



# UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa  
1 / 68

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

**Malzeme Kodu :** JENL001036

BCR/ABL + 9Q34 TRICOLOR, DUAL FUSION TRANSLOCATION PROBE (TEST/KUTU) SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (\*)

**Şartname Kodu** 56106

Tıbbi Genetik A.D

**Düzenleme Tarihi :** 24/01/2017

## Şartname Metni :

1. Teklif veren firma 01-15 nolu kalemlerin tümüne ayrı fiyat vermelidir.
2. Kitleri sağlayan firma, üretici firma tarafından düzenlenmiş yetkili temsilcilik belgesine sahip olmalıdır.
3. Problar alımdan önce laboratuvarımızda test edilmiş olmalıdır, son kullanma tarihleri, problemlerin laboratuvara teslim tarihinden itibaren en az 1.5 yıl olmalıdır.
4. Firma çalışmayan problemleri geri almayı ve yenisini vermeyi taahhüt etmeli.
5. Teklif veren firma hastaya ait materyalden başlanarak sonucunun alınmasına kadar olan tüm aşamalarda kullanılacak olan tüm sarf malzemeleri (otomatik pipet ucu, tüpler, pipet takımı, etanol, Xylol, lam, lamel, rubber sement ) yeterli miktarda ücretsiz olarak laboratuvara sağlamalıdır. Herhangi bir sebepten dolayı tekrarlanan testlerdeki sarf malzemelerde firma tarafından karşılanmalıdır.
6. Bu problemleri veren firma çalışma solüsyonları olan 20XSSC solüsyonlarını da vermeli.
7. Bu kalemleri veren firma Flouresan ataçmanlı mikroskop (FISH) sistemi için (orange, aqua, gold, blue, dapi, red, gren, dual color; red/gren, dual color; orange/gren) renklerden oluşan filitreleri sağlamalıdır.
8. Yüklenici firma bölümün isteği doğrultusunda kalemler arası arası değişiklik yapmadır.

**SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN  
AD/BD/BİRİM**

Tıbbi Genetik A.D

**SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN  
AD/BD/BİRİM SORUMLUSU**

YRD.DOÇ.DR.E.TUNA GÜLTEN

**TARİH  
VE İMZA**

24.01.2017

(\*) İstek yapılan hizmet, demirbaş/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Şartname) bu bölümde belirtilir. Gerekli görülür ise bu bölümde kaç sayfadan oluştuğunun belirtilmesi ve her sayfanın imzalanması kaydı ile satın alma bilgisi bu forma eklenebilir.

Satın Alma Bilgisi oluşturulurken satın alınacak ürünün özellikleri ve taşınması gereken şartlar açıklanır ve uygun olduğu yerde aşağıdakileri içermelidir.

- Ürün onayı, Prosedürler, Süreç ve Donanım için şartlar
- Personelin niteliği için şartlar
- Kalite yönetim şartları
- Hizmetin tanımı ve gerekleri



# UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa  
2 / 68

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

**Malzeme Kodu : JENL001038**

MLL GEN DUAL COLOR IS PROBE (TEST/KUTU)

**SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (\*)**

**Şartname Kodu** 56107

Tıbbi Genetik A.D

**Düzenleme Tarihi : 24/01/2017**

## Şartname Metni :

1. Teklif veren firma 01-15 nolu kalemlerin tümüne ayrı fiyat vermelidir.
2. Kitleri sağlayan firma, üretici firma tarafından düzenlenmiş yetkili temsilcilik belgesine sahip olmalıdır.
3. Problar alımdan önce laboratuvarımızda test edilmiş olmalıdır, son kullanma tarihleri, problemlerin laboratuvara teslim tarihinden itibaren en az 1.5 yıl olmalıdır.
4. Firma çalışmayan problemleri geri almayı ve yenisini vermeyi taahhüt etmeli.
5. Teklif veren firma hastaya ait materyalden başlanarak sonucunun alınmasına kadar olan tüm aşamalarda kullanılacak olan tüm sarf malzemeleri (otomatik pipet ucu, tüpler, pipet takımı, etanol, Xylol, lam, lamel, rubber sement ) yeterli miktarda ücretsiz olarak laboratuvara sağlamalıdır. Herhangi bir sebepten dolayı tekrarlanan testlerdeki sarf malzemelerde firma tarafından karşılanmalıdır.
6. Bu problemleri veren firma çalışma solüsyonları olan 20XSSC solüsyonlarını da vermeli.
7. Bu kalemleri veren firma Flouresan ataçmanlı mikroskop (FISH) sistemi için (orange, aqua, gold, blue, dapi, red, gren, dual color; red/gren, dual color; orange/gren) renklerden oluşan filitreleri sağlamalıdır.
8. Yüklenici firma bölümün isteği doğrultusunda kalemler arası arası değişiklik yapmadır.

**SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN  
AD/BD/BİRİM**

Tıbbi Genetik A.D

**SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN  
AD/BD/BİRİM SORUMLUSU**

YRD.DOÇ.DR.E.TUNA GÜLTEN

**TARİH  
VE İMZA**

24.01.2017

(\*) İstek yapılan hizmet, demirbaş/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Şartname) bu bölümde belirtilir. Gerekli görülür ise bu bölümde kaç sayfadan oluştuğunun belirtilmesi ve her sayfanın imzalanması kaydı ile satın alma bilgisi bu forma eklenebilir.

Satın Alma Bilgisi oluşturulurken satın alınacak ürünün özellikleri ve taşınması gereken şartlar açıklanır ve uygun olduğu yerde aşağıdakileri içermelidir.

- Ürün onayı, Prosedürler, Süreç ve Donanım için şartlar
- Personelin niteliği için şartlar
- Kalite yönetim şartları
- Hizmetin tanımı ve gerekleri



# UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa  
3 / 68

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENL001040

T(15:17) DUAL COLOUR DUAL FUSION LS PROB (TEST/KUTU)

SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (\*)

Şartname Kodu : 56108

Tıbbi Genetik A.D

Düzenleme Tarihi : 24/01/2017

## Şartname Metni :

1. Teklif veren firma 01-15 nolu kalemlerin tümüne ayrı fiyat vermelidir.
2. Kitleri sağlayan firma, üretici firma tarafından düzenlenmiş yetkili temsilcilik belgesine sahip olmalıdır.
3. Problar alımdan önce laboratuvarımızda test edilmiş olmalıdır, son kullanma tarihleri, problemlerin laboratuvara teslim tarihinden itibaren en az 1.5 yıl olmalıdır.
4. Firma çalışmayan problemleri geri almayı ve yenisini vermeyi taahhüt etmeli.
5. Teklif veren firma hastaya ait materyalden başlanarak sonucunun alınmasına kadar olan tüm aşamalarda kullanılacak olan tüm sarf malzemeleri (otomatik pipet ucu, tüpler, pipet takımı, etanol, Xylol, lam, lamel, rubber sement ) yeterli miktarda ücretsiz olarak laboratuvara sağlamalıdır. Herhangi bir sebepten dolayı tekrarlanan testlerdeki sarf malzemelerde firma tarafından karşılanmalıdır.
6. Bu problemleri veren firma çalışma solüsyonları olan 20XSSC solüsyonlarını da vermeli.
7. Bu kalemleri veren firma Flouresan ataçmanlı mikroskop (FISH) sistemi için (orange, aqua, gold, blue, dapi, red, gren, dual color; red/gren, dual color; orange/gren) renklerden oluşan filitreleri sağlamalıdır.
8. Yüklenici firma bölümün isteği doğrultusunda kalemler arası arası değişiklik yapmadır.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN  
AD/BD/BİRİM

Tıbbi Genetik A.D

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN  
AD/BD/BİRİM SORUMLUSU

YRD.DOÇ.DR.E.TUNA GÜLTEN

TARİH  
VE İMZA

24.01.2017

(\*) İstek yapılan hizmet, demirbaş/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Şartname) bu bölümde belirtilir. Gerekli görülür ise bu bölümde kaç sayfadan oluştuğunun belirtilmesi ve her sayfanın imzalanması kaydı ile satın alma bilgisi bu forma eklenebilir.

Satın Alma Bilgisi oluşturulurken satın alınacak ürünün özellikleri ve taşınması gereken şartlar açıklanır ve uygun olduğu yerde aşağıdakileri içermelidir.

- Ürün onayı, Prosedürler, Süreç ve Donanım için şartlar
- Personelin niteliği için şartlar
- Kalite yönetim şartları
- Hizmetin tanımı ve gerekleri



# UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa  
4 / 68

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

<b>Malzeme Kodu :</b> JENL001041	T(12:21) ES LS PROB (TEST/KUTU)	<b>SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)</b>	
<b>Şartname Kodu</b>	56109	Tıbbi Genetik A.D	<b>Düzenleme Tarihi :</b> 24/01/2017

## Şartname Metni :

1. Teklif veren firma 01-15 nolu kalemlerin tümüne ayrı fiyat vermelidir.
2. Kitleri sağlayan firma, üretici firma tarafından düzenlenmiş yetkili temsilcilik belgesine sahip olmalıdır.
3. Problar alımdan önce laboratuvarımızda test edilmiş olmalıdır, son kullanma tarihleri, problemlerin laboratuvara teslim tarihinden itibaren en az 1.5 yıl olmalıdır.
4. Firma çalışmayan problemleri geri almayı ve yenisini vermeyi taahhüt etmeli.
5. Teklif veren firma hastaya ait materyalden başlanarak sonucunun alınmasına kadar olan tüm aşamalarda kullanılacak olan tüm sarf malzemeleri (otomatik pipet ucu, tüpler, pipet takımı, etanol, Xylol, lam, lamel, rubber sement ) yeterli miktarda ücretsiz olarak laboratuvara sağlamalıdır. Herhangi bir sebepten dolayı tekrarlanan testlerdeki sarf malzemelerde firma tarafından karşılanmalıdır.
6. Bu problemleri veren firma çalışma solüsyonları olan 20XSSC solüsyonlarını da vermeli.
7. Bu kalemleri veren firma Flouresan ataçmanlı mikroskop (FISH) sistemi için (orange, aqua, gold, blue, dapi, red, gren, dual color; red/gren, dual color; orange/gren) renklerden oluşan filitreleri sağlamalıdır.
8. Yüklenici firma bölümün isteği doğrultusunda kalemler arası arası değişiklik yapmadır.

<b>SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM</b>	TIBBİ GENETİK A.D.	
<b>SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU</b>	YRD.DOÇ.DR.E.TUNA GÜLTEN	
<b>TARİH VE İMZA</b>	24.01.2017	

(\*) İstek yapılan hizmet, demirbaş/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Şartname) bu bölümde belirtilir. Gerekli görülür ise bu bölümde kaç sayfadan oluştuğunun belirtilmesi ve her sayfanın imzalanması kaydı ile satın alma bilgisi bu forma eklenebilir.

Satın Alma Bilgisi oluşturulurken satın alınacak ürünün özellikleri ve taşınması gereken şartlar açıklanır ve uygun olduğu yerde aşağıdakileri içermelidir.

- Ürün onayı, Prosedürler, Süreç ve Donanım için şartlar
- Personelin niteliği için şartlar
- Kalite yönetim şartları
- Hizmetin tanımı ve gerekleri



# UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa  
5 / 68

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENL001302

T(8:14)/CEP 8 (IGH/MYC/CEP8) PROB (TEST/KUTU)

SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (\*)

Şartname Kodu : 56110

Tıbbi Genetik A.D

Düzenleme Tarihi : 24/01/2017

## Şartname Metni :

1. Teklif veren firma 01-15 nolu kalemlerin tümüne ayrı fiyat vermelidir.
2. Kitleri sağlayan firma, üretici firma tarafından düzenlenmiş yetkili temsilcilik belgesine sahip olmalıdır.
3. Problar alımdan önce laboratuvarımızda test edilmiş olmalıdır, son kullanma tarihleri, problemlerin laboratuvara teslim tarihinden itibaren en az 1.5 yıl olmalıdır.
4. Firma çalışmayan problemleri geri almayı ve yenisini vermeyi taahhüt etmeli.
5. Teklif veren firma hastaya ait materyalden başlanarak sonucunun alınmasına kadar olan tüm aşamalarda kullanılacak olan tüm sarf malzemeleri (otomatik pipet ucu, tüpler, pipet takımı, etanol, Xylol, lam, lamel, rubber sement ) yeterli miktarda ücretsiz olarak laboratuvara sağlamalıdır. Herhangi bir sebepten dolayı tekrarlanan testlerdeki sarf malzemelerde firma tarafından karşılanmalıdır.
6. Bu problemleri veren firma çalışma solüsyonları olan 20XSSC solüsyonlarını da vermeli.
7. Bu kalemleri veren firma Flouresan ataçmanlı mikroskop (FISH) sistemi için (orange, aqua, gold, blue, dapi, red, gren, dual color; red/gren, dual color; orange/gren) renklerden oluşan filitreleri sağlamalıdır.
8. Yüklenici firma bölümün isteği doğrultusunda kalemler arası arası değişiklik yapmadır.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN  
AD/BD/BİRİM

Tıbbi Genetik A.D

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN  
AD/BD/BİRİM SORUMLUSU

YRD.DOÇ.DR.E.TUNA GÜLTEN

TARİH  
VE İMZA

24.01.2017

(\*) İstek yapılan hizmet, demirbaş/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Şartname) bu bölümde belirtilir. Gerekli görülür ise bu bölümde kaç sayfadan oluştuğunun belirtilmesi ve her sayfanın imzalanması kaydı ile satın alma bilgisi bu forma eklenebilir.

Satın Alma Bilgisi oluşturulurken satın alınacak ürünün özellikleri ve taşınması gereken şartlar açıklanır ve uygun olduğu yerde aşağıdakileri içermelidir.

- Ürün onayı, Prosedürler, Süreç ve Donanım için şartlar
- Personelin niteliği için şartlar
- Kalite yönetim şartları
- Hizmetin tanımı ve gerekleri



# UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa  
6 / 68

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENL001043

T(8:21) DUAL COLOUR DUAL FUSION LS PROB (TEST/KUTU)

SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (\*)

Şartname Kodu

56111

Tıbbi Genetik A.D

Düzenleme Tarihi : 24/01/2017

## Şartname Metni :

1. Teklif veren firma 01-15 nolu kalemlerin tümüne ayrı fiyat vermelidir.
2. Kitleri sağlayan firma, üretici firma tarafından düzenlenmiş yetkili temsilcilik belgesine sahip olmalıdır.
3. Problar alımdan önce laboratuvarımızda test edilmiş olmalıdır, son kullanma tarihleri, problemlerin laboratuvara teslim tarihinden itibaren en az 1.5 yıl olmalıdır.
4. Firma çalışmayan problemleri geri almayı ve yenisini vermeyi taahhüt etmeli.
5. Teklif veren firma hastaya ait materyalden başlanarak sonucunun alınmasına kadar olan tüm aşamalarda kullanılacak olan tüm sarf malzemeleri (otomatik pipet ucu, tüpler, pipet takımı, etanol, Xylol, lam, lamel, rubber sement ) yeterli miktarda ücretsiz olarak laboratuvara sağlamalıdır. Herhangi bir sebepten dolayı tekrarlanan testlerdeki sarf malzemelerde firma tarafından karşılanmalıdır.
6. Bu problemleri veren firma çalışma solüsyonları olan 20XSSC solüsyonlarını da vermeli.
7. Bu kalemleri veren firma Flouresan ataçmanlı mikroskop (FISH) sistemi için (orange, aqua, gold, blue, dapi, red, gren, dual color; red/gren, dual color; orange/gren) renklerden oluşan filitreleri sağlamalıdır.
8. Yüklenici firma bölümün isteği doğrultusunda kalemler arası arası değişiklik yapmadır.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN  
AD/BD/BİRİM

Tıbbi Genetik A.D

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN  
AD/BD/BİRİM SORUMLUSU

YRD.DOÇ.DR.E.TUNA GÜLTEN

TARİH  
VE İMZA

24.01.2017

(\*) İstek yapılan hizmet, demirbaş/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Şartname) bu bölümde belirtilir. Gerekli görülür ise bu bölümde kaç sayfadan oluştuğunun belirtilmesi ve her sayfanın imzalanması kaydı ile satın alma bilgisi bu forma eklenebilir.

Satın Alma Bilgisi oluşturulurken satın alınacak ürünün özellikleri ve taşınması gereken şartlar açıklanır ve uygun olduğu yerde aşağıdakileri içermelidir.

- Ürün onayı, Prosedürler, Süreç ve Donanım için şartlar
- Personelin niteliği için şartlar
- Kalite yönetim şartları
- Hizmetin tanımı ve gerekleri



# UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa  
7 / 68

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

<b>Malzeme Kodu :</b> JENL001051	RUBBER SEMENT (50 MG)	<b>SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)</b>
<b>Şartname Kodu</b>	56112	Tıbbi Genetik A.D
		<b>Düzenleme Tarihi :</b> 24/01/2017

## Şartname Metni :

1. Teklif veren firma 01-15 nolu kalemlerin tümüne ayrı fiyat vermelidir.
2. Kitleri sağlayan firma, üretici firma tarafından düzenlenmiş yetkili temsilcilik belgesine sahip olmalıdır.
3. Problar alımdan önce laboratuvarımızda test edilmiş olmalıdır, son kullanma tarihleri, problemlerin laboratuvara teslim tarihinden itibaren en az 1.5 yıl olmalıdır.
4. Firma çalışmayan problemleri geri almayı ve yenisini vermeyi taahhüt etmeli.
5. Teklif veren firma hastaya ait materyalden başlanarak sonucunun alınmasına kadar olan tüm aşamalarda kullanılacak olan tüm sarf malzemeleri (otomatik pipet ucu, tüpler, pipet takımı, etanol, Xylol, lam, lamel, rubber sement ) yeterli miktarda ücretsiz olarak laboratuvara sağlamalıdır. Herhangi bir sebepten dolayı tekrarlanan testlerdeki sarf malzemelerde firma tarafından karşılanmalıdır.
6. Bu problemleri veren firma çalışma solüsyonları olan 20XSSC solüsyonlarını da vermeli.
7. Bu kalemleri veren firma Flouresan ataçmanlı mikroskop (FISH) sistemi için (orange, aqua, gold, blue, dapi, red, gren, dual color; red/gren, dual color; orange/gren) renklerden oluşan filitreleri sağlamalıdır.
8. Yüklenici firma bölümün isteği doğrultusunda kalemler arası arası değişiklik yapmadır.

<b>SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM</b>	Tıbbi Genetik A.D	
<b>SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU</b>	YRD.DOÇ.DR.E.TUNA GÜLTEN	
<b>TARİH VE İMZA</b>	24.01.2017	

(\*) İstek yapılan hizmet, demirbaş/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Şartname) bu bölümde belirtilir. Gerekli görülür ise bu bölümde kaç sayfadan oluştuğunun belirtilmesi ve her sayfanın imzalanması kaydı ile satın alma bilgisi bu forma eklenebilir.

Satın Alma Bilgisi oluşturulurken satın alınacak ürünün özellikleri ve taşınması gereken şartlar açıklanır ve uygun olduğu yerde aşağıdakileri içermelidir.

- Ürün onayı, Prosedürler, Süreç ve Donanım için şartlar
- Personelin niteliği için şartlar
- Kalite yönetim şartları
- Hizmetin tanımı ve gerekleri



# UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa  
8 / 68

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

**Malzeme Kodu :** JENL002267 5P/5Q31 DUAL COLOUR PROB SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (\*)

**Şartname Kodu** 56113 **Tıbbi Genetik A.D** **Düzenleme Tarihi :** 24/01/2017

## Şartname Metni :

1. Teklif veren firma 01-15 nolu kalemlerin tümüne ayrı fiyat vermelidir.
2. Kitleri sağlayan firma, üretici firma tarafından düzenlenmiş yetkili temsilcilik belgesine sahip olmalıdır.
3. Problar alımdan önce laboratuvarımızda test edilmiş olmalıdır, son kullanma tarihleri, problemlerin laboratuvara teslim tarihinden itibaren en az 1.5 yıl olmalıdır.
4. Firma çalışmayan problemleri geri almayı ve yenisini vermeyi taahhüt etmeli.
5. Teklif veren firma hastaya ait materyalden başlanarak sonucunun alınmasına kadar olan tüm aşamalarda kullanılacak olan tüm sarf malzemeleri (otomatik pipet ucu, tüpler, pipet takımı, etanol, Xylol, lam, lamel, rubber sement ) yeterli miktarda ücretsiz olarak laboratuvara sağlamalıdır. Herhangi bir sebepten dolayı tekrarlanan testlerdeki sarf malzemelerde firma tarafından karşılanmalıdır.
6. Bu problemleri veren firma çalışma solüsyonları olan 20XSSC solüsyonlarını da vermeli.
7. Bu kalemleri veren firma Flouresan ataçmanlı mikroskop (FISH) sistemi için (orange, aqua, gold, blue, dapi, red, gren, dual color; red/gren, dual color; orange/gren) renklerden oluşan filitreleri sağlamalıdır.
8. Yüklenici firma bölümün isteği doğrultusunda kalemler arası arası değişiklik yapmadır.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	Tıbbi Genetik A.D	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	YRD.DOÇ.DR.E.TUNA GÜLTEN	
TARİH VE İMZA	24.01.2017	

(\*) İstek yapılan hizmet, demirbaş/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Şartname) bu bölümde belirtilir. Gerekli görülür ise bu bölümde kaç sayfadan oluştuğunun belirtilmesi ve her sayfanın imzalanması kaydı ile satın alma bilgisi bu forma eklenebilir.

Satın Alma Bilgisi oluşturulurken satın alınacak ürünün özellikleri ve taşınması gereken şartlar açıklanır ve uygun olduğu yerde aşağıdakileri içermelidir.

- Ürün onayı, Prosedürler, Süreç ve Donanım için şartlar
- Personelin niteliği için şartlar
- Kalite yönetim şartları
- Hizmetin tanımı ve gerekleri





# UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa  
9 / 68

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

**Malzeme Kodu :** JENL001670 CEP 4 (SENTROMERİK) AQUA COLOR PROBE SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (\*)

**Şartname Kodu** 56114 **TIBBİ GENETİK AD** **Düzenleme Tarihi :** 24/01/2017

## Şartname Metni :

1. Teklif veren firma 01-15 nolu kalemlerin tümüne ayrı fiyat vermelidir.
2. Kitleri sağlayan firma, üretici firma tarafından düzenlenmiş yetkili temsilcilik belgesine sahip olmalıdır.
3. Problar alımdan önce laboratuvarımızda test edilmiş olmalıdır, son kullanma tarihleri, problemlerin laboratuvara teslim tarihinden itibaren en az 1.5 yıl olmalıdır.
4. Firma çalışmayan problemleri geri almayı ve yenisini vermeyi taahhüt etmeli.
5. Teklif veren firma hastaya ait materyalden başlanarak sonucunun alınmasına kadar olan tüm aşamalarda kullanılacak olan tüm sarf malzemeleri (otomatik pipet ucu, tüpler, pipet takımı, etanol, Xylol, lam, lamel, rubber sement ) yeterli miktarda ücretsiz olarak laboratuvara sağlamalıdır. Herhangi bir sebepten dolayı tekrarlanan testlerdeki sarf malzemelerde firma tarafından karşılanmalıdır.
6. Bu problemleri veren firma çalışma solusyonları olan 20XSSC solüsyonlarını da vermeli.
7. Bu kalemleri veren firma Flouresan ataçmanlı mikroskop (FISH) sistemi için (orange, aqua, gold, blue, dapi, red, green, dual color; red/green, dual color; orange/green) renklerden oluşan filitreleri sağlamalıdır.
8. Yüklenici firma bölümün isteği doğrultusunda kalemler arası arası değişiklik yapmadır.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	TIBBİ GENETİK AD	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	YRD.DOÇ.DR.E.TUNA GÜLTEN	
TARİH VE İMZA	24.01.2017	

(\*) İstek yapılan hizmet, demirbaş/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Şartname) bu bölümde belirtilir. Gerekli görülür ise bu bölümde kaç sayfadan oluştuğunun belirtilmesi ve her sayfanın imzalanması kaydı ile satın alma bilgisi bu forma eklenebilir.

Satın Alma Bilgisi oluşturulurken satın alınacak ürünün özellikleri ve taşınması gereken şartlar açıklanır ve uygun olduğu yerde aşağıdakileri içermelidir.

- Ürün onayı, Prosedürler, Süreç ve Donanım için şartlar
- Personelin niteliği için şartlar
- Kalite yönetim şartları
- Hizmetin tanımı ve gerekleri



# UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa  
10 / 68

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

**Malzeme Kodu :** JENL001671 CEP 6 (SENTROMERİK) YESİL COLOR PROBE **SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (\*)**

**Şartname Kodu** 56115 **TIBBİ GENETİK AD** **Düzenleme Tarihi :** 24/01/2017

## Şartname Metni :

1. Teklif veren firma 01-15 nolu kalemlerin tümüne ayrı fiyat vermelidir.
2. Kitleri sağlayan firma, üretici firma tarafından düzenlenmiş yetkili temsilcilik belgesine sahip olmalıdır.
3. Problar alımdan önce laboratuvarımızda test edilmiş olmalıdır, son kullanma tarihleri, problemlerin laboratuvara teslim tarihinden itibaren en az 1.5 yıl olmalıdır.
4. Firma çalışmayan problemleri geri almayı ve yenisini vermeyi taahhüt etmeli.
5. Teklif veren firma hastaya ait materyalden başlanarak sonucunun alınmasına kadar olan tüm aşamalarda kullanılacak olan tüm sarf malzemeleri (otomatik pipet ucu, tüpler, pipet takımı, etanol, Xylol, lam, lamel, rubber sement ) yeterli miktarda ücretsiz olarak laboratuvara sağlamalıdır. Herhangi bir sebepten dolayı tekrarlanan testlerdeki sarf malzemelerde firma tarafından karşılanmalıdır.
6. Bu problemleri veren firma çalışma solusyonları olan 20XSSC solüsyonlarını da vermeli.
7. Bu kalemleri veren firma Flouresan ataçmanlı mikroskop (FISH) sistemi için (orange, aqua, gold, blue, dapi, red, gren, dual color; red/gren, dual color; orange/gren) renklerden oluşan filitreleri sağlamalıdır.
8. Yüklenici firma bölümün isteği doğrultusunda kalemler arası arası değişiklik yapmadır.

<b>SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM</b>	TIBBİ GENETİK AD	
<b>SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU</b>	YRD.DOÇ.DR.E.TUNA GÜLTEN	
<b>TARİH VE İMZA</b>	24.01.2017	

(\*) İstek yapılan hizmet, demirbaş/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Şartname) bu bölümde belirtilir. Gerekli görülür ise bu bölümde kaç sayfadan oluştuğunun belirtilmesi ve her sayfanın imzalanması kaydı ile satın alma bilgisi bu forma eklenebilir.

Satın Alma Bilgisi oluşturulurken satın alınacak ürünün özellikleri ve taşınması gereken şartlar açıklanır ve uygun olduğu yerde aşağıdakileri içermelidir.

- Ürün onayı, Prosedürler, Süreç ve Donanım için şartlar
- Personelin niteliği için şartlar
- Kalite yönetim şartları
- Hizmetin tanımı ve gerekleri



# UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa  
11 / 68

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENL001672

CEP 10 (SENTROMERİK) KIRMIZI COLOR PROBE

SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (\*)

Şartname Kodu : 56116

TIBBİ GENETİK AD

Düzenleme Tarihi : 24/01/2017

## Şartname Metni :

1. Teklif veren firma 01-15 nolu kalemlerin tümüne ayrı fiyat vermelidir.
2. Kitleri sağlayan firma, üretici firma tarafından düzenlenmiş yetkili temsilcilik belgesine sahip olmalıdır.
3. Problar alımdan önce laboratuvarımızda test edilmiş olmalıdır, son kullanma tarihleri, problemlerin laboratuvara teslim tarihinden itibaren en az 1.5 yıl olmalıdır.
4. Firma çalışmayan problemleri geri almayı ve yenisini vermeyi taahhüt etmeli.
5. Teklif veren firma hastaya ait materyalden başlanarak sonucunun alınmasına kadar olan tüm aşamalarda kullanılacak olan tüm sarf malzemeleri (otomatik pipet ucu, tüpler, pipet takımı, etanol, Xylol, lam, lamel, rubber sement ) yeterli miktarda ücretsiz olarak laboratuvara sağlamalıdır. Herhangi bir sebepten dolayı tekrarlanan testlerdeki sarf malzemelerde firma tarafından karşılanmalıdır.
6. Bu problemleri veren firma çalışma solusyonları olan 20XSSC solüsyonlarını da vermeli.
7. Bu kalemleri veren firma Flouresan ataçmanlı mikroskop (FISH) sistemi için (orange, aqua, gold, blue, dapi, red, gren, dual color; red/gren, dual color; orange/gren) renklerden oluşan filitreleri sağlamalıdır.
8. Yüklenici firma bölümün isteği doğrultusunda kalemler arası arası değişiklik yapmadır.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN  
AD/BD/BİRİM

TIBBİ GENETİK AD

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN  
AD/BD/BİRİM SORUMLUSU

YRD.DOÇ.DR.E.TUNA GÜLTEN

TARİH  
VE İMZA

24.01.2017

(\*) İstek yapılan hizmet, demirbaş/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Şartname) bu bölümde belirtilir. Gerekli görülür ise bu bölümde kaç sayfadan oluştuğunun belirtilmesi ve her sayfanın imzalanması kaydı ile satın alma bilgisi bu forma eklenebilir.

Satın Alma Bilgisi oluşturulurken satın alınacak ürünün özellikleri ve taşınması gereken şartlar açıklanır ve uygun olduğu yerde aşağıdakileri içermelidir.

- Ürün onayı, Prosedürler, Süreç ve Donanım için şartlar
- Personelin niteliği için şartlar
- Kalite yönetim şartları
- Hizmetin tanımı ve gerekleri



# UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa  
12 / 68

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENL001673

P 53 LOKUS SPESİFİK PROBE

SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (\*)

Şartname Kodu : 56117

Tıbbi Genetik A.D

Düzenleme Tarihi : 24/01/2017

## Şartname Metni :

1. Teklif veren firma 01-15 nolu kalemlerin tümüne ayrı fiyat vermelidir.
2. Kitleri sağlayan firma, üretici firma tarafından düzenlenmiş yetkili temsilcilik belgesine sahip olmalıdır.
3. Problar alımdan önce laboratuvarımızda test edilmiş olmalıdır, son kullanma tarihleri, problemlerin laboratuvara teslim tarihinden itibaren en az 1.5 yıl olmalıdır.
4. Firma çalışmayan problemleri geri almayı ve yenisini vermeyi taahhüt etmeli.
5. Teklif veren firma hastaya ait materyalden başlanarak sonucunun alınmasına kadar olan tüm aşamalarda kullanılacak olan tüm sarf malzemeleri (otomatik pipet ucu, tüpler, pipet takımı, etanol, Xylol, lam, lamel, rubber sement ) yeterli miktarda ücretsiz olarak laboratuvara sağlamalıdır. Herhangi bir sebepten dolayı tekrarlanan testlerdeki sarf malzemelerde firma tarafından karşılanmalıdır.
6. Bu problemleri veren firma çalışma solüsyonları olan 20XSSC solüsyonlarını da vermeli.
7. Bu kalemleri veren firma Flouresan ataçmanlı mikroskop (FISH) sistemi için (orange, aqua, gold, blue, dapi, red, gren, dual color; red/gren, dual color; orange/gren) renklerden oluşan filitreleri sağlamalıdır.
8. Yüklenici firma bölümün isteği doğrultusunda kalemler arası arası değişiklik yapmadır.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN  
AD/BD/BİRİM

Tıbbi Genetik A.D

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN  
AD/BD/BİRİM SORUMLUSU

YRD.DOÇ.DR.E.TUNA GÜLTEN

TARİH  
VE İMZA

24.01.2017

(\*) İstek yapılan hizmet, demirbaş/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Şartname) bu bölümde belirtilir. Gerekli görülür ise bu bölümde kaç sayfadan oluştuğunun belirtilmesi ve her sayfanın imzalanması kaydı ile satın alma bilgisi bu forma eklenebilir.

Satın Alma Bilgisi oluşturulurken satın alınacak ürünün özellikleri ve taşınması gereken şartlar açıklanır ve uygun olduğu yerde aşağıdakileri içermelidir.

- Ürün onayı, Prosedürler, Süreç ve Donanım için şartlar
- Personelin niteliği için şartlar
- Kalite yönetim şartları
- Hizmetin tanımı ve gerekleri



# UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa  
13 / 68

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

<b>Malzeme Kodu :</b> JENL001930	ANEUVYSION MULTICOLOR DNA PROBE KIT TEST/KUTU	<b>SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)</b>	
<b>Şartname Kodu</b>	56119	Tıbbi Genetik A.D	<b>Düzenleme Tarihi :</b> 24/01/2017

## Şartname Metni :

1. Teklif veren firma 01-15 nolu kalemlerin tümüne ayrı fiyat vermelidir.
2. Kitleri sağlayan firma, üretici firma tarafından düzenlenmiş yetkili temsilcilik belgesine sahip olmalıdır.
3. Problar alımdan önce laboratuvarımızda test edilmiş olmalıdır, son kullanma tarihleri, problemlerin laboratuvara teslim tarihinden itibaren en az 1.5 yıl olmalıdır.
4. Firma çalışmayan problemleri geri almayı ve yenisini vermeyi taahhüt etmeli.
5. Teklif veren firma hastaya ait materyalden başlanarak sonucunun alınmasına kadar olan tüm aşamalarda kullanılacak olan tüm sarf malzemeleri (otomatik pipet ucu, tüpler, pipet takımı, etanol, Xylol, lam, lamel, rubber sement ) yeterli miktarda ücretsiz olarak laboratuvara sağlamalıdır. Herhangi bir sebepten dolayı tekrarlanan testlerdeki sarf malzemelerde firma tarafından karşılanmalıdır.
6. Bu problemleri veren firma çalışma solüsyonları olan 20XSSC solüsyonlarını da vermeli.
7. Bu kalemleri veren firma Flouresan ataçmanlı mikroskop (FISH) sistemi için (orange, aqua, gold, blue, dapi, red, gren, dual color; red/gren, dual color; orange/gren) renklerden oluşan filitreleri sağlamalıdır.
8. Yüklenici firma bölümün isteği doğrultusunda kalemler arası arası değişiklik yapmadır.

<b>SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM</b>	Tıbbi Genetik A.D	
<b>SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU</b>	YRD.DOÇ.DR.E.TUNA GÜLTEN	
<b>TARİH VE İMZA</b>	24.01.2017	

(\*) İstek yapılan hizmet, demirbaş/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Şartname) bu bölümde belirtilir. Gerekli görülür ise bu bölümde kaç sayfadan oluştuğunun belirtilmesi ve her sayfanın imzalanması kaydı ile satın alma bilgisi bu forma eklenebilir.

Satın Alma Bilgisi oluşturulurken satın alınacak ürünün özellikleri ve taşınması gereken şartlar açıklanır ve uygun olduğu yerde aşağıdakileri içermelidir.

- Ürün onayı, Prosedürler, Süreç ve Donanım için şartlar
- Personelin niteliği için şartlar
- Kalite yönetim şartları
- Hizmetin tanımı ve gerekleri



# UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa  
14 / 68

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

<b>Malzeme Kodu :</b> JENL002266	RB-I PRAB KIT	<b>SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)</b>
<b>Şartname Kodu</b> : 56120	Tıbbi Genetik A.D	<b>Düzenleme Tarihi :</b> 24/01/2017

## Şartname Metni :

1. Teklif veren firma 01-15 nolu kalemlerin tümüne ayrı fiyat vermelidir.
2. Kitleri sağlayan firma, üretici firma tarafından düzenlenmiş yetkili temsilcilik belgesine sahip olmalıdır.
3. Problar alımdan önce laboratuvarımızda test edilmiş olmalıdır, son kullanma tarihleri, problemlerin laboratuvara teslim tarihinden itibaren en az 1.5 yıl olmalıdır.
4. Firma çalışmayan problemleri geri almayı ve yenisini vermeyi taahhüt etmeli.
5. Teklif veren firma hastaya ait materyalden başlanarak sonucunun alınmasına kadar olan tüm aşamalarda kullanılacak olan tüm sarf malzemeleri (otomatik pipet ucu, tüpler, pipet takımı, etanol, Xylol, lam, lamel, rubber sement ) yeterli miktarda ücretsiz olarak laboratuvara sağlamalıdır. Herhangi bir sebepten dolayı tekrarlanan testlerdeki sarf malzemelerde firma tarafından karşılanmalıdır.
6. Bu problemleri veren firma çalışma solüsyonları olan 20XSSC solüsyonlarını da vermeli.
7. Bu kalemleri veren firma Flouresan ataçmanlı mikroskop (FISH) sistemi için (orange, aqua, gold, blue, dapi, red, gren, dual color; red/gren, dual color; orange/gren) renklerden oluşan filitreleri sağlamalıdır.
8. Yüklenici firma bölümün isteği doğrultusunda kalemler arası arası değişiklik yapmadır.

<b>SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM</b>	Tıbbi Genetik A.D	
<b>SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU</b>	YRD.DOÇ.DR.E.TUNA GÜLTEN	
<b>TARİH VE İMZA</b>	24.01.2017	

(\*) İstek yapılan hizmet, demirbaş/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Şartname) bu bölümde belirtilir. Gerekli görülür ise bu bölümde kaç sayfadan oluştuğunun belirtilmesi ve her sayfanın imzalanması kaydı ile satın alma bilgisi bu forma eklenebilir.

Satın Alma Bilgisi oluşturulurken satın alınacak ürünün özellikleri ve taşınması gereken şartlar açıklanır ve uygun olduğu yerde aşağıdakileri içermelidir.

- Ürün onayı, Prosedürler, Süreç ve Donanım için şartlar
- Personelin niteliği için şartlar
- Kalite yönetim şartları
- Hizmetin tanımı ve gerekleri



# UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa  
15 / 68

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENL002419

TELOMERİK 3P PROB KIT

SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (\*)

Şartname Kodu : 56121

Tıbbi Genetik A.D

Düzenleme Tarihi : 24/01/2017

## Şartname Metni :

1. Teklif veren firma 01-15 nolu kalemlerin tümüne ayrı fiyat vermelidir.
2. Kitleri sağlayan firma, üretici firma tarafından düzenlenmiş yetkili temsilcilik belgesine sahip olmalıdır.
3. Problar alımdan önce laboratuvarımızda test edilmiş olmalıdır, son kullanma tarihleri, problemlerin laboratuvara teslim tarihinden itibaren en az 1.5 yıl olmalıdır.
4. Firma çalışmayan problemleri geri almayı ve yenisini vermeyi taahhüt etmeli.
5. Teklif veren firma hastaya ait materyalden başlanarak sonucunun alınmasına kadar olan tüm aşamalarda kullanılacak olan tüm sarf malzemeleri (otomatik pipet ucu, tüpler, pipet takımı, etanol, Xylol, lam, lamel, rubber sement ) yeterli miktarda ücretsiz olarak laboratuvara sağlamalıdır. Herhangi bir sebepten dolayı tekrarlanan testlerdeki sarf malzemelerde firma tarafından karşılanmalıdır.
6. Bu problemleri veren firma çalışma solüsyonları olan 20XSSC solüsyonlarını da vermeli.
7. Bu kalemleri veren firma Flouresan ataçmanlı mikroskop (FISH) sistemi için (orange, aqua, gold, blue, dapi, red, gren, dual color; red/gren, dual color; orange/gren) renklerden oluşan filitreleri sağlamalıdır.
8. Yüklenici firma bölümün isteği doğrultusunda kalemler arası arası değişiklik yapmadır.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN  
AD/BD/BİRİM

Tıbbi Genetik A.D

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN  
AD/BD/BİRİM SORUMLUSU

YRD.DOÇ.DR.E.TUNA GÜLTEN

TARİH  
VE İMZA

24.01.2017

(\*) İstek yapılan hizmet, demirbaş/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Şartname) bu bölümde belirtilir. Gerekli görülür ise bu bölümde kaç sayfadan oluştuğunun belirtilmesi ve her sayfanın imzalanması kaydı ile satın alma bilgisi bu forma eklenebilir.

Satın Alma Bilgisi oluşturulurken satın alınacak ürünün özellikleri ve taşınması gereken şartlar açıklanır ve uygun olduğu yerde aşağıdakileri içermelidir.

- Ürün onayı, Prosedürler, Süreç ve Donanım için şartlar
- Personelin niteliği için şartlar
- Kalite yönetim şartları
- Hizmetin tanımı ve gerekleri



# UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa  
16 / 68

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

<b>Malzeme Kodu :</b> JENL001243	BCR-ABL T(9;22) TRANSLOKASYON 2 SUBTİPİN BELİRLENMESİ SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*) İCİN KANTİTATİF PCR KİTİ.SUBTİPLER:P190 (MBCR), P210 (MBCR) (TEST/KUTU)
<b>Şartname Kodu</b> 56122	TIBBİ GENETİK A.D. <b>Düzenleme Tarihi :</b> 24/01/2017

## Şartname Metni :

BCR-ABL t(9;22) translokasyon 2 subtipin belirlenmesi için Kantitatif PCR kiti. Subtipler: p190 (mbc), p210 (Mbc) için teknik şartname:

1. KİT 'ler, her bir test ile hastalar duble çalışılabilmeye uygun olmalıdır (Bir test ile hasta iki defa çalışılabilmelidir).
2. KİT 'ler "uluslararası sıkalaya" çevrilebilmelidir.
3. KİT 'lerle birlikte yeterli sayıda RNA izolasyonu, cDNA kiti ücretsiz verilmelidir.
4. Translokasyon kitlerinde Teklif veren firma hastaya ait materyalden başlanarak sonucunun alınmasına kadar olan tüm aşamalarda kullanılacak olan tüm sarf malzemeleri (otomatik pipet ucu, tüpler, pipet takımı, PCR için gerekli ependorf ve PCR tüpleri) yeterli miktarda ücretsiz olarak laboratuvara sağlamalıdır. Herhangi bir sebepten dolayı tekrarlanan testlerdeki sarf malzemelerde firma tarafından karşılanmalıdır.
5. Translokasyon kitlerinde yüklenici firmanın vereceği test sayısı hastalara verilecek sonuç raporu adedine karşılık gelmelidir. Yüklenici firma KİT'in kendisinden, mRNA izolasyon veya cDNA kitinden kaynaklanan problemden dolayı testte verim alınmadığı veya sonuç verilemediği durumlarda testlerin miktarı kadar yeni test, mRNA izolasyon cDNA kiti ve diğer sarf malzemeleri sağlamakla yükümlüdür.
6. Translokasyon kitlerinde firma kontrol genlerde (füzyon gen ve housekeeping genler) kullanılacak olan test miktarını ve olası test tekrarı için, KİT'in siparişi sırasında sipariş edilen testin %20'i olacak şekilde ücretsiz olarak laboratuvara teslim etmelidir.
7. Kitler kullanıma hazır ve orijinal ambalajında olmalıdır. Kitlerin üzerinde üretici firma adı, testin adı, lot numarası ve son kullanım tarihi yazılı olmalıdır.
8. Kit içerisinde primerler master mix halinde yer almalıdır.
9. Translokasyon kitleri, periferik kan, kemik iliği ve hücre kültüründen elde edilen RNA örneklerinden cDNA yapılması suretiyle çalışılabilmelidir.
10. Translokasyon kitlerinde Metod Gerçek-zamanlı (Real-Time) PCR esasına dayanmalı ve PCR reaksiyonu eş zamanlı olarak görüntülenmelidir.
11. Translokasyon kitlerinde, normalizasyon için housekeeping gen olarak ABL (Abelson) genini kullanmalıdır.
12. Translokasyon kitlerinde yöntem olarak çift işaretli hidroliz problemleri prensibini kullanmalıdır.
13. Translokasyon kitlerinde kantitasyon için gerekli Standart Kontroller herbirinin kopya sayısı belli olarak, yeterli miktarda KİT içerisinde bulunmalıdır.
14. KİT 'lerin Invitro Diagnostik olarak CE belgesi ve UBB kayıtları olmalıdır.
15. t(9;22) BCR-ABL Kitler, iki ayrı kırık noktası M-bcr ve m-bcr'i tesbit edebilmelidir.
16. Translokasyon kitleri kantitasyona olanak vermemelidir
17. Teklif veren firmalar üretici firmanın tek yetkili temsilcisi olmalıdır veya Türkiye' de tek yetkili distribütörü tarafından yetkilendirilmiş olmalıdır. Gerekli demo çalışmalarını önceden yaparak kitlerin çalışma prensiplerini anlatmalı, gerekli görüldüğü takdirde üretici firmadan Türkiye' de teknik destek vermek üzere tek yetkili bayii belgesini sunmalıdır.
18. Kitleri sağlayacak olan firma, laboratuvarımızda kitlerin çalıştığına dair bir demo çalışması yapmalıdır.
19. Kitleri sağlayacak olan firma testlerin dış kalite kontrol giderlerini karşılamalıdır.
20. Teklifte bulunan firmaların yukarıdaki maddelere sırayla cevap vermeleri gerekmektedir aksi durumda teklifler değerlendirmeye alınmayacaktır.
21. Sistemin kullanımı için gerekli tüm eğitimler firma tarafından verilmeli ve eğitimler talep edildiğinde tekrar sağlanmalıdır.
22. Teklif veren firmalar laboratuvarın isteği doğrultusunda tüm test kalemleri arası veya t(8;21), t(1;19), inv(16), EML4-ALK ( Real-Time PCR metodu ile çalışmalıdır ) testleri ile değişiklik yapmalıdır.
23. Kitler bölümün sirkülasyonu doğrultusunda kendi içinde değiştirilmelidir. Bu husus miyadının dolmasına 2 ay kala bölümün talebi doğrultusunda gerçekleşmelidir.
24. Testleri çalışmak için gerekli olan cihazlar, kitlerle birlikte kurulmalı ve test miktarlarının tümü tüketilene kadar laboratuvarında tutulmalıdır.
25. İhaleyi alan firma tüm sistemin bakım onarım ve yedek parçasını temin etmeli ve sistemi ile ilgili her türlü sorunu en kısa sürede çözümlenmelidir.
26. Cihazlarda çıkabilecek her türlü arızaya 48 saat içinde müdahale edilmeli, arızanın 72 saat içinde giderilememesi durumunda yerlerine yeni cihazlar konulmalıdır.
27. DNA/RNA konsantrasyon ve saflığını kontrol etmek amacıyla Nanodrop laboratuvara ücretsiz olarak sağlanmalıdır.
28. NANODROP Teknik Özellikleri; A-Cihaz tam spektrum UV-Vis absorbance analizi (220-750nm) yapabilmelidir. B-DNA,RNA,boyalar,proteinlerin ve mikrobiyolojik hücre kültürü OD absorbans ölçümü yapabilmelidir. C- 1 ul numune ile çalışmalıdır. D- 3700 ng/ul dsDNA geniş aralığında çalışmalıdır. E- Örnekler için sulandırma gerektirmemelidir. F- Küvet yada

Bu Döküman Uludağ Üniversitesi Rektörlüğü'ne aittir. Başkaları tarafından kullanılamaz ve çoğaltılamaz.





## UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa  
17 / 68

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

kapiler kullanılmamalıdır. G- 10 sn de ölçüm yapabilmelidir. H- 20cm x 14cm ebatlarında olmalıdır.  
29. Yüklenici firma bölüme otomatik DNA/RNA izolasyon cihazı sağlamalıdır.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	TIBBİ GENETİK A.D.	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	YRD.DOÇ.DR.E.TUNA GÜLTEN	
TARİH VE İMZA	24.01.2017	

(\* İstek yapılan hizmet, demirbaş/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Şartname) bu bölümde belirtilir. Gerekli görülür ise bu bölümde kaç sayfadan oluştuğunun belirtilmesi ve her sayfanın imzalanması kaydı ile satın alma bilgisi bu forma eklenebilir.

Satın Alma Bilgisi oluşturulurken satın alınacak ürünün özellikleri ve taşınması gereken şartlar açıklanır ve uygun olduğu yerde aşağıdakileri içermelidir.

- Ürün onayı, Prosedürler, Süreç ve Donanım için şartlar
- Personelin niteliği için şartlar
- Kalite yönetim şartları
- Hizmetin tanımı ve gerekleri



# UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa  
18 / 68

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

<b>Malzeme Kodu :</b> JENL000050	FV-PTH-MTHFR MUTASYON ANALİZ TESTİ (TEST/KUTU)	<b>SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)</b>
<b>Şartname Kodu</b>	56123	Tıbbi Genetik A.D
		<b>Düzenleme Tarihi :</b> 24/01/2017

## Şartname Metni :

FV, PTH, MTHFR mutasyon analiz testi için teknik şartname: 1. Kit, Faktör II G20210A, Faktör V Leiden G1691A, Faktör V H1299R A4070G, MTHFR 677, MTHFR 1298 ve PAI-1 4G/5G pozisyonundaki mutasyonları, Real Time PCR metodu ile multipleks formatta tespit etmelidir.

2. Kit istenildiğinde tüm mutasyonların analizi için kullanıma hazır, sadece hasta DNA' sı ilave edilerek çalışılmaya uygun olmalıdır.
3. Tüm mutasyonlar aynı PCR programında çalışmalıdır. Böylece tüm mutasyonların analizi aynı PCR döngüsünde yapılabilmelidir.
4. Kit normal (wild-type) ve mutant gen bölgelerine özel modifiye edilmiş primer-prob içeren iki ayrı master miks içermelidir.
5. Kit, farklı bir boya ile işaretli Prob içeren bir PCR internal kontrol içermelidir.
6. Kit ile birlikte, Real Time PCR reaksiyonuna uygun yüksek saflıkta DNA izolasyonu sağlayan nükleik asit izolasyon kiti verilmelidir.
7. Kit ile birlikte kullanılacak olan kitle uyumlu sarf malzemeler kit ile birlikte ücretsiz olarak verilmelidir.
8. Kit, Teslim edildiği tarihte en az 6-8 ay miadlı olmalı ve Soğuk zincirde (-20 derece) teslim edilmelidir.
9. Laboratuvar çalışmaları için uygulama desteği ve eğitim verilmelidir.
10. Kit'e ait Türkçe kullanım klavuzu birlikte verilmelidir.

## REALTIME ANALİZ SİSTEMİ TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Sistem, polimeraz zincir reaksiyonu (PCR) ile mutlak kantitasyon veya rölativ kantitasyon işlemlerini aynı anda yapabilen bir cihaz olmalıdır.
2. Sistem tamamen açık, her türlü primer-problarla kullanılabilir.
3. Sistem tüm ekipmanları, bilgisayar, yazıcı ve software sistemleri ile birlikte kurulmalıdır.
4. Analiz sonuçları yazıcıdan görüntülü olarak alınabilmelidir.
5. Sistemde yer alan blok, enaz 96 kuyucuklu olmalı. Her çeşit PCR tüp, 8 li şerit tüp kullanılabilir.
6. Sistemin, SYBR Green, FAM, VIC, JOE, HEX, TAMRA, Texas RED, ve Cy5 boyaalarının eksitasyonu için en az 4 farklı eksitasyon filtresi, en az 4 farklı emisyon filtresi olmalıdır.
7. Sistemde, farklı boya ile işaretlenmiş farklı prob kullanılarak, hedef diziler için çoklu (multiplex) PCR yapılabilir.
8. Sistem, kantitasyon hesaplamalarında harici standart ve çalışmanın güvenilirliğini kontrol etmek için dahili kontrol kullanılmasına imkan sağlamalıdır.
9. Sistem aynı anda pleyttteki tüm kuyucuklarda floresan boya ölçümü ve analizlerini bilgisayar ortamında otomatik olarak Real Time PCR yöntemi ile çalışmalıdır.
10. Sistem hızlı PCR yapabilecek alt yapıya sahip olmalıdır.



## UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa  
19 / 68

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

11. Sistem ile hedef sekansa yönelik spesifik prob'lar kullanılarak çalışmalı, böylece non-spesifik çoğalmalar önlenerek sistemin hassasiyeti artırılmalıdır.

12. Sistem kurulduktan sonra laboratuvar personeline gereken kullanıcı eğitimi sağlanmalıdır.

13. Testler çalışıldığı sürece her türlü teknik servis, yedek parça, bakım-onarım işlemleri firma tarafından karşılanmalıdır.

14. Herhangi bir sorunla karşılaşıldığında firmadan 24 saat içinde cevap alınacak ve sorun malzemeler veya kitlelerde ise en kısa sürede yenisi/yenileriyle değiştirilmelidir.

### GENEL ŞARTLAR

1. Kitler ve malzemeler birlikte teklif edilen cihazlarla tam uyumlu çalışmalıdır.

2. Cihazların arızalanması halinde, 24 saat içerisinde müdahale edilmeli ve arıza giderilmelidir. Giderilemediği takdirde 72 saat içerisinde firma tarafından yedek bir cihaz (aynı teknik özelliklere sahip) ile değiştirilmelidir. Bu süre içinde aksayan tüm testlerin tetkiki laboratuvarımızın uygun gördüğü başka bir laboratuvarında ücreti firma tarafından karşılanmak üzere yaptırılmalıdır.

3. Son kullanım tarihi bitimine en fazla 2 (iki) ay kala kitler yenileri ile değiştirilebilmelidir.

4. Laboratuvarın kullanımına göre az kullanılan kitler ihtiyaç olması halinde çok kullanılan kitler ile ihale bedeli üzerinden değiştirilebilmelidir.

5. İlgili bölümün teknik personeli gerekli gördüğü takdirde firmadan demonstrasyon çalışması talep edebilmelidir. Bu çalışma sırasında doğacak tüm giderler firma tarafından karşılanmalıdır.

6. Testler çalışıldığı sürece her türlü teknik servis, yedek parça, bakım-onarım işlemleri firma tarafından karşılanmalıdır.

7. Laboratuvar çalışmaları için yeterli uygulama desteği verilmelidir.

8. Firma, teknik özelliklerde belirtilen son kullanım tarihi, taşınma ve soğuk zincir kurallarına uymalıdır. Bu nedenlerle ortaya çıkabilecek kit kayıpları firma tarafından karşılanmalıdır.

9. Kit ve cihaz Kalibrasyonundan kaynaklanan kit kayıpları firma tarafından karşılanmalıdır.

10. İhale dönemi sonunda kullanılmayan miyadlı kitler, yenileriyle değiştirilebilmelidir.

11. Teklif edilen ürünlerin Sağlık Bakanlığı onayı bulunmalıdır.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	Tıbbi Genetik A.D	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	Yrd. Doç. Dr. E. Tuna GÜLTEN	
TARİH VE İMZA	24.01.2017	



## UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa  
20 / 68

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

(\* İstek yapılan hizmet, demirbaş/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Şartname) bu bölümde belirtilir. Gerekli görülür ise bu bölümde kaç sayfadan oluştuğunun belirtilmesi ve her sayfanın imzalanması kaydı ile satın alma bilgisi bu forma eklenebilir.

Satın Alma Bilgisi oluşturulurken satın alınacak ürünün özellikleri ve taşınması gereken şartlar açıklanır ve uygun olduğu yerde aşağıdakileri içermelidir.

- Ürün onayı, Prosedürler, Süreç ve Donanım için şartlar
- Personelin niteliği için şartlar
- Kalite yönetim şartları
- Hizmetin tanımı ve gerekleri



# UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa  
21 / 68

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

<b>Malzeme Kodu :</b> JENL000403	K-RAS MUTASYON ANALIZI	<b>SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)</b>
<b>Şartname Kodu</b> 56124	Tıbbi Genetik A.D	<b>Düzenleme Tarihi :</b> 24/01/2017

## Şartname Metni :

- KRAS için teknik şartname: 1.
- KİT'lerin Invitro Diagnostik olarak CE belgeli ve UBB kayıtları olmalıdır.
2. KİT'leri parafin dokusundan çalışma için optimize edilmiş olmalıdır.
3. Teklif edilen KRAS testi ile en azından kodon 12 - 13. ve 61 Kodonlardaki mutasyonu tespit edilebilmelidir.
4. KİT'lerle birlikte yeterli sayıda DNA izolasyonu ve pürifikasyon kiti ücretsiz olarak verilmelidir.
5. KİT'lerde hastaya ait materyalden başlanarak sonucunun alınmasına kadar olan tüm aşamalarda kullanılacak olan tüm sarf malzemeleri (otomatik pipet ucu, tüpler, pipet takımı, etanol, PCR için gerekli ependorf ve PCR tüpleri) yeterli miktarda ücretsiz olarak laboratuvara sağlamalıdır. Herhangi bir sebepten dolayı tekrarlanan testlerdeki sarf malzemelerde firma tarafından karşılanmalıdır.
6. KİT'lerinde İlgili Yüklenici firmanın vereceği test sayısı hastalara verilecek sonuç raporu adedine karşılık gelmelidir. Yüklenici firma KİT'in kendisinden veya DNA izolasyonundan kaynaklanan problemde dolayı testte verim alınmadığı veya sonuç verilemediği durumlarda testlerin miktarı kadar yeni test, DNA izolasyon kiti ve diğer sarf malzemeleri sağlamakla yükümlüdür.
7. KİT'lerinde Firma „wild type kontrol“ ve „non-template kontrol (NTC)“ de kullanılacak olan test miktarını ve olası test tekrarları için, testin siparişi sırasında sipariş edilen testin %20'i olacak şekilde ücretsiz olarak laboratuvara teslim etmelidir.
8. KİT'lerinde Kitleri sağlayacak olan firma, laboratuvarımızda kitlerin çalıştığına dair bir demo çalışması yapmalıdır bölümden onay almış olmalıdır.
9. KİT'lerinde Pyrosequencing yöntemini veya minisekans yöntemi kullanılmalıdır.
10. Kitleri sağlayacak olan firma, laboratuvarımızda kitlerin çalıştığına dair bir demo çalışması yapmalıdır.
11. Kitleri sağlayacak olan firma testlerin dış kalite kontrol giderlerini karşılamalıdır.
12. Teklifte bulunan firmaların yukarıdaki maddelere sırayla cevap vermeleri gerekmektedir aksi durumda teklifler değerlendirmeye alınmayacaktır.
13. Sistemin kullanımı için gerekli tüm eğitimler firma tarafından verilmeli ve eğitimler talep edildiğinde tekrar sağlanmalıdır.
14. Kitler bölümün sirkülasyonu doğrultusunda kendi içinde değiştirilmelidir. Bu husus miyadının dolmasına 2 ay kala bölümün talebi doğrultusunda gerçekleşmelidir.
15. Testleri çalışmak için gerekli olan cihazlar, kitlerle birlikte kurulmalı ve test miktarlarının tümü tüketilene kadar laboratuvara tutulmalıdır.
16. İhaleyi alan firma tüm sistemin bakım onarım ve yedek parçasını temin etmeli ve sistemi ile ilgili her türlü sorunu en kısa sürede çözümlenmelidir.
17. Cihazlarda çıkabilecek her türlü arızaya 48 saat içinde müdahale edilmeli, arızanın 72 saat içinde giderilememesi durumunda yerlerine yeni cihazlar konulmalıdır.
18. Teklif veren firmalar laboratuvarın isteği doğrultusunda test kalemleri arası değişiklik yapmalıdır.
19. Teklif veren firma 18 ve 19 nolu kalemlere birlikte fiyat vermelidir.

<b>SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM</b>	Tıbbi Genetik A.D	
<b>SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU</b>	Yrd. Doç. Dr. E. Tuna GÜLTEN	
<b>TARİH VE İMZA</b>	24.01.2017	

(\*) İstek yapılan hizmet, demirbaş/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Şartname) bu bölümde belirtilir. Gerekli görülür ise bu bölümde kaç sayfadan oluştuğunun belirtilmesi ve her sayfanın imzalanması kaydı ile satın alma bilgisi bu forma eklenebilir.

Satın Alma Bilgisi oluşturulurken satın alınacak ürünün özellikleri ve taşınması gereken şartlar açıklanır ve uygun olduğu yerde aşağıdakileri içermelidir.

- Ürün onayı, Prosedürler, Süreç ve Donanım için şartlar
- Personelin niteliği için şartlar
- Kalite yönetim şartları
- Hizmetin tanımı ve gerekleri



# Ü-ŞK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa  
22 / 68

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

<b>Malzeme Kodu :</b> JENL001915	EGFR MUTASYON ANALİZ KITI	<b>SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)</b>	
<b>Şartname Kodu</b>	56126	Tıbbi Genetik A.D	<b>Düzenleme Tarihi :</b> 24/01/2017

## Şartname Metni :

EGFR için teknik şartname:

1. KİT'leri parafin dokusundan çalışma için optimize edilmiş olmalıdır.

2. EGFR kiti en azından 18,19,20 ve 21 ekzonladaki mutasyonları tesbit edebilmelidir.

3. KİT'lerin Invitro Diagnostik olarak CE belgeli ve UBB kayıtları olmalıdır.

4. KİT'lerle birlikte yeterli sayıda DNA izolasyonu ve pürifikasyon kiti ücretsiz olarak verilmelidir.

5. KİT'lerde hastaya ait materyalden başlanarak sonucunun alınmasına kadar olan tüm aşamalarda kullanılacak olan tüm sarf malzemeleri (otomatik pipet ucu, tüpler, pipet takımı, etanol, PCR için gerekli ependorf ve PCR tüpleri) yeterli miktarda ücretsiz olarak laboratuvara sağlamalıdır. Herhangi bir sebepten dolayı tekrarlanan testlerdeki sarf malzemelerde firma tarafından karşılanmalıdır.

6. KİT'lerinde İlgili Yüklenici firmanın vereceği test sayısı hastalara verilecek sonuç raporu adedine karşılık gelmelidir. Yüklenici firma KİT'in kendisinden veya DNA izolasyonundan kaynaklanan problemde dolayı testte verim alınmadığı veya sonuç verilemediği durumlarda testlerin miktarı kadar yeni test, DNA izolasyon kiti ve diğer sarf malzemeleri sağlamakla yükümlüdür.

7. KİT'lerinde Firma „wild type kontrol“ ve „non-template kontrol (NTC)“ de kullanılacak olan test miktarını ve olası test tekrarları için, testin siparişi sırasında sipariş edilen testin %20'i olacak şekilde ücretsiz olarak laboratuvara teslim etmelidir.

8. KİT'lerinde Kitleri sağlayacak olan firma, laboratuvarımızda kitlerin çalıştığına dair bir demo çalışması yapmalıdır bölümden onay almış olmalıdır.

9. KİT'lerinde Pyrosequencing yöntemini veya real time PCR yöntemi kullanılmalıdır.

10. Teklif veren firmalar üretici firmanın tek yetkili temsilcisi olmalıdır veya Türkiye' de tek yetkili distribütörü tarafından yetkilendirilmiş olmalıdır. Gerekli demo çalışmalarını önceden yaparak kitlerin çalışma prensiplerini anlatmalı, gerekli görüldüğü takdirde üretici firmadan Türkiye' de teknik destek vermek üzere tek yetkili bayii belgesini sunmalıdır.

11. Kitleri sağlayacak olan firma, laboratuvarımızda kitlerin çalıştığına dair bir demo çalışması yapmalıdır.

12. Kitleri sağlayacak olan firma testlerin dış kalite kontrol giderlerini karşılamalıdır.

13. Teklifte bulunan firmaların yukarıdaki maddelere sırayla cevap vermeleri gerekmektedir aksi durumda teklifler değerlendirilmeye alınmayacaktır.

14. Sistemin kullanımı için gerekli tüm eğitimler firma tarafından verilmeli ve eğitimler talep edildiğinde tekrar sağlanmalıdır.

15. Kitler bölümün sirkülasyonu doğrultusunda kendi içinde değiştirilmelidir. Bu husus miyadının dolmasına 2 ay kala bölümün talebi doğrultusunda gerçekleşmelidir.

16. Testleri çalışmak için gerekli olan cihazlar, kitlerle birlikte kurulmalı ve test miktarlarının tümü tüketilene kadar laboratuvara tutulmalıdır.

17. İhaleyi alan firma tüm sistemin bakım onarım ve yedek parçasını temin etmeli ve sistemi ile ilgili her türlü sorunu en kısa sürede çözümlenmelidir.

18. Cihazlarda çıkabilecek her türlü arızaya 48 saat içinde müdahale edilmeli, arızanın 72 saat içinde giderilememesi durumunda yerlerine yeni cihazlar konulmalıdır.

19. DNA/RNA konsantrasyon ve saflığını kontrol etmek amacıyla Nanodrop laboratuvara ücretsiz olarak sağlanmalıdır.

20. NANODROP Teknik Özellikleri; A-Cihaz tam spektrum UV-Vis absorbance analizi (220-750nm) yapabilmelidir. B- DNA,RNA,boyalar,proteinlerin ve mikrobiyolojik hücre kültürü OD absorbans ölçümü yapabilmelidir. C- 1 ul numune ile çalışmalıdır. D- 3700 ng/ul dsDNA geniş aralığında çalışmalıdır. E- Örnekler için sulandırma gerektirmemelidir. F- Küvet yada kapiler kullanılmamalıdır. G- 10 sn de ölçüm yapabilmelidir. H- 20cm x 14cm ebatlarında olmalıdır.

21. Yüklenici firma bölüme otomatik DNA izolasyon cihazı sağlamalıdır.

<b>SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM</b>	Tıbbi Genetik A.D	
<b>SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU</b>	YRD.DOÇ.DR.E.TUNA GÜLTEN	
<b>TARİH VE İMZA</b>	24.01.2017	

Bu Döküman Uludağ Üniversitesi Rektörlüğü'ne aittir. Başkaları tarafından kullanılamaz ve çoğaltılamaz.



## UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa  
23 / 68

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

(\* İstek yapılan hizmet, demirbaş/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Şartname) bu bölümde belirtilir. Gerekli görülür ise bu bölümde kaç sayfadan oluştuğunun belirtilmesi ve her sayfanın imzalanması kaydı ile satın alma bilgisi bu forma eklenebilir.

Satın Alma Bilgisi oluşturulurken satın alınacak ürünün özellikleri ve taşınması gereken şartlar açıklanır ve uygun olduğu yerde aşağıdakileri içermelidir.

- Ürün onayı, Prosedürler, Süreç ve Donanım için şartlar
- Personelin niteliği için şartlar
- Kalite yönetim şartları
- Hizmetin tanımı ve gerekleri



## UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa  
24 / 68

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

**Malzeme Kodu :** JENL001279

1/10 BIO-AMF-1 SUPLEMENTLİ, SUPLEMENTİ SONRADAN EKLENEN, L- GLUTAMİN İÇERMİYEN, +2 - +8 0C' KOSULLARINDA SAKLANAN BASAL MEDYUM (100ML/ADET)

**SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (\*)**

**Şartname Kodu** 56133

Tıbbi Genetik A.D

**Düzenleme Tarihi :** 24/01/2017

### Şartname Metni :

1/10 BIO-AMF-1 suplemantli, suplemanti sonradan eklenen, L- glutamin içermeyen, +2 - +8 0C' koşullarında saklanan basal medyum için teknik şartname: 1. 90 ml basal medyum ve 10 ml

Supplement ten oluşmalıdır

2. Basal medyum +4 C de suplemant -20 C de sevk edilmelidir

3. Teslim edildiği tarihten itibaren en az 1 yıl miyatlı olmalıdır.

4. Steril ve hücre kültürü test edilmiş olmalıdır.

5. Laboratuvarımızda sitogenetik hücre kültüründe test edilmiş ve bölümden onay almış olmalıdır.

6. 8-10 günde yeterli hücre kolonisi elde edilebilmelidir.

7. GMP şartlarında üretilmiş ürün olduğu firma tarafından belgelendirilmelidir.

8. Üretici firmanın ve Temsilci firmanın ISO belgesi olmalıdır.

9. Ürün CE işaretli olmalıdır.

**SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM**

Tıbbi Genetik A.D

**SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU**

yrd.doç.dr.e.tuna gülten

**TARİH VE İMZA**

24.01.2017

(\*) İstek yapılan hizmet, demirbaş/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Şartname) bu bölümde belirtilir. Gerekli görülür ise bu bölümde kaç sayfadan oluştuğunun belirtilmesi ve her sayfanın imzalanması kaydı ile satın alma bilgisi bu forma eklenebilir.

Satın Alma Bilgisi oluşturulurken satın alınacak ürünün özellikleri ve taşınması gereken şartlar açıklanır ve uygun olduğu yerde aşağıdakileri içermelidir.

- Ürün onayı, Prosedürler, Süreç ve Donanım için şartlar
- Personelin niteliği için şartlar
- Kalite yönetim şartları
- Hizmetin tanımı ve gerekleri





# UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa  
25 / 68

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENL001286

+2 - +8 0C KOSULLARINDA SAKLANAN, KOYU RENK SİSE  
İCİNDE, RENKSİZ COLCEMİD SOLUSYONU (10 CC/ADET)

SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (\*)

Şartname Kodu : 56134

Tıbbi Genetik A.D

Düzenleme Tarihi : 24/01/2017

## Şartname Metni :

colcemid solüsyonu için teknik şartname:

1. +2 - +8 0C koşullarında saklanmalı
2. Koyu renk şişe içinde, renksiz olmalı
3. Önceden denenmiş ve bölümden onay almış olmalıdır.
4. Teslim edildiği tarihte en az 1 senelik miadı olmalı

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	Tıbbi Genetik A.D	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	YRD.DOÇ.DR.E.TUNA GÜLTEN	
TARİH VE İMZA	24.01.2017	

(\*) İstek yapılan hizmet, demirbaş/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Şartname) bu bölümde belirtilir. Gerekli görülür ise bu bölümde kaç sayfadan oluştuğunun belirtilmesi ve her sayfanın imzalanması kaydı ile satın alma bilgisi bu forma eklenebilir.

Satın Alma Bilgisi oluşturulurken satın alınacak ürünün özellikleri ve taşınması gereken şartlar açıklanır ve uygun olduğu yerde aşağıdakileri içermelidir.

- Ürün onayı, Prosedürler, Süreç ve Donanım için şartlar
- Personelin niteliği için şartlar
- Kalite yönetim şartları
- Hizmetin tanımı ve gerekleri



# UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa  
26 / 68

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

<b>Malzeme Kodu :</b> JENL001290	FETAL BOVINE SERUM (100 CC/ADET) (AD)	<b>SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)</b>
<b>Şartname Kodu</b>	56141	Tıbbi Genetik A.D
		<b>Düzenleme Tarihi : 24/01/2017</b>

## Şartname Metni :

Fetal bovine serum için teknik şartname:

1. 0.02 um filtreden geçirilmiş olmalıdır
2. BSA ve IBR antikorları içermemelidir
3. Isı ile inaktive edilmiş olmalıdır
4. -20 °C de sevk edilmelidir
5. Steril ve hücre kültürü test edilmiş olmalıdır
6. Üretici firmanın ISO belgesi ve ürünün CE belgesi olmalıdır
7. Miyadı yaklaşan ürünlerin değiştirilmesi garantisi verilmelidir
8. Ürün ihale öncesinde laboratuvarımızda denenmiş olup optimum sonuçlar alınmış olmalıdır.

<b>SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM</b>	Tıbbi Genetik A.D	
<b>SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU</b>	YRD.DOÇ.DR.E.TUNA GÜLTEN	
<b>TARİH VE İMZA</b>	24.01.2017	

(\*) İstek yapılan hizmet, demirbaş/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Şartname) bu bölümde belirtilir. Gerekli görülür ise bu bölümde kaç sayfadan oluştuğunun belirtilmesi ve her sayfanın imzalanması kaydı ile satın alma bilgisi bu forma eklenebilir.

Satın Alma Bilgisi oluşturulurken satın alınacak ürünün özellikleri ve taşınması gereken şartlar açıklanır ve uygun olduğu yerde aşağıdakileri içermelidir.

- Ürün onayı, Prosedürler, Süreç ve Donanım için şartlar
- Personelin niteliği için şartlar
- Kalite yönetim şartları
- Hizmetin tanımı ve gerekleri



# UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa  
27 / 68

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

<b>Malzeme Kodu :</b> JENL001019	PURE LLIYOFİLİZE, 5 CC DISTİLE SU İLE SULANDIRILAN, İÇERİĞİ 1,2 MG PROTEİN / FLASK OLAN PHYTOHEMAGGLUTİNİN-L (PHA-L) (5CC/ADET)	<b>SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)</b>
<b>Şartname Kodu</b>	56148	Tıbbi Genetik A.D
		<b>Düzenleme Tarihi : 24/01/2017</b>

## Şartname Metni :

Phytohemagglutinin-L (PHA-L) için teknik şartname:

1. Pure lliyofilize
2. 5cc distile su ile sulandırılan, içeriği 1.2 mg protein / flask olmalı
3. Önceden denenmiş ve bölümden onay almış olmalıdır.
4. Teslim edildiği tarihte en az 1 senelik miadı olmalı

<b>SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM</b>	Tıbbi Genetik A.D	
<b>SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU</b>	YRD.DOÇ.DR.E.TUNA GÜLTEN	
<b>TARİH VE İMZA</b>	24.01.2017	

(\*) İstek yapılan hizmet, demirbaş/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Şartname) bu bölümde belirtilir. Gerekli görülür ise bu bölümde kaç sayfadan oluştuğunun belirtilmesi ve her sayfanın imzalanması kaydı ile satın alma bilgisi bu forma eklenebilir.

Satın Alma Bilgisi oluşturulurken satın alınacak ürünün özellikleri ve taşınması gereken şartlar açıklanır ve uygun olduğu yerde aşağıdakileri içermelidir.

- Ürün onayı, Prosedürler, Süreç ve Donanım için şartlar
- Personelin niteliği için şartlar
- Kalite yönetim şartları
- Hizmetin tanımı ve gerekleri



# UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa  
28 / 68

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENL001032

GIANT CELL TUMOR CONDITIONED MEDIUM (GCT),  
GENTAMICINE SULFATE, L-GLUTAMINE, HEPES BUFFER, RMI  
MEDIUM 1640 WHITHEPES ICEREN KEMİK İLİĞİ KULTUR  
MEDIUMU 100 ML/ADET

SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (\*)

Şartname Kodu : 56149

Tıbbi Genetik A.D

Düzenleme Tarihi : 24/01/2017

## Şartname Metni :

Giant cell tumor conditioned medium (GCT) için teknik şartname:

1. Kemik iliği kültür mediumu Giant cell tumor conditioned medium (GCT), gentamicine sulfate, L-glutamine, HEPES buffer, RPMI medium 1640 with HEPES içermeli
2. Giant cell tumor conditioned medium (GCT) içermeyenler, bölümde denenip, uygunluk onayı almadıkları takdirde teklifleri teklifleri geçersiz sayılacaktır

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	Tıbbi Genetik A.D	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	YRD.DOÇ.DR.E.TUNA GÜLTEN	
TARİH VE İMZA	24.01.2017	

(\*) İstek yapılan hizmet, demirbaş/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Şartname) bu bölümde belirtilir. Gerekli görülür ise bu bölümde kaç sayfadan oluştuğunun belirtilmesi ve her sayfanın imzalanması kaydı ile satın alma bilgisi bu forma eklenebilir.

Satın Alma Bilgisi oluşturulurken satın alınacak ürünün özellikleri ve taşınması gereken şartlar açıklanır ve uygun olduğu yerde aşağıdakileri içermelidir.

- Ürün onayı, Prosedürler, Süreç ve Donanım için şartlar
- Personelin niteliği için şartlar
- Kalite yönetim şartları
- Hizmetin tanımı ve gerekleri



# UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa  
29 / 68

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENL001293

TRIPSIN 71 FROM PORCEINE PANCREAS TRYPSIN 370 USP-U/MG SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (\*)  
(25 GRAM/ADET)

Şartname Kodu : 56150

Tıbbi Genetik A.D

Düzenleme Tarihi : 24/01/2017

## Şartname Metni :

Tripsin 71From için teknik şartname:

1. Hücre kültürü çalışmalarına uygun olmalıdır.
2. Porceine pancreastan elde edilmiş olmalıdır.
3. Toz veya liyofilize değildir
4. 25 gr orijinal ambalajda olmalıdır
5. Üretici firmanın ISO belgesi ve ürünün CE belgesi olmalıdır

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN  
AD/BD/BİRİM

Tıbbi Genetik A.D

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN  
AD/BD/BİRİM SORUMLUSU

YRD.DOÇ.DR.E.TUNA GÜLTEN

TARİH  
VE İMZA

24.01.2017

(\*) İstek yapılan hizmet, demirbaş/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Şartname) bu bölümde belirtilir. Gerekli görülür ise bu bölümde kaç sayfadan oluştuğunun belirtilmesi ve her sayfanın imzalanması kaydı ile satın alma bilgisi bu forma eklenebilir.

Satın Alma Bilgisi oluşturulurken satın alınacak ürünün özellikleri ve taşınması gereken şartlar açıklanır ve uygun olduğu yerde aşağıdakileri içermelidir.

- Ürün onayı, Prosedürler, Süreç ve Donanım için şartlar
- Personelin niteliği için şartlar
- Kalite yönetim şartları
- Hizmetin tanımı ve gerekleri



# UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa  
30 / 68

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

<b>Malzeme Kodu :</b> JENL001296	METOTRAKSAT	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
<b>Şartname Kodu</b>	56151	TIBBİ GENETİK A.D.
		<b>Düzenleme Tarihi :</b> 24/01/2017

## Şartname Metni :

Metotraksat için Teknik Şartname:

1. Lökositlerin üremesine elverişli olmalı
2. Önceden denenmiş ve bölümden onay almış olmalıdır.
3. Teslim edildiği tarihte en az 1 senelik miadı olmalı

<b>SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM</b>	TIBBİ GENETİK A.D.	
<b>SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU</b>	YRD.DOÇ.DR.E.TUNA GÜLTEN	
<b>TARİH VE İMZA</b>	24.01.2017	

(\*) İstek yapılan hizmet, demirbaş/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Şartname) bu bölümde belirtilir. Gerekli görülür ise bu bölümde kaç sayfadan oluştuğunun belirtilmesi ve her sayfanın imzalanması kaydı ile satın alma bilgisi bu forma eklenebilir.

Satın Alma Bilgisi oluşturulurken satın alınacak ürünün özellikleri ve taşınması gereken şartlar açıklanır ve uygun olduğu yerde aşağıdakileri içermelidir.

- Ürün onayı, Prosedürler, Süreç ve Donanım için şartlar
- Personelin niteliği için şartlar
- Kalite yönetim şartları
- Hizmetin tanımı ve gerekleri



# UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa  
31 / 68

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

<b>Malzeme Kodu :</b> JENL001297	MITOMYCIN (AD)	<b>SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)</b>
<b>Şartname Kodu</b>	56152	TIBBİ GENETİK AD
		<b>Düzenleme Tarihi : 24/01/2017</b>

## Şartname Metni :

Mitomycin için Teknik Şartname:

1. Lökositlerin üremesine elverişli olmalı
2. Önceden denenmiş ve bölümden onay almış olmalıdır.
3. Teslim edildiği tarihte en az 1 senelik miadı olmalı
- 4.50 mg'lık olmalı (2 mg mitomisin + 48 mg sodium kloroid)
- 5.Moleküler ağırlığı 334,33 olmalı

<b>SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM</b>	TIBBİ GENETİK AD	
<b>SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU</b>	YRD.DOÇ.DR.E.TUNA GÜLTEN	
<b>TARİH VE İMZA</b>	24.01.2017	

(\*) İstek yapılan hizmet, demirbaş/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Şartname) bu bölümde belirtilir. Gerekli görülür ise bu bölümde kaç sayfadan oluştuğunun belirtilmesi ve her sayfanın imzalanması kaydı ile satın alma bilgisi bu forma eklenebilir.

Satın Alma Bilgisi oluşturulurken satın alınacak ürünün özellikleri ve taşınması gereken şartlar açıklanır ve uygun olduğu yerde aşağıdakileri içermelidir.

- Ürün onayı, Prosedürler, Süreç ve Donanım için şartlar
- Personelin niteliği için şartlar
- Kalite yönetim şartları
- Hizmetin tanımı ve gerekleri



# UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa  
32 / 68

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENL001281

TRIPSIN EDTA SOLUTION C 1/5000 100 ML (0.05% TRIPSIN KONSANTRASYONU) (100 CC/ADET)

SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (\*)

Şartname Kodu : 56153

Tıbbi Genetik A.D

Düzenleme Tarihi : 24/01/2017

## Şartname Metni :

Tripsin EDTA Solution C için teknik şartname:

1. 100 ml ambalajda olmalıdır
2. -20 °C de sevk edilmelidir
3. Tripsin konsantrasyonu 0.05% olmalı, phenol red içermelidir
4. Steril ve hücre kültürü test edilmiş olmalıdır
5. Üretici firmanın ISO belgesi ve ürünün CE belgesi olmalıdır
6. Miyadı yaklaşan ürünlerin değiştirilmesi garantisi verilmelidir
7. Ürün ihale öncesinde laboratuvarımızda denenmiş olup optimum sonuçlar alınmış olmalıdır

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN  
AD/BD/BİRİM

Tıbbi Genetik A.D

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN  
AD/BD/BİRİM SORUMLUSU

YRD.DOÇ.DR.E.TUNA GÜLTEN

TARİH  
VE İMZA

24.01.2017

(\*) İstek yapılan hizmet, demirbaş/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Şartname) bu bölümde belirtilir. Gerekli görülür ise bu bölümde kaç sayfadan oluştuğunun belirtilmesi ve her sayfanın imzalanması kaydı ile satın alma bilgisi bu forma eklenebilir.

Satın Alma Bilgisi oluşturulurken satın alınacak ürünün özellikleri ve taşınması gereken şartlar açıklanır ve uygun olduğu yerde aşağıdakileri içermelidir.

- Ürün onayı, Prosedürler, Süreç ve Donanım için şartlar
- Personelin niteliği için şartlar
- Kalite yönetim şartları
- Hizmetin tanımı ve gerekleri





# UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa  
33 / 68

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENL002269

KH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>, NaHPO<sub>4</sub> 12H<sub>2</sub>O, KCL, NACL

SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (\*)

Şartname Kodu : 56154

TIBBİ GENETİK AD.

Düzenleme Tarihi : 24/01/2017

## Şartname Metni :

KH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub> NaHPO<sub>4</sub>.12H<sub>2</sub>O KCL NACL için Teknik Şartname:

1. KH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub> Molekül ağırlığı 136,09 olmalı, saflığı %99 olmalı, genetik çalışmalara uygun olmalı, 1kg'lık ambalajda orjinal ambalajında teslim edilmelidir.
2. NaHPO<sub>4</sub>.12H<sub>2</sub>O genetik çalışmalara uygun olmalıdır
3. KCL 1 kg orjinal ambalajda olmalı, ACS gradeli olmalı, Moleküler ağırlığı 74.55 olmalı, saflığı %99-100.5 arasında olmalı, ağır metal içeriği en fazla 0.0005 olmalı, genetik çalışmalara uygun olmalıdır.
4. NACL Molekül ağırlığı 58.44 olmalı, en az % 99.9 saflıkta olmalı, RNaz ve DNaz içermemeli, ağır metal içeriği en fazla % 0.0005 olmalı, 1 kg orjinal ambalajda olmalıdır.
5. 1 adette birer 1kg/şişe KH<sub>2</sub>PO<sub>4</sub>, NaHPO<sub>4</sub>.12H<sub>2</sub>O, KCL, NACL olmalıdır.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN  
AD/BD/BİRİM

TIBBİ GENETİK AD

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN  
AD/BD/BİRİM SORUMLUSU

YRD.DOÇ.DR.E.TUNA GÜLTEN

TARİH  
VE İMZA

24.01.2017

(\*) İstek yapılan hizmet, demirbaş/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Şartname) bu bölümde belirtilir. Gerekli görülür ise bu bölümde kaç sayfadan oluştuğunun belirtilmesi ve her sayfanın imzalanması kaydı ile satın alma bilgisi bu forma eklenebilir.

Satın Alma Bilgisi oluşturulurken satın alınacak ürünün özellikleri ve taşınması gereken şartlar açıklanır ve uygun olduğu yerde aşağıdakileri içermelidir.

- Ürün onayı, Prosedürler, Süreç ve Donanım için şartlar
- Personelin niteliği için şartlar
- Kalite yönetim şartları
- Hizmetin tanımı ve gerekleri



# UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa  
34 / 68

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENL002270

SILVER NITRATE (SIGMA S-0139) (100 GR LİK)

SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (\*)

Şartname Kodu : 56157

TIBBİ GENETİK AD

Düzenleme Tarihi : 24/01/2017

## Şartname Metni :

1. 50 gr/ adet
2. Moleküler kütlesi 169.88 olmalı
3. Assay minimum %99.5
4. Raf ömrü en az 3 yıl olmalı

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	TIBBİ GENETİK AD	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	YRD.DOÇ.DR.E.TUNA GÜLTEN	
TARİH VE İMZA	24.01.2017	

(\*) İstek yapılan hizmet, demirbaş/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Şartname) bu bölümde belirtilir. Gerekli görülür ise bu bölümde kaç sayfadan oluştuğunun belirtilmesi ve her sayfanın imzalanması kaydı ile satın alma bilgisi bu forma eklenebilir.

Satın Alma Bilgisi oluşturulurken satın alınacak ürünün özellikleri ve taşınması gereken şartlar açıklanır ve uygun olduğu yerde aşağıdakileri içermelidir.

- Ürün onayı, Prosedürler, Süreç ve Donanım için şartlar
- Personelin niteliği için şartlar
- Kalite yönetim şartları
- Hizmetin tanımı ve gerekleri



# UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa  
35 / 68

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

**Malzeme Kodu :** JENL001261 KONIK FALCON TUP, STERİL, KAPAKLI, 15 ML'LIK (PAKET) **SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (\*)**

**Şartname Kodu** 56159 **TIBBİ GENETİK AD** **Düzenleme Tarihi : 24/01/2017**

## Şartname Metni :

Konik Falcon tüp için Teknik Şartname:

1. Steril olmalı
2. Kapaklı ve 15 ml'lik olmalı
3. 1 pakette 50adet olmalı
4. Önceden denenmiş ve bölümden onay almış olmalıdır

<b>SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM</b>	TIBBİ GENETİK AD	
<b>SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU</b>	YRD.DOÇ.DR.E.TUNA GÜLTEN	
<b>TARİH VE İMZA</b>	24.01.2017	

(\*) İstek yapılan hizmet, demirbaş/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Şartname) bu bölümde belirtilir. Gerekli görülür ise bu bölümde kaç sayfadan oluştuğunun belirtilmesi ve her sayfanın imzalanması kaydı ile satın alma bilgisi bu forma eklenebilir.

Satın Alma Bilgisi oluşturulurken satın alınacak ürünün özellikleri ve taşınması gereken şartlar açıklanır ve uygun olduğu yerde aşağıdakileri içermelidir.

- Ürün onayı, Prosedürler, Süreç ve Donanım için şartlar
- Personelin niteliği için şartlar
- Kalite yönetim şartları
- Hizmetin tanımı ve gerekleri



# UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa  
36 / 68

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENL001018

VIDALI KAPAKLI, KONİK TABANLI VE YÜZEYDE DİK DURAN  
ETEK KENARLI STERİL HUCRE KÜLTÜR TUPU (12 CC)

SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (\*)

Şartname Kodu : 56160

TIBBİ GENETİK A.D.

Düzenleme Tarihi : 24/01/2017

## Şartname Metni :

hücre kültür tüpü için Teknik Şartname:

1. Vidalı kapaklı, konik tabanlı ve yüzeyde dik duran etek kenarlı olmalı
2. Steril ve 12 cc'lik olmalı
3. Önceden denenmiş ve bölümden onay almış olmalıdır.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	TIBBİ GENETİK A.D.	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	YRD.DOÇ.DR.E.TUNA GÜLTEN	
TARİH VE İMZA	24.01.2017	

(\*) İstek yapılan hizmet, demirbaş/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Şartname) bu bölümde belirtilir. Gerekli görülür ise bu bölümde kaç sayfadan oluştuğunun belirtilmesi ve her sayfanın imzalanması kaydı ile satın alma bilgisi bu forma eklenebilir.

Satın Alma Bilgisi oluşturulurken satın alınacak ürünün özellikleri ve taşınması gereken şartlar açıklanır ve uygun olduğu yerde aşağıdakileri içermelidir.

- Ürün onayı, Prosedürler, Süreç ve Donanım için şartlar
- Personelin niteliği için şartlar
- Kalite yönetim şartları
- Hizmetin tanımı ve gerekleri



## UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa  
37 / 68

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

**Malzeme Kodu :** JENL001291 RENKLI RODAJLI, SUPER FROST LAM 26X76 MM (50 LAM/KUTU) SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (\*)

**Şartname Kodu** 56161 **Tıbbi Genetik AD** **Düzenleme Tarihi :** 24/01/2017

### Şartname Metni :

1-Beyaz renkli rodajlı olmalıdır.2-Yayma işlemine uygun olmalı.3-Bir kutuda 50 adet olmalıdır.

<b>SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM</b>	Tıbbi Genetik AD	
<b>SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU</b>	YRD.DOÇ.DR.E.TUNA GÜLTEN	
<b>TARİH VE İMZA</b>	24.01.2017	

(\*) İstek yapılan hizmet, demirbaş/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Şartname) bu bölümde belirtilir. Gerekli görülür ise bu bölümde kaç sayfadan oluştuğunun belirtilmesi ve her sayfanın imzalanması kaydı ile satın alma bilgisi bu forma eklenebilir.

Satın Alma Bilgisi oluşturulurken satın alınacak ürünün özellikleri ve taşınması gereken şartlar açıklanır ve uygun olduğu yerde aşağıdakileri içermelidir.

- Ürün onayı, Prosedürler, Süreç ve Donanım için şartlar
- Personelin niteliği için şartlar
- Kalite yönetim şartları
- Hizmetin tanımı ve gerekleri



# UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa  
38 / 68

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

<b>Malzeme Kodu :</b> JENL001294	IMMERSİYON YAGI (500 ML/ADET)	<b>SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)</b>
<b>Şartname Kodu</b>	56162	TIBBİ GENETİK A.D. <b>Düzenleme Tarihi : 24/01/2017</b>

## Şartname Metni :

1. 500 ml/ adet olmalı
2. Moleküler kütlesi yaklaşık 455 g/lit olmalı
3. 1 lt=1.02 kg
4. Raf ömrü en az 3 yıl olmalı
5. Merc özelliklerine sahip olmalı

<b>SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM</b>	TIBBİ GENETİK A.D.	
<b>SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU</b>	YRD.DOÇ.DR.E.TUNA GÜLTEN	
<b>TARİH VE İMZA</b>	24.01.2017	

(\*) İstek yapılan hizmet, demirbaş/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Şartname) bu bölümde belirtilir. Gerekli görülür ise bu bölümde kaç sayfadan oluştuğunun belirtilmesi ve her sayfanın imzalanması kaydı ile satın alma bilgisi bu forma eklenebilir.

Satın Alma Bilgisi oluşturulurken satın alınacak ürünün özellikleri ve taşınması gereken şartlar açıklanır ve uygun olduğu yerde aşağıdakileri içermelidir.

- Ürün onayı, Prosedürler, Süreç ve Donanım için şartlar
- Personelin niteliği için şartlar
- Kalite yönetim şartları
- Hizmetin tanımı ve gerekleri



# UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa  
39 / 68

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

<b>Malzeme Kodu :</b> JENL001285	METHANOL (2.5 LT/ADET)	<b>SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)</b>
<b>Şartname Kodu</b>	56163	Tıbbi Genetik A.D
		<b>Düzenleme Tarihi :</b> 24/01/2017

## Şartname Metni :

- Methanol için teknik şartname: 1. 2,5 lt/ adet
- Moleküler kütlesi 32.04 g/mol olmalı
- Yoğunluğu 0.79g/cm<sup>3</sup>
- Raf ömrü en az 3 yıl olmalı
- Merc özelliklerine sahip olmalı

<b>SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM</b>	Tıbbi Genetik A.D	
<b>SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU</b>	YRD.DOÇ.DR.E.TUNA GÜLTEN	
<b>TARİH VE İMZA</b>	24.01.2017	

(\*) İstek yapılan hizmet, demirbaş/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Şartname) bu bölümde belirtilir. Gerekli görülür ise bu bölümde kaç sayfadan oluştuğunun belirtilmesi ve her sayfanın imzalanması kaydı ile satın alma bilgisi bu forma eklenebilir.

Satın Alma Bilgisi oluşturulurken satın alınacak ürünün özellikleri ve taşınması gereken şartlar açıklanır ve uygun olduğu yerde aşağıdakileri içermelidir.

- Ürün onayı, Prosedürler, Süreç ve Donanım için şartlar
- Personelin niteliği için şartlar
- Kalite yönetim şartları
- Hizmetin tanımı ve gerekleri



# UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa  
40 / 68

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

<b>Malzeme Kodu :</b> JENL000556	XYLOL	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)	
<b>Şartname Kodu</b>	56164	Tıbbi Genetik A.D	<b>Düzenleme Tarihi :</b> 24/01/2017

- Şartname Metni :**
1. xylol için teknik şartname: 1. 2,5 lt/ adet olmalı
  2. Yoğunluğu %99,8 oranında olmalı
  3. 1lt=0.86 kg olmalıdır.
  4. Contans m-xysilen, p- xysilen olmalıdır.
  5. Merc özelliklerine saip olmalı

<b>SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM</b>	Tıbbi Genetik A.D	
<b>SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU</b>	YRD.DOÇ.DR.E.TUNA GÜLTEN	
<b>TARİH VE İMZA</b>	24.01.2017	

(\*) İstek yapılan hizmet, demirbaş/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Şartname) bu bölümde belirtilir. Gerekli görülür ise bu bölümde kaç sayfadan oluştuğunun belirtilmesi ve her sayfanın imzalanması kaydı ile satın alma bilgisi bu forma eklenebilir.

Satın Alma Bilgisi oluşturulurken satın alınacak ürünün özellikleri ve taşınması gereken şartlar açıklanır ve uygun olduğu yerde aşağıdakileri içermelidir.

- Ürün onayı, Prosedürler, Süreç ve Donanım için şartlar
- Personelin niteliği için şartlar
- Kalite yönetim şartları
- Hizmetin tanımı ve gerekleri





# UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa  
41 / 68

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

<b>Malzeme Kodu :</b> JENL001868	MEZUR 250 ML	<b>SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)</b>
<b>Şartname Kodu</b> : 56165	TIBBİ GENETİK A.D.	<b>Düzenleme Tarihi :</b> 24/01/2017

## Şartname Metni :

1. Cam olması gerekir.
2. Derceli ve her bölümü 1cc lik aralıklı olmalıdır.
3. 250 cc lik olmalıdır.

<b>SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM</b>	TIBBİ GENETİK A.D.	
<b>SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU</b>	YRD.DOÇ.DR.E.TUNA GÜLTEN	
<b>TARİH VE İMZA</b>	24.01.2017	

(\*) İstek yapılan hizmet, demirbaş/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Şartname) bu bölümde belirtilir. Gerekli görülür ise bu bölümde kaç sayfadan oluştuğunun belirtilmesi ve her sayfanın imzalanması kaydı ile satın alma bilgisi bu forma eklenebilir.

Satın Alma Bilgisi oluşturulurken satın alınacak ürünün özellikleri ve taşınması gereken şartlar açıklanır ve uygun olduğu yerde aşağıdakileri içermelidir.

- Ürün onayı, Prosedürler, Süreç ve Donanım için şartlar
- Personelin niteliği için şartlar
- Kalite yönetim şartları
- Hizmetin tanımı ve gerekleri



# UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa  
42 / 68

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENL001876

BEHERGLASS (500 ML)

SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (\*)

Şartname Kodu : 56166

TIBBİ GENETİK AD

Düzenleme Tarihi : 24/01/2017

## Şartname Metni :

1. Cam olması gerekir.
2. Derceli ve her bölümü 1cc lik aralıklı olmalıdır.
3. 500 cc lik olmalıdır.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	TIBBİ GENETİK AD	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	YRD.DOÇ.DR.E.TUNA GÜLTEN	
TARİH VE İMZA	24.01.2017	

(\*) İstek yapılan hizmet, demirbaş/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Şartname) bu bölümde belirtilir. Gerekli görülür ise bu bölümde kaç sayfadan oluştuğunun belirtilmesi ve her sayfanın imzalanması kaydı ile satın alma bilgisi bu forma eklenebilir.

Satın Alma Bilgisi oluşturulurken satın alınacak ürünün özellikleri ve taşınması gereken şartlar açıklanır ve uygun olduğu yerde aşağıdakileri içermelidir.

- Ürün onayı, Prosedürler, Süreç ve Donanım için şartlar
- Personelin niteliği için şartlar
- Kalite yönetim şartları
- Hizmetin tanımı ve gerekleri



# UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa  
43 / 68

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

<b>Malzeme Kodu :</b> JENL002461	NRAS MUTASYON BELİRLEME KITI	<b>SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)</b>
<b>Şartname Kodu</b>	56169	TIBBİ GENETİK ANABİLİM DALI
		<b>Düzenleme Tarihi :</b> 24/01/2017

<b>Şartname Metni :</b> NRAS için teknik şartname: KİT'lerin Invitro Diagnostik olarak CE belgeli ve UBB kayıtları olmalıdır. 2. KİT'leri parafin dokusundan çalışma için optimize edilmiş olmalıdır. 3. Teklif edilen NRAS testi ile en azından kodon 12 - 13. ve 61 Kodonlardaki mutasyonu tespit edilebilmelidir. 4. KİT'lerle birlikte yeterli sayıda DNA izolasyonu ve pürifikasyon kiti ücretsiz olarak verilmelidir. 5. KİT'lerde hastaya ait materyalden başlanarak sonucunun alınmasına kadar olan tüm aşamalarda kullanılacak olan tüm sarf malzemeleri (otomatik pipet ucu, tüpler, pipet takımı, etanol, PCR için gerekli ependorf ve PCR tüpleri) yeterli miktarda ücretsiz olarak laboratuvara sağlamalıdır. Herhangi bir sebepten dolayı tekrarlanan testlerdeki sarf malzemelerde firma tarafından karşılanmalıdır. 6. KİT'lerinde İlgili Yüklenici firmanın vereceği test sayısı hastalara verilecek sonuç raporu adedine karşılık gelmelidir. Yüklenici firma KİT'in kendisinden veya DNA izolasyonundan kaynaklanan problemde dolayı testte verim alınmadığı veya sonuç verilemediği durumlarda testlerin miktarı kadar yeni test, DNA izolasyon kiti ve diğer sarf malzemeleri sağlamakla yükümlüdür. 7. KİT'lerinde Firma „wild type kontrol“ ve „non-template kontrol (NTC)“ de kullanılacak olan test miktarını ve olası test tekrarları için, testin siparişi sırasında sipariş edilen testin %20'i olacak şekilde ücretsiz olarak laboratuvara teslim etmelidir. 8. KİT'lerinde Kitleri sağlayacak olan firma, laboratuvarımızda kitlerin çalıştığına dair bir demo çalışması yapmalıdır bölümden onay almış olmalıdır. 9. KİT'lerinde Pyrosequencing yöntemini veya minisekans yöntemi kullanılmalıdır. 10. Kitleri sağlayacak olan firma, laboratuvarımızda kitlerin çalıştığına dair bir demo çalışması yapmalıdır. 11. Kitleri sağlayacak olan firma testlerin dış kalite kontrol giderlerini karşılamalıdır. 12. Teklifte bulunan firmaların yukarıdaki maddelere sırayla cevap vermeleri gerekmektedir aksi durumda teklifler değerlendirmeye alınmayacaktır. 13. Sistemin kullanımı için gerekli tüm eğitimler firma tarafından verilmeli ve eğitimler talep edildiğinde tekrar sağlanmalıdır. 14. Kitler bölümün sirkülasyonu doğrultusunda kendi içinde değiştirilmelidir. Bu husus miyadının dolmasına 2 ay kala bölümün talebi doğrultusunda gerçekleşmelidir. 15. Testleri çalışmak için gerekli olan cihazlar, kitlerle birlikte kurulmalı ve test miktarlarının tümü tüketilene kadar laboratuvara tutulmalıdır. 16. İhaleyi alan firma tüm sistemin bakım onarım ve yedek parçasını temin etmeli ve sistemi ile ilgili her türlü sorunu en kısa sürede çözümlenmelidir. 17. Cihazlarda çıkabilecek her türlü arızaya 48 saat içinde müdahale edilmeli, arızanın 72 saat içinde giderilememesi durumunda yerlerine yeni cihazlar konulmalıdır. 18. Teklif veren firmalar laboratuvarın isteği doğrultusunda test kalemleri arası değişiklik yapmalıdır. 19. Teklif veren firma 18 ve 19 nolu kalemlere birlikte fiyat vermelidir.	1.
--	----

<b>SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM</b>	TIBBİ GENETİK ANABİLİM DALI	
<b>SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU</b>	YRD.DOÇ.DR.E.TUNA GÜLTEN	
<b>TARİH VE İMZA</b>	24.01.2017	

(\*) İstek yapılan hizmet, demirbaş/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Şartname) bu bölümde belirtilir. Gerekli görülür ise bu bölümde kaç sayfadan oluştuğunun belirtilmesi ve her sayfanın imzalanması kaydı ile satın alma bilgisi bu forma eklenebilir.

Satın Alma Bilgisi oluşturulurken satın alınacak ürünün özellikleri ve taşınması gereken şartlar açıklanır ve uygun olduğu yerde aşağıdakileri içermelidir.

- Ürün onayı, Prosedürler, Süreç ve Donanım için şartlar
- Personelin niteliği için şartlar
- Kalite yönetim şartları
- Hizmetin tanımı ve gerekleri



# UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa  
44 / 68

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

**Malzeme Kodu :** JENL001287

PENICILLIN-STREPTOMYCIN SOLUSYONU PEN 10.000 U/ML,  
STREP 10 MG/ML (20ML/ADET)

**SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (\*)**

**Şartname Kodu** 56171

Tıbbi Genetik A.D

**Düzenleme Tarihi :** 24/01/2017

## Şartname Metni :

- 10000 unite/ml penisilin, 10 mg/ml streptomisin içermelidir
- 20 ml ambalajda olmalıdır
- 20 °C de sevk edilmelidir
- Steril ve hücre kültürü test edilmiş olmalıdır
- Üretici firmanın ISO belgesi ve ürünün CE belgesi olmalıdır
- Miyadı yaklaşan ürünlerin değiştirilmesi garantisi verilmelidir
- Ürün ihale öncesinde laboratuvarımızda denenmiş olup optimum sonuçlar alınmış olmalıdır.

**SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN  
AD/BD/BİRİM**

Tıbbi Genetik A.D

**SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN  
AD/BD/BİRİM SORUMLUSU**

YRD.DOÇ.DR.E.TUNA GÜLTEN

**TARİH  
VE İMZA**

24.01.2017

(\*) İstek yapılan hizmet, demirbaş/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Şartname) bu bölümde belirtilir. Gerekli görülür ise bu bölümde kaç sayfadan oluştuğunun belirtilmesi ve her sayfanın imzalanması kaydı ile satın alma bilgisi bu forma eklenebilir.

Satın Alma Bilgisi oluşturulurken satın alınacak ürünün özellikleri ve taşınması gereken şartlar açıklanır ve uygun olduğu yerde aşağıdakileri içermelidir.

- Ürün onayı, Prosedürler, Süreç ve Donanım için şartlar
- Personelin niteliği için şartlar
- Kalite yönetim şartları
- Hizmetin tanımı ve gerekleri



# UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa  
45 / 68

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

<b>Malzeme Kodu :</b> JENL001288	-20 0C'DA SAKLANAN, SEFFAF SİSE İCİNDE, 200MM (X100) L-GLUTAMİN (100 ML/ADET) (AD)	<b>SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)</b>
<b>Şartname Kodu</b> 56173	Tıbbi Genetik A.D	<b>Düzenleme Tarihi :</b> 24/01/2017

## Şartname Metni :

L- Glutamin teknik şartname:

1. 200 mM (29,2 mg/ml) olmalı
2. 20 ml şişelerde olmalı
3. -20 de saklanmalı
4. Şeffaf şişe içinde olmalı
5. Önceden denenmiş ve bölümden onay almış olmalıdır.

<b>SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM</b>	Tıbbi Genetik A.D	
<b>SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU</b>	YRD.DOÇ.DR.E.TUNA GÜLTEN	
<b>TARİH VE İMZA</b>	24.01.2017	

(\*) İstek yapılan hizmet, demirbaş/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Şartname) bu bölümde belirtilir. Gerekli görülür ise bu bölümde kaç sayfadan oluştuğunun belirtilmesi ve her sayfanın imzalanması kaydı ile satın alma bilgisi bu forma eklenebilir.

Satın Alma Bilgisi oluşturulurken satın alınacak ürünün özellikleri ve taşınması gereken şartlar açıklanır ve uygun olduğu yerde aşağıdakileri içermelidir.

- Ürün onayı, Prosedürler, Süreç ve Donanım için şartlar
- Personelin niteliği için şartlar
- Kalite yönetim şartları
- Hizmetin tanımı ve gerekleri



# UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa  
46 / 68

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

<b>Malzeme Kodu :</b> JENL001289	+2 - +8 0C'DA SAKLANAN, L-GLUTAMINE VE 25MM HEPES İCEREN RPMI 1640MEDIUM (100 ML/ADET)	<b>SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)</b>
<b>Şartname Kodu</b> : 56174	Tıbbi Genetik A.D	<b>Düzenleme Tarihi :</b> 24/01/2017

## Şartname Metni :

RPMI 1640 medium için teknik şartname:

1. +2 - +8 0C ,da saklanmalı
2. L-Glutamine ve 25mM HEPES içermeli
3. Teslim edildiği tarihte en az 1 senelik miadı olmalı
4. Önceden denenmiş ve bölümden onay almış olmalıdır

<b>SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM</b>	Tıbbi Genetik A.D	
<b>SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU</b>	YRD.DOÇ.DR.E.TUNA GÜLTEN	
<b>TARİH VE İMZA</b>	24.01.2017	

(\*) İstek yapılan hizmet, demirbaş/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Şartname) bu bölümde belirtilir. Gerekli görülür ise bu bölümde kaç sayfadan oluştuğunun belirtilmesi ve her sayfanın imzalanması kaydı ile satın alma bilgisi bu forma eklenebilir.

Satın Alma Bilgisi oluşturulurken satın alınacak ürünün özellikleri ve taşınması gereken şartlar açıklanır ve uygun olduğu yerde aşağıdakileri içermelidir.

- Ürün onayı, Prosedürler, Süreç ve Donanım için şartlar
- Personelin niteliği için şartlar
- Kalite yönetim şartları
- Hizmetin tanımı ve gerekleri



# UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa  
47 / 68

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

<b>Malzeme Kodu :</b> JENL001017	VIDALI KAPAKLI, HAVA ALMA AYARLI, 25 CM2 STERIL KULTUR SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*) FLASK	
<b>Şartname Kodu</b> 56177	TIBBİ GENETİK A.D.	<b>Düzenleme Tarihi :</b> 24/01/2017

## Şartname Metni :

doku kültür flasks için Teknik Şartname:

1. Vidalı kapaklı ve hava alma ayarlı olmalı, Kapağında hava girişi için delikleri olmalı
2. 25cm2 lik ve steril olmalı
3. İhalden en az 1 ay önce denenmiş ve bölümden onay almış olmalıdır.

<b>SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM</b>	TIBBİ GENETİK A.D.	
<b>SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU</b>	YRD.DOÇ.DR.E.TUNA GÜLTEN	
<b>TARİH VE İMZA</b>	24.01.2017	

(\*) İstek yapılan hizmet, demirbaş/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Şartname) bu bölümde belirtilir. Gerekli görülür ise bu bölümde kaç sayfadan oluştuğunun belirtilmesi ve her sayfanın imzalanması kaydı ile satın alma bilgisi bu forma eklenebilir.

Satın Alma Bilgisi oluşturulurken satın alınacak ürünün özellikleri ve taşınması gereken şartlar açıklanır ve uygun olduğu yerde aşağıdakileri içermelidir.

- Ürün onayı, Prosedürler, Süreç ve Donanım için şartlar
- Personelin niteliği için şartlar
- Kalite yönetim şartları
- Hizmetin tanımı ve gerekleri



# UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa  
48 / 68

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

<b>Malzeme Kodu :</b> JENL002495	KIMERİZM KANTİTATİF BELİRLEME TESTİ	<b>SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)</b>
<b>Şartname Kodu</b> : 56125	TIBBİ GENETİK A.D	<b>Düzenleme Tarihi :</b> 24/01/2017

## Şartname Metni :

Kimerizm Teknik Şartname

1. Aynı anda 20 otozomal STR bölgesini, 1 cinsiyet (Amelogenin) markerını bir tüp içerisinde çoğaltılabilmelidir. Otozomal STR bölgeleri belirtilen D3S1358, TH01, D21S11, D18S51, Penta E, D5S818, D13S317, D7S820, D16S539, CSF1PO, Penta D, vWA, D8S1179, TPOX, FGA, D19S433, D12S391, D6S1043, D2S1338 ve D1S1656 bölgeleri kapsmalıdır.
2. Kit 5 farklı floresan boya kullanılmalı ve boya yoğunlukları dengeli bir şekilde dağılmalıdır.
3. PCR da çoğaltılan fragman boyları bütün fragmanların çoğalmasına olanak verecek şekilde 500 bazdan kısa olmalıdır.
4. Kit 0.25 ng DNA miktarına kadar 50 rfu nun üstünde sinyal verebilecek şekilde çalışmalıdır.
5. Kırıklı örneklerden de çalışma yapılabilir.
6. Kit içeriğinde Allelik Ladder, Size Standardı ve kontrol DNA bulunmalıdır.
7. Size standardı orange renkte 500 bp kadar ayırım gücüne sahip olmalıdır.
8. PCR öncesi bileşenler ve PCR sonrası bileşenler tek bir kutunun içinden ayrı kutularda çıkmalıdır.
9. 25 ul'lik PCR reaksiyonu hacmi için kit 200 reaksiyonluk miktarı içermelidir.
10. Kitle birlikte matriks standardı verilmelidir.
11. Testin çalışmasında kullanılacak kontroller ve test kayıpları firma tarafından karşılanmalıdır.
12. Testin çalışmasında kullanılacak vorteks ve kitlerin saklanacağı -20 derin dondurucu firma tarafından karşılanmalıdır.

<b>SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM</b>	TIBBİ GENETİK A.D	
<b>SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU</b>	YRD.DOÇ.DR.E.TUNA GÜLTEN	
<b>TARİH VE İMZA</b>	24.01.2017	

(\*) İstek yapılan hizmet, demirbaş/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Şartname) bu bölümde belirtilir. Gerekli görülür ise bu bölümde kaç sayfadan oluştuğunun belirtilmesi ve her sayfanın imzalanması kaydı ile satın alma bilgisi bu forma eklenebilir.

Satın Alma Bilgisi oluşturulurken satın alınacak ürünün özellikleri ve taşınması gereken şartlar açıklanır ve uygun olduğu yerde aşağıdakileri içermelidir.

- Ürün onayı, Prosedürler, Süreç ve Donanım için şartlar
- Personelin niteliği için şartlar
- Kalite yönetim şartları
- Hizmetin tanımı ve gerekleri





# UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa  
49 / 68

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

**Malzeme Kodu : JENL002462**

MEFV GENİ TUM EGZOM MUTASYON TARIMASI

SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (\*)

**Şartname Kodu** : 56127

Tıbbi Genetik Anabilim Dalı

**Düzenleme Tarihi** : 24/01/2017

## Şartname Metni :

### 1. MEFV Geni Dizi Analizi:

1.1 Yeni Nesil Dizilemeye uygun kullanıma hazır kit formatında olmalıdır.

1.2 Kit multipleks PCR formatında olmalıdır.

1.3 Kitin UBB kaydı ve CE-IVD belgesi bulunmalı, orjinal ve Türkçe dilinde paket içerikleri ihale dokümanlarında sunulmalıdır.

1.4 MEFV genine ait 10 ekzonu dizileyebilmeli ve intron/ekzon sınırında en az 20 baz dizileyebilmelidir.

1.5 İhalede teklif edilen kit ile yeni nesil dizilemede çalışılmış gerçek hasta sonucu/raporu gösterilmelidir.1. İhaleyi alan firmanın kuruma sağlayacağı yeni nesil dizileme sisteminin teknik özellikleri aşağıdaki gibi olmalıdır.

a. Yeni nesil dizileme sisteminin çalışma prensibi, akım hücresi içerisinde solid bir yüzeye sabitlenmiş olan primerlere bağlanan PCR ürünleri üzerinden, "sentezlerken dizileme" yöntemine dayanmalıdır.

b. Dizileme sistemi ile ihtiyaç duyulduğunda, sistem sarfları değiştirilerek, bir koşumda en az 24.000.000 adet okuma yapabilmeli ve bu sayede örnek biriktirmeden büyük çaplı çalışmalara izin vermelidir.

c. Dizileme sistemi, iş yükü artışı ve hataya eğilim yarattığından, emulsion PCR aşamasına ihtiyaç duymamalıdır.

d. Sistemin "Paired end" okuma özelliği bulunmalı ve ortalama amplicon okuma uzunluğu en az 500 baz çifti olmalıdır.

e. İş akışı süreci DNA izolasyonundan raporlama dahil en fazla 3 günde tamamlanabilmelidir ve kütüphane hazırlama aşamasından sonra örnekler direkt olarak dizileme cihazına yüklenebilmeli başka işlemler için mesai harcanmamalıdır.

f. Homopolimer bölgelerindeki doğruluğu arttırmak için, dizileme sırasında aynı cins nükleik asitler aynı siklus içerisinde arka arkaya eklenmemeli ve farklı okuma sikluslerinde tespit edilebilmelidir.

g. İhaleyi alan firma yeni nesil dizileme sistemi ile birlikte, kitlerin çalışması için gerekli aşağıdaki ek cihazları kurmakla yükümlüdür.

a. Güç Kaynağı

b. Minifuj

c. Plate fuj

d. Manyetik boncuk tutucu

e. Soğutucu dolap (-20)

f. Ortam sıcaklığını ayarlamak için klima cihazı.

g. Magnetik stirer

2. İhaleyi alan firma yeni nesil dizileme sistemi ile birlikte, veri analizini kolaylaştırmak için en az aşağıdaki özellikleri sağlayabilen bir yazılım programı, en az 4 kullanıcı HGMD lisansı ve bu programlara uygun bir masaüstü bilgisayar ile yazıcıyı ücretsiz olarak temin etmekle yükümlüdür.

Yeni nesil dizileme sisteminden alınan veri dosyası üzerinde herhangi bir müdahale gerektirmeden direkt olarak yazılıma



## UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa  
50 / 68

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

yüklenebiliyor olması gerekmektedir.

a- Program, FASTQ veri dosyaları ile çalışmalıdır.

b- Program, Günlük Rutin hasta analizi ve raporlama için uygun olmalıdır.

c- Program, Software as a Service (SaaS) olmalıdır.

d- Program, minimum 1GB ram'e sahip bilgisayarlarla çalışabilmelidir.

e- Program, Windows ve Mac bilgisayarlarla uyumlu aplikasyonlara sahip olmalıdır.

f- Program, her çalışma ve yükleme (Run) basına içerisindeki hasta sayısından bağımsız en geç 3 saat içerisinde analizi otomatik olarak yapmalıdır.

g- Program, yüklenen her FASTQ veri dosyasını çift güvenli kriptolayarak, iki farklı veri tabanında minimum 5 yıl süre ile saklamalıdır.

h- Program, her yüklenen FASTQ veri dosyasını sırası ile BAM ve VCF veri dosyalarına çevirmeli FASTQ ile aynı koşullarda minimum 5 yıl süre ile saklamalı ve kullanıcıya istediği zaman erişimini sağlamalıdır.

i- Program, her çalışma ve yükleme (Run) için Kalite Kontrol Raporu (QA-Report) sunmalıdır.

j- Program, ISO 13485 ve ISO 27001 sertifikalı olmalıdır.

k- Program, sağlanan CE-IVD sertifikalı kitlerinde CE-IVD sertifikalı analiz sunmalıdır.

l- Program, doğruluğu yükselten çift eşleştirme (alignment and realignment) uygulamalıdır.

m- Program, Pattern Recognition algoritmasına sahip olmalıdır.

n- Program, Machine Learning algoritmasına sahip olmalıdır.

o- Program, Germ(Germline) ve Somatik(Somatic) varyant analizi yapmalıdır.

p- Program, Varyant olarak standardında Tek Nükleik asit Poliformizmi(SNP), İnsersiyon, Delesyon yapmalıdır. Opsiyonel olarak Kopya Sayısı Varyasyonu(Copy Number Variation – CNV) yapabilmelidir.

q- Program, Patolojik olarak Varyantların seviyesini belirlemelidir.

r- Program, Varyant fraksiyonunu belirlemeli, varyant için homozigot/heterozigot durumu belirlenmelidir.

s- Program, Varyant istatistiklerini aşağıdaki detaylarla sağlamalıdır ;

\* İlgili Çalışma (Run) içerisinde.

\* İlgili Laboratuvar (Account) içerisinde.

\* İlgili kitin çalışıldığı tüm program kullanıcıları veri tabanı (Community) içerisinde.

\* PolyPhen2 veri tabanı içerisinde.

\* SIFT veri tabanı içerisinde.

\* Cg69 veri tabanı içerisinde.



## UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

51 / 68

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

\* Mutation Tester veri tabanı içerisinde.

\* ESP5400 veri tabanı içerisinde.

\* G1000 veri tabanı içerisinde.

\* COSMIC veri tabanı içerisinde.

\* NCBI veri tabanı içerisinde.

\* IGV veri tabanı içerisinde.

3. İhaleyi alan firma, sistem kurulumu, kalibrasyonu, uygulama eğitimi ve sonrasında uygulama desteği vermekle yükümlüdür.

4. Tüm kalemler birlikte değerlendirilecek olup, firmalar ihaledeki tüm kalemlere toplu olarak teklif vereceklerdir.

5. Teklif edilen yeni nesil dizi analizi paneli testlerinin ihale tarih ve saatinden önce veya en geç ihale tarih ve saatinden sonra 10 (on) iş günü içerisinde teklif edilen marka ve model cihaz kurularak kurumumuzun uygun gördüğü bir laboratuvarında kurumun belirleyeceği 3 parametre için demonstrasyonu gereklidir. Demonstrasyon, analiz çeşidine göre ve ilgili bölümün istediği sayıda test denenecek şekilde yapılmalıdır. Demonstrasyon sonuçları, laboratuvar muayene komisyonunun belirlediği kriterleri karşılamalıdır. Demonstrasyonu yapılmayan ya da sonuçları uygun görülmeyen kitlerle ilgili teklifler değerlendirmeye alınmayacaktır.

6. Sistem çalışır durumda kurulmalı, kurulacak tüm cihazların ihale süresince garantisi bulunmalıdır.

7. Arıza halinde yüklenici firma en geç 72 saat içerisinde sorunu çözmeli eğer çözüm bulunamıyorsa arızadan itibaren en fazla 1 ay içerisinde sistemi yenisi ile ücretsiz olarak değiştirmelidir. Bu bir aylık süre içerisinde tıbbi genetik bölümünden yetkili kişi veya kişilerin uygun görmesi ve istemesi durumunda istenen tetkikler, firma tarafından aynı yöntemi kullanan ve moleküler diagnostik alanda akredite bir laboratuvarında çalıştırılarak sonuçlandırılmalıdır.

8. İhaleye katılacak olan firmalar en az 1 parametre için dış kalite kontrol belgesini ihale dosyasında sunmalıdır.

9. Yüklenici firma laboratuvar talebi doğrultusunda en az 1 aylık kit ihtiyacını laboratuvarında bulundurmaya zorundadır. Bir aylık test ihtiyacı; tıbbi genetik bölümünden yetkili kişi veya kişilerin aylık istatistiklere göre belirleyeceği test sayısıdır.

10. Raf ömrünün bitmesine 3 ay kalan kitler, daha uzun miadlı kitler ile değiştirilmelidir.

11. Kit ve sarf malzemelerin takibi açısından malzeme takip sistemi yazılımı, barkot okuyucu ve bilgisayar sistemi laboratuvara kurulmalıdır.

12. Yüklenici firma cihaz arızalarından doğan her türlü kit ve sarf malzemesi kayıplarını ücretsiz karşılayacaktır.

13. Firma laboratuvara getireceği kitlerin uygun saklama koşullarında saklanmasını sağlamakla yükümlüdür.

14. Teknik şartnamede belirtilen testler, kendi arasında laboratuvarın ihtiyacına göre birim test fiyatı doğrultusunda değiştirilebilmelidir.

15. Kurulacak tüm cihazların yaşı sözleşme süresi boyunca en fazla 10 yaş olmalıdır.

16. Firma numune kabulünden testlerin raporlanmasına kadar gerekli olacak tüm ekipmanı (ek cihazlar, sarflar, kırtasiye malzemeleri, yazıcı dahil) zamanında temin etmelidir.

17. Yukarıda listede belirtilen tüm testler firma tarafından kurulacak olan yeni nesil dizileme sistemi üzerinde, bir arada çalışabilmeli ve bu sayede test biriktirmeye ve hasta bekletmeye gerek olmadan aynı koşumda yapılabilmelidir.

18. Teklif veren firma 22 - 27 nolu kalemlere birlikte fiyat vermelidir.



## UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa  
52 / 68

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	Tıbbi Genetik Anabilim Dalı	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	YRD.DOÇ.DR.E.TUNA GÜLTEN	
TARİH VE İMZA	24.01.2017	

(\* ) İstek yapılan hizmet, demirbaş/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Şartname) bu bölümde belirtilir. Gerekli görülür ise bu bölümde kaç sayfadan oluştuğunun belirtilmesi ve her sayfanın imzalanması kaydı ile satın alma bilgisi bu forma eklenebilir.

Satın Alma Bilgisi oluşturulurken satın alınacak ürünün özellikleri ve taşınması gereken şartlar açıklanır ve uygun olduğu yerde aşağıdakileri içermelidir.

- Ürün onayı, Prosedürler, Süreç ve Donanım için şartlar
- Personelin niteliği için şartlar
- Kalite yönetim şartları
- Hizmetin tanımı ve gerekleri



# UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa  
53 / 68

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

<b>Malzeme Kodu :</b> JENL002463	CFTR GENI TUM EGZOM MUTASYON TARAMASI	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
<b>Şartname Kodu</b>	56128	Tıbbi Genetik Anabilim Dalı
		<b>Düzenleme Tarihi :</b> 24/01/2017

## Şartname Metni :

2.1. Yeni Nesil Dizilemeye uygun kullanıma hazır kit formatında olmalıdır.

2.2. Kitler multipleks PCR formatında olmalıdır.

2.3. Kitin UBB kaydı ve CE-IVD belgesi bulunmalı, orjinal ve Türkçe dilinde paket içerikleri ihale dokümanlarında sunulmalıdır.

2.4. Dizilenen bölge, CFTR geninin tüm kodlayan bölgesini kapsamalıdır ve en fazla 2 multipleks PCR ile çoğaltılabilmeli ve intron/ekzon sınırında en az 10 baz dizileyebilmelidir.

2.5. 3 önemli intron bölge varyantını , c.870-1110\_1113delTAAG, c.1680-886A>G ve c.3718-2477C>T, içermelidir. Aynı zamanda kontrol ampliconlar ile CNV deteksiyonuna da izin vermelidir.

2.6. İhalede teklif edilen kit ile yeni nesil dizilemede çalışılmış gerçek hasta sonucu/raporu gösterilmelidir.1. İhaleyi alan firmanın kuruma sağlayacağı yeni nesil dizileme sisteminin teknik özellikleri aşağıdaki gibi olmalıdır.

a. Yeni nesil dizileme sisteminin çalışma prensibi, akım hücresi içerisinde solid bir yüzeye sabitlenmiş olan primerlere bağlanan PCR ürünleri üzerinden, "sentezlerken dizileme" yöntemine dayanmalıdır.

b. Dizileme sistemi ile ihtiyaç duyulduğunda, sistem sarfları değiştirilerek, bir koşumda en az 24.000.000 adet okuma yapabilmeli ve bu sayede örnek biriktirmeden büyük çaplı çalışmalara izin vermelidir.

c. Dizileme sistemi, iş yükü artışı ve hataya eğilim yarattığından, emulsion PCR aşamasına ihtiyaç duymamalıdır.

d. Sistemin "Paired end" okuma özelliği bulunmalı ve ortalama amplicon okuma uzunluğu en az 500 baz çifti olmalıdır.

e. İş akışı süreci DNA izolasyonundan raporlama dahil en fazla 3 günde tamamlanabilmelidir ve kütüphane hazırlama aşamasından sonra örnekler direkt olarak dizileme cihazına yüklenebilmeli başka işlemler için mesai harcanmamalıdır.

f. Homopolimer bölgelerindeki doğruluğu arttırmak için, dizileme sırasında aynı cins nükleik asitler aynı siklus içerisinde arka arkaya eklenmemeli ve farklı okuma sikluslerinde tespit edilebilmelidir.

g. İhaleyi alan firma yeni nesil dizileme sistemi ile birlikte, kitlerin çalışması için gerekli aşağıdaki ek cihazları kurmakla yükümlüdür.

a. Güç Kaynağı

b. Minifuj

c. Plate fuj

d. Manyetik boncuk tutucu

e. Soğutucu dolap (-20)

f. Ortam sıcaklığını ayarlamak için klima cihazı.

g. Magnetik stirer

2. İhaleyi alan firma yeni nesil dizileme sistemi ile birlikte, veri analizini kolaylaştırmak için en az aşağıdaki özellikleri sağlayabilen bir yazılım programı, en az 4 kullanıcı HGMD lisansı ve bu programlara uygun bir masaüstü bilgisayar ile yazıcıyı ücretsiz olarak temin etmekle yükümlüdür.



## UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

54 / 68

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Yeni nesil dizileme sisteminden alınan veri dosyası üzerinde herhangi bir müdahale gerektirmeden direkt olarak yazılıma yüklenebiliyor olması gerekmektedir.

a- Program, FASTQ veri dosyaları ile çalışmalıdır.

b- Program, Günlük Rutin hasta analizi ve raporlama için uygun olmalıdır.

c- Program, Software as a Service (SaaS) olmalıdır.

d- Program, minimum 1GB ram'e sahip bilgisayarlarla çalışabilmelidir.

e- Program, Windows ve Mac bilgisayarlarla uyumlu aplikasyonlara sahip olmalıdır.

f- Program, her çalışma ve yükleme (Run) basına içerisindeki hasta sayısından bağımsız en geç 3 saat içerisinde analizi otomatik olarak yapmalıdır.

g- Program, yüklenen her FASTQ veri dosyasını çift güvenli kriptolayarak, iki farklı veri tabanında minimum 5 yıl süre ile saklamalıdır.

h- Program, her yüklenen FASTQ veri dosyasını sırası ile BAM ve VCF veri dosyalarına çevirmeli FASTQ ile aynı koşullarda minimum 5 yıl süre ile saklamalı ve kullanıcıya istediği zaman erişimini sağlamalıdır.

i- Program, her çalışma ve yükleme (Run) için Kalite Kontrol Raporu (QA-Report) sunulmalıdır.

j- Program, ISO 13485 ve ISO 27001 sertifikalı olmalıdır.

k- Program, sağlanan CE-IVD sertifikalı kitlerinde CE-IVD sertifikalı analiz sunulmalıdır.

l- Program, doğruluğu yükselten çift eşleştirme (alignment and realignment) uygulamalıdır.

m- Program, Pattern Recognition algoritmasına sahip olmalıdır.

n- Program, Machine Learning algoritmasına sahip olmalıdır.

o- Program, Germ(Germline) ve Somatik(Somatic) varyant analizi yapmalıdır.

p- Program, Varyant olarak standardında Tek Nükleik asit Poliformizmi(SNP), İnsersiyon, Delesyon yapmalıdır. Opsiyonel olarak Kopya Sayısı Varyasyonu(Copy Number Variation – CNV) yapabilmelidir.

q- Program, Patolojik olarak Varyantların seviyesini belirlemelidir.

r- Program, Varyant fraksiyonunu belirlemeli, varyant için homozigot/heterozigot durumu belirlenmelidir.

s- Program, Varyant istatistiklerini aşağıdaki detaylarla sağlamalıdır ;

\* İlgili Çalışma (Run) içerisinde.

\* İlgili Laboratuvar (Account) içerisinde.

\* İlgili kitin çalışıldığı tüm program kullanıcıları veri tabanı (Community) içerisinde.

\* PolyPhen2 veri tabanı içerisinde.

\* SIFT veri tabanı içerisinde.



## UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

55 / 68

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

\* Cg69 veri tabanı içerisinde.

\* Mutation Tester veri tabanı içerisinde.

\* ESP5400 veri tabanı içerisinde.

\* G1000 veri tabanı içerisinde.

\* COSMIC veri tabanı içerisinde.

\* NCBI veri tabanı içerisinde.

\* IGV veri tabanı içerisinde.

3. İhaleyi alan firma, sistem kurulumu, kalibrasyonu, uygulama eğitimi ve sonrasında uygulama desteği vermekle yükümlüdür.

4. Tüm kalemler birlikte değerlendirilecek olup, firmalar ihaledeki tüm kalemlere toplu olarak teklif vereceklerdir.

5. Teklif edilen yeni nesil dizi analizi paneli testlerinin ihale tarih ve saatinden önce veya en geç ihale tarih ve saatinden sonra 10 (on) iş günü içerisinde teklif edilen marka ve model cihaz kurularak kurumumuzun uygun gördüğü bir laboratuvarında kurumun belirleyeceği 3 parametre için demonstrasyonu gereklidir. Demonstrasyon, analiz çeşidine göre ve ilgili bölümün istediği sayıda test denenecek şekilde yapılmalıdır. Demonstrasyon sonuçları, laboratuvar muayene komisyonunun belirlediği kriterleri karşılamalıdır. Demonstrasyonu yapılmayan ya da sonuçları uygun görülmeyen kitlerle ilgili teklifler değerlendirmeye alınmayacaktır.

6. Sistem çalışır durumda kurulmalı, kurulacak tüm cihazların ihale süresince garantisi bulunmalıdır.

7. Arıza halinde yüklenici firma en geç 72 saat içerisinde sorunu çözmeli eğer çözüm bulunamıyorsa arızadan itibaren en fazla 1 ay içerisinde sistemi yenisi ile ücretsiz olarak değiştirmelidir. Bu bir aylık süre içerisinde tıbbi genetik bölümünden yetkili kişi veya kişilerin uygun görmesi ve istemesi durumunda istenen tetkikler, firma tarafından aynı yöntemi kullanan ve moleküler diagnostik alanda akredite bir laboratuvarında çalıştırılarak sonuçlandırılmalıdır.

8. İhaleye katılacak olan firmalar en az 1 parametre için dış kalite kontrol belgesini ihale dosyasında sunmalıdır.

9. Yüklenici firma laboratuvar talebi doğrultusunda en az 1 aylık kit ihtiyacını laboratuvarında bulundurmaya zorundadır. Bir aylık test ihtiyacı; tıbbi genetik bölümünden yetkili kişi veya kişilerin aylık istatistiklere göre belirleyeceği test sayısıdır.

10. Raf ömrünün bitmesine 3 ay kalan kitler, daha uzun miadlı kitler ile değiştirilmelidir.

11. Kit ve sarf malzemelerin takibi açısından malzeme takip sistemi yazılımı, barkot okuyucu ve bilgisayar sistemi laboratuvara kurulmalıdır.

12. Yüklenici firma cihaz arızalarından doğan her türlü kit ve sarf malzemesi kayıplarını ücretsiz karşılayacaktır.

13. Firma laboratuvara getireceği kitlerin uygun saklama koşullarında saklanmasını sağlamakla yükümlüdür.

14. Teknik şartnamede belirtilen testler, kendi arasında laboratuvarın ihtiyacına göre birim test fiyatı doğrultusunda değiştirilebilmelidir.

15. Kurulacak tüm cihazların yaşı sözleşme süresi boyunca en fazla 10 yaş olmalıdır.

16. Firma numune kabulünden testlerin raporlanmasına kadar gerekli olacak tüm ekipmanı (ek cihazlar, sarflar, kırtasiye malzemeleri, yazıcı dahil) zamanında temin etmelidir.

17. Yukarıda listede belirtilen tüm testler firma tarafından kurulacak olan yeni nesil dizileme sistemi üzerinde, bir arada çalışabilmeli ve bu sayede test biriktirmeye ve hasta bekletmeye gerek olmadan aynı koşulda yapılabilmelidir.



## UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa  
56 / 68

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

18. Teklif veren firma 22 - 27 nolu kalemlere birlikte fiyat vermelidir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	Tıbbi Genetik Anabilim Dalı	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	YRD.DOÇ.DR.E.TUNA GÜLTEN	
TARİH VE İMZA	24.01.2017	

(\* İstek yapılan hizmet, demirbaş/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Şartname) bu bölümde belirtilir. Gerekli görülür ise bu bölümde kaç sayfadan oluştuğunun belirtilmesi ve her sayfanın imzalanması kaydı ile satın alma bilgisi bu forma eklenebilir.

Satın Alma Bilgisi oluşturulurken satın alınacak ürünün özellikleri ve taşınması gereken şartlar açıklanır ve uygun olduğu yerde aşağıdakileri içermelidir.

- Ürün onayı, Prosedürler, Süreç ve Donanım için şartlar
- Personelin niteliği için şartlar
- Kalite yönetim şartları
- Hizmetin tanımı ve gerekleri





# UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa  
57 / 68

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Malzeme Kodu : JENL002491

DMD TUM GEN DIZI ANALIZ TESTI

SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (\*)

Şartname Kodu

56129

TIBBİ GENETİK A.D

Düzenleme Tarihi : 24/01/2017

## Şartname Metni :

1. Duchenne Muscular Distrofi (Distrofin) Geni Dizi Analizi

1.1. Yeni Nesil Dizilemeye uygun kullanıma hazır kit formatında olmalıdır.

1.2. Kit multipleks PCR formatında olmalıdır.

1.3. Distrofin geninin tüm kodlayan bölgesini içermelidir ve intron/ekzon bölgesine de en az 20 baz dizileyebilmelidir.

1.4. Kit, kontrol amplikonları içermeli ve CNV tespiti de yapabilmelidir.

1. İhaleyi alan firmanın kuruma sağlayacağı yeni nesil dizileme sisteminin teknik özellikleri aşağıdaki gibi olmalıdır.

a. Yeni nesil dizileme sisteminin çalışma prensibi, akım hücresi içerisinde solid bir yüzeye sabitlenmiş olan primerlere bağlanan PCR ürünleri üzerinden, "sentezlerken dizileme" yöntemine dayanmalıdır.

b. Dizileme sistemi ile ihtiyaç duyulduğunda, sistem sarfları değiştirilerek, bir koşulda en az 24.000.000 adet okuma yapabilmeli ve bu sayede örnek biriktirmeden büyük çaplı çalışmalara izin vermelidir.

c. Dizileme sistemi, iş yükü artışı ve hataya eğilim yarattığından, emulsion PCR aşamasına ihtiyaç duymamalıdır.

d. Sistemin "Paired end" okuma özelliği bulunmalı ve ortalama amplikon okuma uzunluğu en az 500 baz çifti olmalıdır.

e. İş akışı süreci DNA izolasyonundan raporlama dahil en fazla 3 günde tamamlanabilmelidir ve kütüphane hazırlama aşamasından sonra örnekler direkt olarak dizileme cihazına yüklenebilmeli başka işlemler için mesai harcanmamalıdır.

f. Homopolimer bölgelerindeki doğruluğu arttırmak için, dizileme sırasında aynı cins nükleik asitler aynı siklus içerisinde arka arkaya eklenmemeli ve farklı okuma sikluslarında tespit edilebilmelidir.

g. İhaleyi alan firma yeni nesil dizileme sistemi ile birlikte, kitlerin çalışması için gerekli aşağıdaki ek cihazları kurmakla yükümlüdür.

a. Güç Kaynağı

b. Minifuj

c. Plate fuj

d. Manyetik boncuk tutucu

e. Soğutucu dolap (-20)

f. Ortam sıcaklığını ayarlamak için klima cihazı.

g. Magnetik stirer

2. İhaleyi alan firma yeni nesil dizileme sistemi ile birlikte, veri analizini kolaylaştırmak için en az aşağıdaki özellikleri sağlayabilen bir yazılım programı, en az 4 kullanıcı HGMD lisansı ve bu programlara uygun bir masaüstü bilgisayar ile yazıcıyı ücretsiz olarak temin etmekle yükümlüdür.

Yeni nesil dizileme sisteminden alınan veri dosyası üzerinde herhangi bir müdahale gerektirmeden direkt olarak yazılıma yüklenebiliyor olması gerekmektedir.

a- Program, FASTQ veri dosyaları ile çalışmalıdır.

b- Program, Günlük Rutin hasta analizi ve raporlama için uygun olmalıdır.

c- Program, Software as a Service (SaaS) olmalıdır.

d- Program, minimum 1GB ram'e sahip bilgisayarlarla çalışabilmelidir.

e- Program, Windows ve Mac bilgisayarlarla uyumlu aplikasyonlara sahip olmalıdır.

f- Program, her çalışma ve yükleme (Run) basına içerisindeki hasta sayısından bağımsız en geç 3 saat içerisinde analizi otomatik olarak yapmalıdır.

g- Program, yüklenen her FASTQ veri dosyasını çift güvenli kriptolayarak, iki farklı veri tabanında minimum 5 yıl süre ile saklamalıdır.

h- Program, her yüklenen FASTQ veri dosyasını sirasi ile BAM ve VCF veri dosyalarına çevirmeli FASTQ ile aynı koşullarda minimum 5 yıl süre ile saklamalı ve kullanıcıya istediği zaman erişimini sağlamalıdır.

i- Program, her çalışma ve yükleme (Run) için Kalite Kontrol Raporu (QA-Report) sunmalıdır.

j- Program, ISO 13485 ve ISO 27001 sertifikalı olmalıdır.

k- Program, sağlanan CE-IVD sertifikalı kitlerinde CE-IVD sertifikalı analiz sunmalıdır.

l- Program, doğruluğu yükselten çift eşleştirme (alignment and realignment) uygulamalıdır.

m- Program, Pattern Recognition algoritmasına sahip olmalıdır.

n- Program, Machine Learning algoritmasına sahip olmalıdır.

o- Program, Germ(Germline) ve Somatik(Somatic) varyant analizi yapmalıdır.

p- Program, Varyant olarak standardında Tek Nükleik asit Poliformizmi(SNP), İnsersiyon, Delesyon yapmalıdır. Opsiyonel olarak



## UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa  
58 / 68

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Kopya Sayısı Varyasyonu(Copy Number Variation – CNV) yapabilmelidir.

q- Program, Patolojik olarak Varyantların seviyesini belirlemelidir.

r- Program, Varyant fraksiyonunu belirlemeli, varyant için homozigot/heterozigot durumu belirlenmelidir.

s- Program, Varyant istatistiklerini aşağıdaki detaylarla sağlamalıdır ;

- İlgili Çalışma (Run) içerisinde.

- İlgili Laboratuvar (Account) içerisinde.

- İlgili kitin çalışıldığı tüm program kullanıcıları veri tabanı (Community) içerisinde.

- PolyPhen2 veri tabanı içerisinde.

- SIFT veri tabanı içerisinde.

- Cg69 veri tabanı içerisinde.

- Mutation Tester veri tabanı içerisinde.

- ESP5400 veri tabanı içerisinde.

- G1000 veri tabanı içerisinde.

- COSMIC veri tabanı içerisinde.

- NCBI veri tabanı içerisinde.

- IGV veri tabanı içerisinde.

3. İhaleyi alan firma, sistem kurulumu, kalibrasyonu, uygulama eğitimi ve sonrasında uygulama desteği vermekle yükümlüdür.

4. Tüm kalemler birlikte değerlendirilecek olup, firmalar ihaledeki tüm kalemlere toplu olarak teklif vereceklerdir.

5. Teklif edilen yeni nesil dizi analizi paneli testlerinin ihale tarih ve saatinden önce veya en geç ihale tarih ve saatinden sonra 10 (on) iş günü içerisinde teklif edilen marka ve model cihaz kurularak kurumumuzun uygun gördüğü bir laboratuvarında kurumun belirleyeceği 3 parametre için demonstrasyonu gereklidir. Demonstrasyon, analiz çeşidine göre ve ilgili bölümün istediği sayıda test denenecek şekilde yapılmalıdır. Demonstrasyon sonuçları, laboratuvar muayene komisyonunun belirlediği kriterleri karşılamalıdır. Demonstrasyonu yapılmayan ya da sonuçları uygun görülmeyen kitlerle ilgili teklifler değerlendirmeye alınmayacaktır.

6. Sistem çalışır durumda kurulmalı, kurulacak tüm cihazların ihale süresince garantisi bulunmalıdır.

7. Arıza halinde yüklenici firma en geç 72 saat içerisinde sorunu çözmeli eğer çözüm bulunamıyorsa arızadan itibaren en fazla 1 ay içerisinde sistemi yenisi ile ücretsiz olarak değiştirmelidir. Bu bir aylık süre içerisinde tıbbi genetik bölümünden yetkili kişi veya kişilerin uygun görmesi ve istemesi durumunda istenen tetkikler, firma tarafından aynı yöntemi kullanan ve moleküler diagnostik alanda akredite bir laboratuvarında çalıştırılarak sonuçlandırılmalıdır.

8. İhaleye katılacak olan firmalar en az 1 parametre için dış kalite kontrol belgesini ihale dosyasında sunmalıdır.

9. Yüklenici firma laboratuvar talebi doğrultusunda en az 1 aylık kit ihtiyacını laboratuvarında bulundurmamak zorundadır. Bir aylık test ihtiyacı; tıbbi genetik bölümünden yetkili kişi veya kişilerin aylık istatistiklere göre belirleyeceği test sayısıdır.

10. Raf ömrünün bitmesine 3 ay kalan kitler, daha uzun miadlı kitler ile değiştirilmelidir.

11. Kit ve sarf malzemelerin takibi açısından malzeme takip sistemi yazılımı, barkot okuyucu ve bilgisayar sistemi laboratuvara kurulmalıdır.

12. Yüklenici firma cihaz arızalarından doğan her türlü kit ve sarf malzemesi kayıplarını ücretsiz karşılayacaktır.

13. Firma laboratuvara getireceği kitlerin uygun saklama koşullarında saklanmasıyla sağlamla yükümlüdür.

14. Teknik şartnamede belirtilen testler, kendi arasında laboratuvarın ihtiyacına göre birim test fiyatı doğrultusunda değiştirilebilmelidir.

15. Kurulacak tüm cihazların yaşı sözleşme süresi boyunca en fazla 10 yaş olmalıdır.

16. Firma numune kabulünden testlerin raporlanmasına kadar gerekli olacak tüm ekipmanı (ek cihazlar, sarflar, kırtasiye malzemeleri, yazıcı dahil) zamanında temin etmelidir.

17. Yukarıda listede belirtilen tüm testler firma tarafından kurulacak olan yeni nesil dizileme sistemi üzerinde, bir arada çalışılabilir ve bu sayede test biriktirmeye ve hasta bekletmeye gerek olmadan aynı koşulda yapılabilir.

18. Teklif veren firma 22 - 27 nolu kalemlere birlikte fiyat vermelidir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN  
AD/BD/BİRİM

TIBBİ GENETİK A.D

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN  
AD/BD/BİRİM SORUMLUSU

YRD.DOÇ.DR.E.TUNA GÜLTEN

TARİH  
VE İMZA

24.01.2017



## UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa  
59 / 68

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

(\* İstek yapılan hizmet, demirbaş/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Şartname) bu bölümde belirtilir. Gerekli görülür ise bu bölümde kaç sayfadan oluştuğunun belirtilmesi ve her sayfanın imzalanması kaydı ile satın alma bilgisi bu forma eklenebilir.

Satın Alma Bilgisi oluşturulurken satın alınacak ürünün özellikleri ve taşınması gereken şartlar açıklanır ve uygun olduğu yerde aşağıdakileri içermelidir.

- Ürün onayı, Prosedürler, Süreç ve Donanım için şartlar
- Personelin niteliği için şartlar
- Kalite yönetim şartları
- Hizmetin tanımı ve gerekleri



# UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa  
60 / 68

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

<b>Malzeme Kodu :</b> JENL002489	HEREDİTER KANSER PANELİ ( MEME ) ( 26 GEN )	SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)
<b>Şartname Kodu</b>	56130	TIBBİ GENETİK A.D
		<b>Düzenleme Tarihi :</b> 24/01/2017

## Şartname Metni :

3. Herediter kanseri paneli:

3.1. Yeni Nesil Dizilemeye uygun hazır kit formatında olmalıdır.

3.2. Kitler multipleks PCR formatında olmalıdır.

3.3. Panel dahilinde BRCA1, BRCA2, BRIP1, RAD51C, RAD51D, TP53, MRE11A, RAD50, NBN, FAM175A, ATM, PALB2, ATK11, MEN1, PTEN, CDH1, MUTHY, CHEK2, BLM, XRCC2, EPCAM, MLH1, MSH6, PMS2, MSH2.genlerini içermeli ve genlerin tüm kodlayan ekzonları ve ekzon/intron sınırları kit içerisinde yer almalıdır.

3.4. Kit taze tümör dokudan da çalışmaya uygun olmalıdır. Taze tümör dokudan çalışabildiğine dair orijinal doküman ihale dokümanına eklenmelidir.

3.5. Kitin orijinal ve Türkçe dilinde paket içerikleri ihale dokümanlarında sunulmalıdır.

3.6. İhalede teklif edilen kit ile çalışılmış gerçek hasta sonucu/raporu gösterilmelidir.

3.7. İhalede teklif edilen kitin yurtiçi veya yurtdışında bir kurumda, dış laboratuvar kalite akreditasyonu bulunmalıdır. Bu belge ihale dosyasında sunulmalıdır

1. İhaleyi alan firmanın kuruma sağlayacağı yeni nesil dizileme sisteminin teknik özellikleri aşağıdaki gibi olmalıdır.

a. Yeni nesil dizileme sisteminin çalışma prensibi, akım hücresi içerisinde solid bir yüzeye sabitlenmiş olan primerlere bağlanan PCR ürünleri üzerinden, "sentezlerken dizileme" yöntemine dayanmalıdır.

b. Dizileme sistemi ile ihtiyaç duyulduğunda, sistem sarfları değiştirilerek, bir koşulda en az 24.000.000 adet okuma yapabilmeli ve bu sayede örnek biriktirmeden büyük çaplı çalışmalara izin vermelidir.

c. Dizileme sistemi, iş yükü artışı ve hataya eğilim yarattığından, emulsion PCR aşamasına ihtiyaç duymamalıdır.

d. Sistemin "Paired end" okuma özelliği bulunmalı ve ortalama ampikon okuma uzunluğu en az 500 baz çifti olmalıdır.

e. İş akışı süreci DNA izolasyonundan raporlama dahil en fazla 3 günde tamamlanabilmelidir ve kütüphane hazırlama aşamasından sonra örnekler direkt olarak dizileme cihazına yüklenebilmeli başka işlemler için mesai harcanmamalıdır.

f. Homopolimer bölgelerindeki doğruluğu artırabilmek için, dizileme sırasında aynı cins nükleik asitler aynı siklus içerisinde arka arkaya eklenmemeli ve farklı okuma sikluslerinde tespit edilebilmelidir.

g. İhaleyi alan firma yeni nesil dizileme sistemi ile birlikte, kitlerin çalışması için gerekli aşağıdaki ek cihazları kurmakla yükümlüdür.

a. Güç Kaynağı

b. Minifuj

c. Plate fuj

d. Manyetik boncuk tutucu

e. Soğutucu dolap (-20)

f. Ortam sıcaklığını ayarlamak için klima cihazı.

g. Magnetik stirer

2. İhaleyi alan firma yeni nesil dizileme sistemi ile birlikte, veri analizini kolaylaştırmak için en az aşağıdaki özellikleri

sağlayabilen bir yazılım programı, en az 4 kullanıcıya HGMD lisansı ve bu programlara uygun bir masaüstü bilgisayar ile yazıcıyı ücretsiz olarak temin etmekle yükümlüdür.

Yeni nesil dizileme sisteminden alınan veri dosyası üzerinde herhangi bir müdahale gerektirmeden direkt olarak yazılıma yüklenebiliyor olması gerekmektedir.

a- Program, FASTQ veri dosyaları ile çalışmalıdır.

b- Program, Günlük Rutin hasta analizi ve raporlama için uygun olmalıdır.

c- Program, Software as a Service (SaaS) olmalıdır.

d- Program, minimum 1GB ram'e sahip bilgisayarlarla çalışabilmelidir.

e- Program, Windows ve Mac bilgisayarlarla uyumlu uygulamalara sahip olmalıdır.

f- Program, her çalışma ve yükleme (Run) basına içerisindeki hasta sayısından bağımsız en geç 3 saat içerisinde analizi otomatik olarak yapmalıdır.

g- Program, yüklenen her FASTQ veri dosyasını çift güvenli kriptolayarak, iki farklı veri tabanında minimum 5 yıl süre ile saklamalıdır.

h- Program, her yüklenen FASTQ veri dosyasını sirasi ile BAM ve VCF veri dosyalarına çevirmeli FASTQ ile aynı koşullarda minimum 5 yıl süre ile saklamalı ve kullanıcıya istediği zaman erişimini sağlamalıdır.

i- Program, her çalışma ve yükleme (Run) için Kalite Kontrol Raporu (QA-Report) sunmalıdır.



## UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

61 / 68

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

- j- Program, ISO 13485 ve ISO 27001 sertifikalı olmalıdır.
- k- Program, sağlanan CE-IVD sertifikalı kitlerinde CE-IVD sertifikalı analiz sunmalıdır.
- l- Program, doğruluğu yükselten çift eşleştirme (alignment and realignment) uygulamalıdır.
- m- Program, Pattern Recognition algoritmasına sahip olmalıdır.
- n- Program, Machine Learning algoritmasına sahip olmalıdır.
- o- Program, Germ(Germline) ve Somatik(Somatic) varyant analizi yapmalıdır.
- p- Program, Varyant olarak standardında Tek Nükleik asit Poliformizmi(SNP), İnsersiyon, Delesyon yapmalıdır. Opsiyonel olarak Kopya Sayısı Varyasyonu(Copy Number Variation – CNV) yapabilmelidir.
- q- Program, Patolojik olarak Varyantların seviyesini belirlemelidir.
- r- Program, Varyant fraksiyonunu belirlemeli, varyant için homozigot/heterozigot durumu belirlenmelidir.
- s- Program, Varyant istatistiklerini aşağıdaki detaylarla sağlamalıdır ;
  - İlgili Çalışma (Run) içerisinde.
  - İlgili Laboratuvar (Account) içerisinde.
  - İlgili kitin çalışıldığı tüm program kullanıcıları veri tabanı (Community) içerisinde.
  - PolyPhen2 veri tabanı içerisinde.
  - SIFT veri tabanı içerisinde.
  - Cg69 veri tabanı içerisinde.
  - Mutation Tester veri tabanı içerisinde.
  - ESP5400 veri tabanı içerisinde.
  - G1000 veri tabanı içerisinde.
  - COSMIC veri tabanı içerisinde.
  - NCBI veri tabanı içerisinde.
  - IGV veri tabanı içerisinde.

3. İhaleyi alan firma, sistem kurulumu, kalibrasyonu, uygulama eğitimi ve sonrasında uygulama desteği vermekle yükümlüdür.
4. Tüm kalemler birlikte değerlendirilecek olup, firmalar ihaledeki tüm kalemlere toplu olarak teklif vereceklerdir.
5. Teklif edilen yeni nesil dizi analizi paneli testlerinin ihale tarih ve saatinden önce veya en geç ihale tarih ve saatinden sonra 10 (on) iş günü içerisinde teklif edilen marka ve model cihaz kurularak kurumumuzun uygun gördüğü bir laboratuvarda kurumun belirleyeceği 3 parametre için demonstrasyonu gereklidir. Demonstrasyon, analiz çeşidine göre ve ilgili bölümün istediği sayıda test denenecek şekilde yapılmalıdır. Demonstrasyon sonuçları, laboratuvar muayene komisyonunun belirlediği kriterleri karşılamalıdır. Demonstrasyonu yapılmayan ya da sonuçları uygun görülmeyen kitlerle ilgili teklifler değerlendirmeye alınmayacaktır.
6. Sistem çalışır durumda kurulmalı, kurulacak tüm cihazların ihale süresince garantisi bulunmalıdır.
7. Arıza halinde yüklenici firma en geç 72 saat içerisinde sorunu çözmeli eğer çözüm bulunamıyorsa arızadan itibaren en fazla 1 ay içerisinde sistemi yenisi ile ücretsiz olarak değiştirmelidir. Bu bir aylık süre içerisinde tıbbi genetik bölümünden yetkili kişi veya kişilerin uygun görmesi ve istemesi durumunda istenen tetkikler, firma tarafından aynı yöntemi kullanan ve moleküler diagnostik alanda akredite bir laboratuvarda çalıştırılarak sonuçlandırılmalıdır.
8. İhaleye katılacak olan firmalar en az 1 parametre için dış kalite kontrol belgesini ihale dosyasında sunmalıdır.
9. Yüklenici firma laboratuvar talebi doğrultusunda en az 1 aylık kit ihtiyacını laboratuvarda bulundurmaya zorundadır. Bir aylık test ihtiyacı; tıbbi genetik bölümünden yetkili kişi veya kişilerin aylık istatistiklere göre belirleyeceği test sayısıdır.
10. Raf ömrünün bitmesine 3 ay kalan kitler, daha uzun miadlı kitler ile değiştirilmelidir.
11. Kit ve sarf malzemelerin takibi açısından malzeme takip sistemi yazılımı, barkot okuyucu ve bilgisayar sistemi laboratuvara kurulmalıdır.
12. Yüklenici firma cihaz arızalarından doğan her türlü kit ve sarf malzemesi kayıplarını ücretsiz karşılayacaktır.
13. Firma laboratuvara getireceği kitlerin uygun saklama koşullarında saklanmasını sağlamakla yükümlüdür.
14. Teknik şartnamede belirtilen testler, kendi arasında laboratuvarın ihtiyacına göre birim test fiyatı doğrultusunda değiştirilebilmelidir.
15. Kurulacak tüm cihazların yaşı sözleşme süresi boyunca en fazla 10 yaş olmalıdır.
16. Firma numune kabulünden testlerin raporlanmasına kadar gerekli olacak tüm ekipmanı (ek cihazlar, sarflar, kırtasiye malzemeleri, yazıcı dahil) zamanında temin etmelidir.
17. Yukarıda listede belirtilen tüm testler firma tarafından kurulacak olan yeni nesil dizileme sistemi üzerinde, bir arada çalışabilmeli ve bu sayede test biriktirmeye ve hasta bekletmeye gerek olmadan aynı koşulda yapılabilmelidir.
18. Teklif veren firma 22 - 27 nolu kalemlere birlikte fiyat vermelidir.



## UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa  
62 / 68

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	TIBBİ GENETİK A.D	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	YRD.DOÇ.DR.E.TUNA GÜLTEN	
TARİH VE İMZA	24.01.2017	

(\* ) İstek yapılan hizmet, demirbaş/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Şartname) bu bölümde belirtilir. Gerekli görülür ise bu bölümde kaç sayfadan oluştuğunun belirtilmesi ve her sayfanın imzalanması kaydı ile satın alma bilgisi bu forma eklenebilir.

Satın Alma Bilgisi oluşturulurken satın alınacak ürünün özellikleri ve taşınması gereken şartlar açıklanır ve uygun olduğu yerde aşağıdakileri içermelidir.

- Ürün onayı, Prosedürler, Süreç ve Donanım için şartlar
- Personelin niteliği için şartlar
- Kalite yönetim şartları
- Hizmetin tanımı ve gerekleri



# UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-PLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa  
63 / 68

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

<b>Malzeme Kodu :</b> JENL002488	MODY GEN PANELI	<b>SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)</b>
<b>Şartname Kodu</b>	56131	tıbbi genetik A.D
		<b>Düzenleme Tarihi : 24/01/2017</b>

## Şartname Metni :

### 4. MODY Genleri Dizi Analizi:

4.1. Yeni Nesil Dizilemeye uygun kullanıma hazır kit formatında olmalıdır.

4.2. Kitler multipleks PCR formatında olmalıdır.

4.3. GCK genine ait 13 ekzonu tarayabilmeli ve tanımlı mutasyon belirleyebilmelidir.

4.4. HNF1A genine ait 11 ekzonu tarayabilmeli ve tanımlı mutasyon belirleyebilmelidir.

4.5. HNF1B genine ait 12 ekzonu tarayabilmeli ve tanımlı mutasyon belirleyebilmelidir.

4.6. HNF4A genine ait 15 ekzonu tarayabilmeli ve tanımlı mutasyon belirleyebilmelidir.

4.7. İhalede teklif edilen kit ile çalışılmış gerçek hasta örneği sonucu gösterilmelidir.

1. İhaleyi alan firmanın kuruma sağlayacağı yeni nesil dizileme sisteminin teknik özellikleri aşağıdaki gibi olmalıdır.

a. Yeni nesil dizileme sisteminin çalışma prensibi, akım hücresi içerisinde solid bir yüzeye sabitlenmiş olan primerlere bağlanan PCR ürünleri üzerinden, "sentezlerken dizileme" yöntemine dayanmalıdır.

b. Dizileme sistemi ile ihtiyaç duyulduğunda, sistem sarfları değiştirilerek, bir koşulda en az 24.000.000 adet okuma yapabilmeli ve bu sayede örnek biriktirmeden büyük çaplı çalışmalara izin vermelidir.

c. Dizileme sistemi, iş yükü artışı ve hataya eğilim yarattığından, emulsion PCR aşamasına ihtiyaç duymamalıdır.

d. Sistemin "Paired end" okuma özelliği bulunmalı ve ortalama amplikon okuma uzunluğu en az 500 baz çifti olmalıdır.

e. İş akışı süreci DNA izolasyonundan raporlama dahil en fazla 3 günde tamamlanabilmelidir ve kütüphane hazırlama aşamasından sonra örnekler direkt olarak dizileme cihazına yüklenebilmeli başka işlemler için mesai harcanmamalıdır.

f. Homopolimer bölgelerindeki doğruluğu artırabilmek için, dizileme sırasında aynı cins nükleik asitler aynı siklus içerisinde arka arkaya eklenmemeli ve farklı okuma sikluslarında tespit edilebilmelidir.

g. İhaleyi alan firma yeni nesil dizileme sistemi ile birlikte, kitlerin çalışması için gerekli aşağıdaki ek cihazları kurmakla yükümlüdür.

a. Güç Kaynağı

b. Minifuj

c. Plate fuş

d. Manyetik boncuk tutucu

e. Soğutucu dolap (-20)

f. Ortam sıcaklığını ayarlamak için klima cihazı.

g. Magnetik stirer

2. İhaleyi alan firma yeni nesil dizileme sistemi ile birlikte, veri analizini kolaylaştırmak için en az aşağıdaki özellikleri sağlayabilen bir yazılım programı, en az 4 kullanıcı HGMD lisansı ve bu programlara uygun bir masaüstü bilgisayar ile yazıcıyı ücretsiz olarak temin etmekle yükümlüdür.

Yeni nesil dizileme sisteminden alınan veri dosyası üzerinde herhangi bir müdahale gerektirmeden direkt olarak yazılıma yüklenebiliyor olması gerekmektedir.

a- Program, FASTQ veri dosyaları ile çalışmalıdır.

b- Program, Günlük Rutin hasta analizi ve raporlama için uygun olmalıdır.

c- Program, Software as a Service (SaaS) olmalıdır.

d- Program, minimum 1GB ram'e sahip bilgisayarlarla çalışabilmelidir.

e- Program, Windows ve Mac bilgisayarlarla uyumlu aplikasyonlara sahip olmalıdır.

f- Program, her çalışma ve yükleme (Run) basına içerisindeki hasta sayısından bağımsız en geç 3 saat içerisinde analizi otomatik olarak yapmalıdır.

g- Program, yüklenen her FASTQ veri dosyasını çift güvenli kriptolayarak, iki farklı veri tabanında minimum 5 yıl süre ile saklamalıdır.

h- Program, her yüklenen FASTQ veri dosyasını sırası ile BAM ve VCF veri dosyalarına çevirmeli FASTQ ile aynı koşullarda minimum 5 yıl süre ile saklamalı ve kullanıcıya istediği zaman erişimini sağlamalıdır.

i- Program, her çalışma ve yükleme (Run) için Kalite Kontrol Raporu (QA-Report) sunmalıdır.

j- Program, ISO 13485 ve ISO 27001 sertifikalı olmalıdır.

k- Program, sağlanan CE-IVD sertifikalı kitlerinde CE-IVD sertifikalı analiz sunmalıdır.

l- Program, doğruluğu yükselten çift eşleştirme (alignment and realignment) uygulamalıdır.

m- Program, Pattern Recognition algoritmasına sahip olmalıdır.



## UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa

64 / 68

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

- n- Program, Machine Learning algoritmasına sahip olmalıdır.
- o- Program, Germ(Germline) ve Somatik(Somatic) varyant analizi yapmalıdır.
- p- Program, Varyant olarak standardında Tek Nükleik asit Poliformizmi(SNP), İnsersiyon, Delesyon yapmalıdır. Opsiyonel olarak Kopya Sayısı Varyasyonu(Copy Number Variation – CNV) yapabilmelidir.
- q- Program, Patolojik olarak Varyantların seviyesini belirlemelidir.
- r- Program, Varyant fraksiyonunu belirlemeli, varyant için homozigot/heterozigot durumu belirlenmelidir.
- s- Program, Varyant istatistiklerini aşağıdaki detaylarla sağlamalıdır ;
- İlgili Çalışma (Run) içerisinde.
  - İlgili Laboratuvar (Account) içerisinde.
  - İlgili kitin çalışıldığı tüm program kullanıcıları veri tabanı (Community) içerisinde.
  - PolyPhen2 veri tabanı içerisinde.
  - SIFT veri tabanı içerisinde.
  - Cg69 veri tabanı içerisinde.
  - Mutation Tester veri tabanı içerisinde.
  - ESP5400 veri tabanı içerisinde.
  - G1000 veri tabanı içerisinde.
  - COSMIC veri tabanı içerisinde.
  - NCBI veri tabanı içerisinde.
  - IGV veri tabanı içerisinde.

- İhaleyi alan firma, sistem kurulumu, kalibrasyonu, uygulama eğitimi ve sonrasında uygulama desteği vermekle yükümlüdür.
- Tüm kalemler birlikte değerlendirilecek olup, firmalar ihaledeki tüm kalemlere toplu olarak teklif vereceklerdir.
- Teklif edilen yeni nesil dizi analizi paneli testlerinin ihale tarih ve saatinden önce veya en geç ihale tarih ve saatinden sonra 10 (on) iş günü içerisinde teklif edilen marka ve model cihaz kurularak kurumumuzun uygun gördüğü bir laboratuvarında kurumun belirleyeceği 3 parametre için demonstrasyonu gereklidir. Demonstrasyon, analiz çeşidine göre ve ilgili bölümün istediği sayıda test denenecek şekilde yapılmalıdır. Demonstrasyon sonuçları, laboratuvar muayene komisyonunun belirlediği kriterleri karşılamalıdır. Demonstrasyonu yapılmayan ya da sonuçları uygun görülmeyen kitlerle ilgili teklifler değerlendirmeye alınmayacaktır.
- Sistem çalışır durumda kurulmalı, kurulacak tüm cihazların ihale süresince garantisi bulunmalıdır.
- Arıza halinde yüklenici firma en geç 72 saat içerisinde sorunu çözmeli eğer çözüm bulunamıyorsa arızadan itibaren en fazla 1 ay içerisinde sistemi yenisi ile ücretsiz olarak değiştirmelidir. Bu bir aylık süre içerisinde tıbbi genetik bölümünden yetkili kişi veya kişilerin uygun görmesi ve istemesi durumunda istenen tetkikler, firma tarafından aynı yöntemi kullanan ve moleküler diagnostik alanda akredite bir laboratuvarında çalıştırılarak sonuçlandırılmalıdır.
- İhaleye katılacak olan firmalar en az 1 parametre için dış kalite kontrol belgesini ihale dosyasında sunmalıdır.
- Yüklenici firma laboratuvar talebi doğrultusunda en az 1 aylık kit ihtiyacını laboratuvarında bulundurmaya zorundadır. Bir aylık test ihtiyacı; tıbbi genetik bölümünden yetkili kişi veya kişilerin aylık istatistiklere göre belirleyeceği test sayısıdır.
- Raf ömrünün bitmesine 3 ay kalan kitler, daha uzun miadlı kitler ile değiştirilmelidir.
- Kit ve sarf malzemelerin takibi açısından malzeme takip sistemi yazılımı, barkot okuyucu ve bilgisayar sistemi laboratuvara kurulmalıdır.
- Yüklenici firma cihaz arızalarından doğan her türlü kit ve sarf malzemesi kayıplarını ücretsiz karşılayacaktır.
- Firma laboratuvara getireceği kitlerin uygun saklama koşullarında saklanması sağlamakla yükümlüdür.
- Teknik şartnamede belirtilen testler, kendi arasında laboratuvarın ihtiyacına göre birim test fiyatı doğrultusunda değiştirilebilmelidir.
- Kurulacak tüm cihazların yaşı sözleşme süresi boyunca en fazla 10 yaş olmalıdır.
- Firma numune kabulünden testlerin raporlanmasına kadar gerekli olacak tüm ekipmanı (ek cihazlar, sarflar, kırtasiye malzemeleri, yazıcı dahil) zamanında temin etmelidir.
- Yukarıda listede belirtilen tüm testler firma tarafından kurulacak olan yeni nesil dizileme sistemi üzerinde, bir arada çalışılabilir ve bu sayede test biriktirmeye ve hasta bekletmeye gerek olmadan aynı koşulda yapılabilir.
- Teklif veren firma 22 - 27 nolu kalemlere birlikte fiyat vermelidir.





## UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa  
65 / 68

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM	TIBBİ GENETİK A.D	
SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN AD/BD/BİRİM SORUMLUSU	YRD.DOÇ.DR.E.TUNA GÜLTEN	
TARİH VE İMZA	24.01.2017	

(\* ) İstek yapılan hizmet, demirbaş/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Şartname) bu bölümde belirtilir. Gerekli görülür ise bu bölümde kaç sayfadan oluştuğunun belirtilmesi ve her sayfanın imzalanması kaydı ile satın alma bilgisi bu forma eklenebilir.

Satın Alma Bilgisi oluşturulurken satın alınacak ürünün özellikleri ve taşınması gereken şartlar açıklanır ve uygun olduğu yerde aşağıdakileri içermelidir.

- Ürün onayı, Prosedürler, Süreç ve Donanım için şartlar
- Personelin niteliği için şartlar
- Kalite yönetim şartları
- Hizmetin tanımı ve gerekleri



# UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa  
66 / 68

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

<b>Malzeme Kodu :</b> JENL002492	MARFAN TUM GEN DIZI ANALIZI	<b>SATINALMA BİLGİSİ (ŞARTNAME) (*)</b>
<b>Şartname Kodu</b>	56132	TIBBİ GENETİK A.D
		<b>Düzenleme Tarihi : 24/01/2017</b>

## Şartname Metni :

6. Marfan Sendromu Dizi Analizi
- 6.1. Yeni Nesil Dizilemeye uygun hazır kit formatında olmalıdır.
- 6.2. Kitler multipleks PCR formatında olmalıdır.
- 6.3. FBN1 geninin tüm kodlayan bölgesini içermelidir ve intron/ekzon bölgesine de en az 10 baz dizileyebilmelidir.
- 6.4. İhalede teklif edilen kit ile çalışılmış gerçek hasta örneği sonucu gösterilmelidir.
1. İhaleyi alan firmanın kuruma sağlayacağı yeni nesil dizileme sisteminin teknik özellikleri aşağıdaki gibi olmalıdır.
- a. Yeni nesil dizileme sisteminin çalışma prensibi, akım hücresi içerisinde solid bir yüzeye sabitlenmiş olan primerlere bağlanan PCR ürünleri üzerinden, "sentezlerken dizileme" yöntemine dayanmalıdır.
- b. Dizileme sistemi ile ihtiyaç duyulduğunda, sistem sarfları değiştirilerek, bir koşulda en az 24.000.000 adet okuma yapabilmeli ve bu sayede örnek biriktirmeden büyük çaplı çalışmalara izin vermelidir.
- c. Dizileme sistemi, iş yükü artışı ve hataya eğilim yarattığından, emulsion PCR aşamasına ihtiyaç duymamalıdır.
- d. Sistemin "Paired end" okuma özelliği bulunmalı ve ortalama amplikon okuma uzunluğu en az 500 baz çifti olmalıdır.
- e. İş akışı süreci DNA izolasyonundan raporlama dahil en fazla 3 günde tamamlanabilmelidir ve kütüphane hazırlama aşamasından sonra örnekler direkt olarak dizileme cihazına yüklenebilmeli başka işlemler için mesai harcanmamalıdır.
- f. Homopolimer bölgelerindeki doğruluğu arttırmak için, dizileme sırasında aynı cins nükleik asitler aynı siklus içerisinde arka arkaya eklenmemeli ve farklı okuma sikluslarında tespit edilebilmelidir.
- g. İhaleyi alan firma yeni nesil dizileme sistemi ile birlikte, kitlerin çalışması için gerekli aşağıdaki ek cihazları kurmakla yükümlüdür.
- a. Güç Kaynağı
- b. Minifuj
- c. Plate fuj
- d. Manyetik boncuk tutucu
- e. Soğutucu dolap (-20)
- f. Ortam sıcaklığını ayarlamak için klima cihazı.
- g. Magnetik stirer
2. İhaleyi alan firma yeni nesil dizileme sistemi ile birlikte, veri analizini kolaylaştırmak için en az aşağıdaki özellikleri sağlayabilen bir yazılım programı, en az 4 kullanıcı HGMD lisansı ve bu programlara uygun bir masaüstü bilgisayar ile yazıcıyı ücretsiz olarak temin etmekle yükümlüdür.
- Yeni nesil dizileme sisteminden alınan veri dosyası üzerinde herhangi bir müdahale gerektirmeden direkt olarak yazılıma yüklenebiliyor olması gerekmektedir.
- a- Program, FASTQ veri dosyaları ile çalışmalıdır.
- b- Program, Günlük Rutin hasta analizi ve raporlama için uygun olmalıdır.
- c- Program, Software as a Service (SaaS) olmalıdır.
- d- Program, minimum 1GB ram'e sahip bilgisayarlarla çalışabilmelidir.
- e- Program, Windows ve Mac bilgisayarlarla uyumlu uygulamalara sahip olmalıdır.
- f- Program, her çalışma ve yükleme (Run) basına içerisinde hasta sayısından bağımsız en geç 3 saat içerisinde analizi otomatik olarak yapmalıdır.
- g- Program, yüklenen her FASTQ veri dosyasını çift güvenli kriptolayarak, iki farklı veri tabanında minimum 5 yıl süre ile saklamalıdır.
- h- Program, her yüklenen FASTQ veri dosyasını sırası ile BAM ve VCF veri dosyalarına çevirmeli FASTQ ile aynı koşullarda minimum 5 yıl süre ile saklamalı ve kullanıcıya istediği zaman erişimini sağlamalıdır.
- i- Program, her çalışma ve yükleme (Run) için Kalite Kontrol Raporu (QA-Report) sunmalıdır.
- j- Program, ISO 13485 ve ISO 27001 sertifikalı olmalıdır.
- k- Program, sağlanan CE-IVD sertifikalı kitlerinde CE-IVD sertifikalı analiz sunmalıdır.
- l- Program, doğruluğu yükselten çift eşleştirme (alignment and realignment) uygulamalıdır.
- m- Program, Pattern Recognition algoritmasına sahip olmalıdır.
- n- Program, Machine Learning algoritmasına sahip olmalıdır.
- o- Program, Germ(Germline) ve Somatik(Somatic) varyant analizi yapmalıdır.
- p- Program, Varyant olarak standardında Tek Nükleik asit Poliformizmi(SNP), İnsersiyon, Delesyon yapmalıdır. Opsiyonel olarak



## UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa  
67 / 68

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

Kopya Sayısı Varyasyonu(Copy Number Variation – CNV) yapabilmelidir.

q- Program, Patolojik olarak Varyantların seviyesini belirlemelidir.

r- Program, Varyant fraksiyonunu belirlemeli, varyant için homozigot/heterozigot durumu belirlenmelidir.

s- Program, Varyant istatistiklerini aşağıdaki detaylarla sağlamalıdır ;

- İlgili Çalışma (Run) içerisinde.

- İlgili Laboratuvar (Account) içerisinde.

- İlgili kitin çalışıldığı tüm program kullanıcıları veri tabanı (Community) içerisinde.

- PolyPhen2 veri tabanı içerisinde.

- SIFT veri tabanı içerisinde.

- Cg69 veri tabanı içerisinde.

- Mutation Tester veri tabanı içerisinde.

- ESP5400 veri tabanı içerisinde.

- G1000 veri tabanı içerisinde.

- COSMIC veri tabanı içerisinde.

- NCBI veri tabanı içerisinde.

- IGV veri tabanı içerisinde.

3. İhaleyi alan firma, sistem kurulumu, kalibrasyonu, uygulama eğitimi ve sonrasında uygulama desteği vermekle yükümlüdür.

4. Tüm kalemler birlikte değerlendirilecek olup, firmalar ihaledeki tüm kalemlere toplu olarak teklif vereceklerdir.

5. Teklif edilen yeni nesil dizi analizi paneli testlerinin ihale tarih ve saatinden önce veya en geç ihale tarih ve saatinden sonra 10 (on) iş günü içerisinde teklif edilen marka ve model cihaz kurularak kurumumuzun uygun gördüğü bir laboratuvarında kurumun belirleyeceği 3 parametre için demonstrasyonu gereklidir. Demonstrasyon, analiz çeşidine göre ve ilgili bölümün istediği sayıda test denenecek şekilde yapılmalıdır. Demonstrasyon sonuçları, laboratuvar muayene komisyonunun belirlediği kriterleri karşılamalıdır. Demonstrasyonu yapılmayan ya da sonuçları uygun görülmeyen kitlerle ilgili teklifler değerlendirmeye alınmayacaktır.

6. Sistem çalışır durumda kurulmalı, kurulacak tüm cihazların ihale süresince garantisi bulunmalıdır.

7. Arıza halinde yüklenici firma en geç 72 saat içerisinde sorunu çözmeli eğer çözüm bulunamıyorsa arızadan itibaren en fazla 1 ay içerisinde sistemi yenisi ile ücretsiz olarak değiştirmelidir. Bu bir aylık süre içerisinde tıbbi genetik bölümünden yetkili kişi veya kişilerin uygun görmesi ve istemesi durumunda istenen tetkikler, firma tarafından aynı yöntemi kullanan ve moleküler diagnostik alanda akredite bir laboratuvarında çalıştırılarak sonuçlandırılmalıdır.

8. İhaleye katılacak olan firmalar en az 1 parametre için dış kalite kontrol belgesini ihale dosyasında sunmalıdır.

9. Yüklenici firma laboratuvar talebi doğrultusunda en az 1 aylık kit ihtiyacını laboratuvarında bulundurmaya zorundadır. Bir aylık test ihtiyacı; tıbbi genetik bölümünden yetkili kişi veya kişilerin aylık istatistiklere göre belirleyeceği test sayısıdır.

10. Raf ömrünün bitmesine 3 ay kalan kitler, daha uzun miadlı kitler ile değiştirilmelidir.

11. Kit ve sarf malzemelerin takibi açısından malzeme takip sistemi yazılımı, barkot okuyucu ve bilgisayar sistemi laboratuvara kurulmalıdır.

12. Yüklenici firma cihaz arızalarından doğan her türlü kit ve sarf malzemesi kayıplarını ücretsiz karşılayacaktır.

13. Firma laboratuvara getireceği kitlerin uygun saklama koşullarında saklanmasıyla sağlamla yükümlüdür.

14. Teknik şartnamede belirtilen testler, kendi arasında laboratuvarın ihtiyacına göre birim test fiyatı doğrultusunda değiştirilebilmelidir.

15. Kurulacak tüm cihazların yaşı sözleşme süresi boyunca en fazla 10 yaş olmalıdır.

16. Firma numune kabulünden testlerin raporlanmasına kadar gerekli olacak tüm ekipmanı (ek cihazlar, sarflar, kırtasiye malzemeleri, yazıcı dahil) zamanında temin etmelidir.

17. Yukarıda listede belirtilen tüm testler firma tarafından kurulacak olan yeni nesil dizileme sistemi üzerinde, bir arada çalışılabilir ve bu sayede test biriktirmeye ve hasta bekletmeye gerek olmadan aynı koşulda yapılabilir.

18. Teklif veren firma 22 - 27 nolu kalemlere birlikte fiyat vermelidir.

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN  
AD/BD/BİRİM

TIBBİ GENETİK A.D

SATINALMA BİLGİSİNİ OLUŞTURAN  
AD/BD/BİRİM SORUMLUSU

YRD.DOÇ.DR.E.TUNA GÜLTEN

TARİH  
VE İMZA

24.01.2017



## UÜ-SK BÜTÇE PLAN SATINALMA TEKNİK ŞARTNAME ÖRNEĞİ

Dok.Kodu : FR-YLY-04

İlk Yay.Tarihi : 27 Ekim 2008

Sayfa  
68 / 68

Rev. No : 00

Rev.Tarihi :

(\* İstek yapılan hizmet, demirbaş/sarf malzeme ile ilgili Satın Alma Bilgisi (Şartname) bu bölümde belirtilir. Gerekli görülür ise bu bölümde kaç sayfadan oluştuğunun belirtilmesi ve her sayfanın imzalanması kaydı ile satın alma bilgisi bu forma eklenebilir.

Satın Alma Bilgisi oluşturulurken satın alınacak ürünün özellikleri ve taşınması gereken şartlar açıklanır ve uygun olduğu yerde aşağıdakileri içermelidir.

- Ürün onayı, Prosedürler, Süreç ve Donanım için şartlar
- Personelin niteliği için şartlar
- Kalite yönetim şartları
- Hizmetin tanımı ve gerekleri