

T.C.
ERCIYES ÜNİVERSİTESİ
DÖNER SERMAYE İŞLETMESİ
TEL : 437 49 20 Fax : 437 52 88

SAYI : 8447197-934-01-
KONU: Teklif Mektubu Hakkında

KAYSERİ
07/02/2020

Üniversitemiz Tıp Fakültesi Hastanemiz Tıbbi Genetik Anabilim Dalında Kullanılmak üzere İhtiyacı olan aşağıda cins ve miktarla belirtilen malzemelere ihtiyaç vardır.
Müesseseniz tarafından ilgili malzemelerin temini mümkün ise Yaklaşık Maliyet tespitinde kullanılmak üzere birim fiyatı teklif verilmesini rica ederim.

Selma ÖZLÜ
Hastane Müdür Yrd. V.

S.no	MALZEMENİN CİNSİ	Birim	Miktar	Birim fiyatı
1	Yeni Nesil Dizileme Kiti -1	Test	952	
2	Yeni Nesil Dizileme Kiti -2	Test	1728	
	TEKNİK ŞARTNAMESİ EKTEDİR.			
A	SİLİNTİ VE KAZINTI OLAN TEKLİFLER REDDEDİLİR.			
B	TEKLİF MEKTUPLARI FİRMA BAŞLIKLİ KAĞITLARINA YAZILACAK.			
C	ZAMANINDA VERİLMİYEN, AÇIK ADRES, KAŞE VE İMZA OLMAYAN TEKLİFLER DEĞERLENDİRİLMEZ.			
D	TEKLİF ZARFLARI KAPALI OLMALI VE TEKLİF KONUSU ZARFIN ÜZERİNE YAZILI OLMALIDIR.			
E	TEKLİF EDİLEN ÜRÜNLERİN, MARKASI VE AMBALAJ ŞEKLİ YAZILMALIDIR.			
F	TEKLİF EDİLEN ÜRÜNLERİN, BİRİM FİYATI RAKAM VE YAZI İLE YAZILMALIDIR.			

G	TEKLİF EDİLEN TIBBİ MALZEMELERİN TC. İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ ULUSAL BİLGİ BANKASI TARAFINDAN ONAYLANMIŞ ÜRÜN (BARKOD) NUMARASI ÜRÜNÜN ÜZERİNDE, ÜRÜN KODU VE BRANŞ KODU ETİKET VE MARKA ADI TEKLİF MEKTUPLARINDA YAZILI OLACAKTIR.			
H	İSTEKLİ FİRMALAR; SOSYAL GÜVENLİK KURUMUNUN YAYINLAMIS OLDUĞU SAĞLIK UYGULAMA TEBLİĞİ (SUT) HÜKÜMLERİNE GÖRE TEKLİF ETMİŞ OLDUKLARI MALZEMELER İLE İLGİLİ, MALZEMENİN EK-3 LİSTESİNDE OLUP OLMADIĞINI, MALZEMENİN EK-3 LİSTESİNDE OLMASI DURUMUNDA SUT KODUNU FİRMA ORJİNAL ANTETLİ KAĞIDA YAZARAK BİLDİRECEKLERDİR.			
I	ÖDEME SIRASININ VE GÜNÜNÜN BELİRLENMESİNDE; DÖNER SERMAYELİ İŞLETMELER BÜTÇE VE MUHASABE YÖNETMELİĞİNİN 22. MADDESİ HÜKÜMLERİ UYGULANACAKTIR.			
İ	TEKLİF EDİLEN ÜRÜN FİYATLARININ DEĞERLENDİRİLMESİNDE SUT FİYATLARI DİKKATTE ALINACAKTIR.			

NOT:SOSYAL GÜVENLİK KURUMU BAŞKANLIĞI'NIN 26.11.2015 TARİHLİ DUYURUSUNDA,

‘Yatarak tedavide kullanılan ancak MEDULA sisteminde SUT kodlarına tanımlı olmayan hiçbir tıbbi malzemenin 01/12/2015 tarihinden itibaren sağlık hizmeti sunucuları tarafından MEDULA sistemine hizmet kaydının yapılamamağı, ilgili firmalarca eşleştirme yapılmayan veya yeni imal-ithal edilen ürünlerin, MEDULA sistemine tanımlanabilmesi için, ilgili firmalarca anıla Kurumun hazırlanmış olduğu Tıbbi Malzeme Başvuru Kılavuzunda belirtilen esaslara göre ürün eşleştirme işlemlerini gerçekleştirmeleri zorunludur. İdareimizce; Eşleştirilen ürünlerin tamamen firmaların beyanı esas alınarak Medula sistemine kaydedilmiş olması sebebi ile yanlış eşleştirme olduğunun herhangi bir tespit edilmesi halinde oluşan zararlar firmalardan tazmin edilecektir. İdareimizce; bir tıbbi malzemenin hizmet kaydının yapılabilmesi için ürünün, satın alındığı tarih itibarıyla TİTUBB sisteminde ‘Sağlık Bakanlığı (S.B. Durum)’ durumunun uygun olması, hastaya kullanıldığı tarihte de Medula sisteminde tanımlı olması gerekmektedir.’ Hususları belirtilmiştir.

İdareimizce istekli firmalarca sunulan tekliflerin değerlendirilmesi için, Sosyal Güvenlik Kurumu Başkanlığı’nın 26.11.2015 tarihli duyurusunda belirtilen esaslar dikkate alınarak tekliflerin sunmaları Teklif mektuplarının en geç 12/02/2020 Çarşamba günü mesai bitimine kadar E.Ü.Döner Sermaye İşletmesi’ne bırakılmasını rica eder.

TEKNİK ŞARTNAME

4/11/17

**ERCIYES ÜNİVERSİTESİ TIP FAKÜLTESİ, TIBBİ GENETİK ANABİLİMDALI
YENİ NESİL DİZİLEME KİT TEKNİK ŞARTNAMESİ**

Sıra No	Malzeme Adı	Miktar
1	Yeni Nesil Dizileme Kiti I	952
2	Yeni Nesil Dizileme Kiti II	1728
	TOPLAM	2680

YENİ NESİL DİZİLEME KİTLERİ İÇİN

A-GENEL ŞARTLAR

- 1-Çalışılacak bütün testler için ihale öncesinde demo yapılmalıdır.
- 2-İhaleye iştirak eden firmalar, yeni nesil sekans sisteminde deneyimli olmalıdır. Firmaya daha öncede çalışılan 5 hasta örneği (BRCA Herediter, Klinik Ekzom Paneli, KistikFibroz, Kanser Paneli ve DMD) verilecek ve bu hastalardan sonuç raporuna kadar giden süreç çalışılacak ve rapor verilecektir. Raporlardaki uyumsuzluk ihalenin kaybına neden olabilir.
- 3-Kopya sayısı değişiminin (CNV) hastalık yapıcı etkisi kanıtlanmış olan Herditer meme / over kanseri, KistikFibroz ve Klinik ekzom paneli gibi hastalıklarda kit ve sağlanacak olan Biyoinformatik yazılım ile bakılabilmelidir. Özellikle Klinik Ekzom çalışmalarında örnek çözümleme başarısını arttırabilmek adına resesif hastalıklarda çokça karşılaşılan bir nokta mutasyonu ve bir delesyondan oluşan "compound heterozigotluk" durumların tespit olasılığı arttırılmalıdır. Bu amaçla sağlanacak olan yazılımın CNV analizi özelliği ile MLPA'ya duyulan ihtiyaç azaltılmalıdır. Yapılan CNV analizi için en az 8 örnek bir arada çalışılmalıdır, bu şekilde normalizasyon ve kopya sayısı değişimi güvenilir bir şekilde gerçekleştirilmelidir.

Prof. Dr. Munis DÜNDAR
Tıbbi Genetik Bilim Dalı Başkanı

Prof. Dr. Munis DÜNDAR
Tıbbi Genetik A.B.D. Başkanı

özellikleri aşağıdaki gibi olmalıdır.

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

1. Teklif edilen Entegre Biyoenformatik Yazılımı, 6698 nolu kişisel verilerin korunması kanunu gereğince genetik bilgi güvenliğinin sağlanması konusunda ilgili tüm standartları uygulamalı, dizi analizi sonucu oluşan tüm verilerin (raw data, vcf vb.) saklandığı, yüklendiği tüm bulut ya da dedike sunucuların lokasyon bilgileri paylaşılmalı ve kanun gereğince saklanan tüm verilerin anonim şekilde depolanması konusunda ilgili tüm kurgular sağlanmalıdır. Resmi gazetede 6 Temmuz 2019'da yayınlanan 30823 sayılı bilgi güvenliği genelgesi uyarınca yurt dışı bir sunucuda veri saklanamaz. Tüm sunucular hastanenin içinde veya Türkiye sınırları içindeki bulut sistemlerinde tutulmalıdır. Kurum ilgili kanun içeriği çerçevesinde hastaya gerekli bilgilendirmeyi yapmak, hastanın verisini silebilmesi için gerekli iletişim süreçlerini oluşturmak ve gerekli onam formunu almak ile yükümlüdür.
2. Önerilen yazılım, ham veriyi paneller için aynı anda en az 2 saat, ekzomlar için ise 12 saatten daha az bir vakitte analiz edebilmelidir.
3. Önerilen yazılımın üreticisinin ISO27001 ve ISO13485 standartlarını karşılaması ilgili sertifikalarla belgelenmelidir.
4. Biyoenformatik yazılımı, kullanılan cihaz ve kitten bağımsız olarak ihale kapsamında analizi beklenen her tip kiti analiz edebilmelidir. Gelecekte analiz edilebilecek özelleşmiş kitleri de destekleyebilmelidir.
5. Dizi analizi sonucu elde edilen ham verilerden data analizi, biyoenformatik analiz yazılımında otomatik olarak yapılmalı ve varyantlar otomatik olarak belirlenmelidir. Varyantlarla alakalı aşağıdaki bilgiler görsellenebilmelidir:
 - a. Zigosite
 - b. Kromozomal pozisyon
 - c. Transcript üzerindeki etkisi
 - d. Otomatik patojenisite hesaplaması
 - e. Sekans ontolojisi bilgileri (frameshift, missense vb.)
 - f. dbSNP numarası
 - g. Clinvar kayıtları
 - h. Gen sembolü ve gen sembolü ile alakalı bağlantılar
6. Biyoenformatik yazılımı analiz edilen örneğe özel varyant sonuç raporu oluşturabilmelidir.
7. Analizden geçmiş olan örnekler farklı parametrelerde yeniden ücretsiz olarak analiz edilebilmelidir.
8. Sistem, örneklerin karşılaştırmalı analizini yapabilmelidir, aile analizi yapmayı sağlamalıdır.
9. Biyoenformatik yazılımı analiz edilen örnek için gen ve gen ekzonları özelinde kaplam bilgisini (coverage) grafik olarak sunabilmelidir. Böylelikle kullanıcı rapor verirken hangi bölgelerin hangi seviyede (yüzdesel olarak) kapsandığını tespit edebilmelidir.

Prof. Dr. Mehmet DİMİTAZ
Tıbbi Genetik Uzmanı
Tıbbi Genetik Uzmanı
Uzmanın Fotoğrafı

Prof. Dr. Mehmet DİMİTAZ
E. Ü. Tıp Fakültesi
Tıbbi Genetik ABD Başkanı

3

Handwritten signature

Prof. Dr. Vissar OZKOL
E. O. TOFAKES
Tibbi Genetik A.B.D. (Gen. Divesi)

1. Panel ile 19.000'den fazla RefSeq geni dizilenebilmelidir ve ekzon-intron sınırlarını da +/- 5 baz içermelidir. Toplamda en az 39 Megabazlık bir alanı dizilemeye yeterli olmalıdır.

2. Kitin hassasiyet ve tekrarlanabilirliği en az %99 olmalıdır ve 50X'den fazla kapsanmış bölge en az %96 olmalıdır.

2) YENİ NESİL DİZİLEME KİT-II TEKNİK ŞARTNAMESİ

Yeni Nesil Dizileme Kit-II aşağıdaki panelleri ve özellikleri içermelidir

Yeni Nesil Dizileme Kiti II	Test adedi (yaklaşık)
1-Ateşli hastalıklar paneli	64
2-Kistik Fibrozis	288
3-Duchenne MuskülerDistrofi	48
4-Marfan Sendromu	48
5-BRCA-I ve BRCA-II kiti	384
6-MODY	72
7-Herediter Kanser Paneli	336
8-Alport Sendromu	64
9-Nefropati Paneli	96
10.Hematolajik malignite analiz kiti	16
11.Rasopati Paneli	96
12.Likid Biopsi analiz kiti	48
13-mtDNA Gen paneli	48
14-Tümör Hot Spot(THS)	24
15-Kardiyo Paneli(PED+HCM)	96
TOPLAM	1728

1. Ateşli Hastalıklar Paneli:

Teklif edilen yeni nesil dizileme kiti en az *NLRP3*, *MVK*, *TNFRSF1A*, *NLRP12*, *PSTPIP1*, *NOD2*, *ELANE*, *IL1RN*, *LPIN2*, *ADA2*, *TNFRSF11A*, *CARD14*, *PSMB8*, *IL10RA*, *IL10RB*, *NLRP7*, *MEFV* genlerinin kodlayan bölgelerini ve exon intron sınırlarını en az 10 baz olacak şekilde kapsamalıdır.

2. KistikFibrozis Geni Dizi Analizi:

- CE-IVD belgesi bulunmalı.
- Dizilenen bölge, *CFTR* geninin tüm kodlayan bölgesini kapsamalıdır.
- Ayrıca en çok bilinen en az 3 önemli intron bölge varyantını da (c.870-1110J 113delTAAG, c.1680-886A>G ve C.3718-24770T...), içermelidir.

Prof. Dr. Tamer Ö. Ö. Ö.
E. Ü. Tıp Fak.
Genetik ABD. Doç. Dr.
2023/03/12

Prof. Dr. Tamer Ö. Ö. Ö.
E. Ü. Tıp Fak.
Genetik ABD. Doç. Dr.
2023/03/12

d. Kit CNV analizine de yapabilmelidir.

3. DuchenneMuscularDistrofi (Distrofin) Geni Dizi Analizi

- Distrofin geninin tüm kodlayan bölgesini içermelidir ve intron/ekzon bölgesine de en az 20 bazdizileyebilmelidir.
- Kit, kontrol amplikonları içermeli ve CNV tespiti de yapabilmelidir.

4. Marfan Sendromu Dizi Analizi

FBN1 geninin tüm kodlanan bölgelerin içermelidir ve intron/ekzon bölgesine de en az 10 bazdizileyebilmelidir.

5. BRCA 1 ve BRCA 2 Ailevi Meme Kanseri Paneli:

- Panel dahilinde *BRCA1* ve *BRCA2* genlerini içermeli ve genlerin tüm kodlayan ekzonları ve ekzon/intron sınırları kit içerisinde yer almalıdır.
- Kit taze tümör dokudan da çalışmaya uygun ve CE-IVD sertifikasına sahip olmalıdır.

6. MODY Genleri Paneli

Kit *GCK*, *HNF1A*, *HNF1B*, *HNF4A* genlerinin tüm kodlayan bölgelerini içermelidir ve intron/ekzon sınırında en az 15 bazdizileyebilmelidir.

7. Kalıtsal Kanseri Paneli

Panel en az aşağıda verilen genlerden oluşmalıdır:

BRCA1, *BRCA2*, *ARD1*, *BRIP1*, *RAD51C*, *RAD51D*, *TP53*, *MRE11A*, *RAD50*, *NBN*, *FAM175A*, *ATM*, *STK11*, *PTEN*, *CHEK2*, *XRC2*, *PTEN* ...

8. Alport Sendromu genleri Paneli

Panel en az aşağıda verilen genlerden oluşmalıdır:

COL4A3, *COL4A4*, *COL4A5*..

9. Nefropati Paneli

Panel en az, *PKD1*, *PKD2*, *PKHD1*, *WT1*, *HNF1b(TSC2)*, *CEP290*, *UMOD*, *TTC21B*, *FOXCI*, *DSTYK*, *PAX2*, *EYA1*, *SIX1*, *CLCN5*, *OCRL*, *PHEX*, *CASR*, *CTNS*, *SLC12A1*, *KCNJ1*, *BSND*, *CLCNKB*, *SLC12A3*, *NR3C2*, *AVPR2*, *AOP2*, *AGXT*, *GRHR*, *SLC34A1*, *CYP24A1*, *COL4A3*, *COL4A4*, *COL4A5*, *FNI*, *NPHS2*, *LAMB2*, *ATP6V0A4*, *ATP6V1B1*, *CRB2*, *CUBN*, *EMP2*, *KANK2*, *SLC4A1*, *SLC4A4*, *GANAB* genleri içermelidir.

10. Hematolojik malignite Paneli

Kit, myelodisplastik sendromların tanı, prognoz ve tedavisi ile ilişkili aşağıda belirtilen en az 25 genin aksiyon alınabilen ekzon varyantlarını içermelidir. Bu genler için aynı zamanda

Prof. Dr. Mustafa ÖZGÜL
E. T. ÖZGÜL
Tıbbi Genetik ve Sitogenetik Uzmanı

11.1

analiz programında, görülen mutasyonlara yönelik klinik çalışma önerisi sunulmalı, yönetmelik önerileri ve ilgili pubmed girişleri belirtilmeli ve görülen varyasyona uygun ilaç varsa belirtilmelidir.

ABL (4-9), ASXL (9,11,12), BRAF (15), CALR (9), CEBPA (hepsi), CSF3R (hepsi), DNMT3A (hepsi), ETV6 (hepsi), EZH2 (hepsi), FLT3 (13-15, 20), HRAS (2,3), IDH1 (4), IDH2 (4), JAK2 (hepsi), KIT (2,8-11,13,17,18), KRAS (2,3), MPL (10), NPM1 (10,11), NRAS(2,3), PTPN11 (3,7-11), RUNX1(hepsi), SETBP1 (4), SF3B1 (10-16), SRSF2 (1), TET2 (hepsi), TP53 (hepsi), TP53 (hepsi), U2AF1(2,6), WT1 (6-10), ZRSF2 (hepsi)

11. RasopatiGen Paneli

Temin edilecek kit *NF1, NF2, BRAF, CBL, MAP2K1, MAP2K2, HRAS, PTPN11, SOS1, RAF1, RIT1, KRAS, NRAS, SHOC2, SPRED1* genlerini kodlayan bölgelerinin tamamını exon-intron kavşakları dahil olmak üzere %100 kapsamalıdır.

12. Likid Biopsi Analiz Kiti

1. Panel ile COSMIC (Catalogue of Somatic Mutations) veritabanında tanımlanmış 16.000 somatik varyasyon kanser ilişkili 56 gende incelenebilmeli ve varyasyonların değerlendirilmesi ile hastalık seyri ve tedavisi ile ilgili aksiyon alınabilen kararlar elde edilebilmelidir.
2. Çalışma protokolü cfDNA (cellfree DNA) ile çalışmaya uygun olmalı; aynı zamanda FFPE veya taze dondurulmuş dokudan izole edilen DNA ile de işleyebilmelidir.
3. Kitin cfDNA ile çalışılacağı durumlarda hasta kanının alınacağı özel Streck tüpler de firma tarafından sağlanmalıdır.
4. Teknik olarak amplikon teknolojisine dayanan ve Multipleks PCR yöntemi ile işleyen bir iş akışı olmalıdır.
5. Panelin kapsayacağı gen listesi aşağıdaki gibi olmalıdır:
ABL1, AKT1, ALK, APC, ATM, BRAF, CDH1, CDKN2A, CSF-1R, CTNNB1, DDR2, DNMT3A, EGFR, ERBB2, ERBB4, EZH2, FBXW7, FGFR1, FGFR2, FGFR3, FLT3, FOXL2, GNA11, GNAQ, GNAS, HNF1A, HRAS, IDH1, IDH2, JAK2, JAK3, KDR, KIT, KRAS, MAP2K1, MET, MLH1, MPL, MSH6, NOTCH1, NPM1, NRAS, PDGFRA, PIK3CA, PTEN, PTPN11, RB1, RET, STK11, SMAD4, SMARCB1, SMO, SRC, TP53, TSC1, VHL

13. mt DNA Gen Paneli

Panel en az aşağıda verilen genlerden oluşmalıdır:

mt-ATP6, mt-ND3, mt-TC, mt-TL1, mt-TS2, mt-ATP8, mt-ND4, mt-TD, mt-TL2, mt-TT, mt-CO1, mt-ND4L, mt-TE, mt-TM, mt-TV, mt-CO2, mt-ND5, mt-TF, mt-TN, mt-TW, mt-CO3, mt-ND6, mt-TG, mt-TP, mt-TY, mt-CYB, mt-RNR1, mt-TH, mt-TQ, mt-ND1, mt-RNR2, mt-TI, mt-TR, mt-ND2, mt-TA, mt-TK, mt-TS

Prof. Dr. Mustafa Kemal
Tıbbi Genetik

✓

13.09.2012

14-Tümör Hot Spot Paneli

Panel en az aşağıda verilen genlerden oluşmalıdır:

AKT, ALK, BRAF, CDKN2A, CTNNB1, DDR2, EGFR, ERBB4, FGFR2, FGFR3, H3F3A, HIST1H3B, HRAS, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, MEK1, MET, NRAS, PDGFRA, PIK3R1, PIK3CA, PTEN, STK11.

15.Kardiyo Paneli (PED+HCM)

Kit long QT, Short QT, Brugada send, ARVD, CPVD, IVF, ve AF gibi ani ölüme sebep olan sendromların tespiti için kullanılabilecektir. Panel en az aşağıda verilen genlerden oluşmalıdır: *ABCC9, CALM1, CASQ2, CTNNA3, DES, DPP6, DSC2, DSG2, DSP, GJA1, JUP, KCNA5, LMNA, NPPA, PLN, RYR2, TGFB3, TMEM43, TRDN, TRPM*. CACNA1C, CACNA2D1, CACNB2, GPD1L, HCN4, KCND3, KCNE3, KCNE5, KCNJ8, MOG1, SCN1B, SCN2B, SCN3B, SCN5A, SLMAP, ABCC9, CACNA1C, CACNA2D1, CACNB2, KCNH2, KCNJ8, AKAP9, ANK2, CACNA1C, CACNA2D1, CAV3, KCNE1, KCNE2, KCNH2, KCNJ2, KCNJ, KCNQ1, NOS1AP, SCN4B, SCN5A, SNTA1...

[illegible]

Prof. Dr. ...
Tippel ...

[Handwritten signature]