

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

KAYSERİ
17.03.2022

SAYI : B.30.2.ERC.0.70.81.00
KONU: Teklif Mektubu Hakkında

Üniversitemiz Tıp Fakültesi TIBBİ GENETİK A.D. ihtiyacı olan aşağıda cins ve miktarları belirtilen malzemelere ihtiyaç vardır.
Müesseseniz tarafından ilgili malzemelerin temini mümkün ise birim fiyatı üzerinden teklif verilmesini rica ederim.

Selma ÖZLÜ
Hastane Müd. Yrd.

S.no		Miktarı	Birim fiyatı
1	ARRAY CGH	500 TEST	
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
	TEKNİK ŞARTNAME İKİNCİ SAYFADADIR		
	TEKLİFLE NUMUNE GÖNDERİLECEKTİR. NUMUNESİ OLMAYAN TEKLİFLER DEĞERLENDİRME DIŞI KALACAKTIR		
	NOT: Yukarıda cins ve miktarları yazılı ürünlerin teklifleri değerlendirme sonucu hangi firmada kalır ise sipariş tarihinden itibaren 15 gün içinde hastaneler ayniyat deposuna teslim edilecektir.		
A	TEKLİF MEKTUPLARI FİRMA BAŞLIKLİ KAĞITLARINA YAZILACAK.		
B	ZAMANINDA VERİLMİYEN,ACIK ADRES,KAŞE VE İMZA OLMAYAN TEKLİFLER DEĞERLENDİRİLMEZ.		
C	SİLİNTİ VE KAZINTI OLAN TEKLİFLER REDDEDİLİR.		
D	TEKLİF ZARFININ KAPALI OLMASI TEKLİF KONUSU ZARFIN ÜZERİNE YAZILI OLMALI.		
E	TEKLİF EDİLEN ÜRÜNLERİN,MARKASI VE AMBALAJ ŞEKLİ YAZILMALI		
F	TEKLİF EDİLEN ÜRÜNLERİN,BİRİM FİYATI RAKAM VE YAZI İLE YAZILMALI		
G	TEKLİF EDİLEN ÜRÜNLERDEN,TEKLİF MEKTUPU İLE BİRLİKTE NUMUNE GETİRİLECEK.NUMUNESİ GETİRİLEMİYEN CİHAZLAR İÇİN KATALOG GÖNDERİLECEKTİR.		
H	ÖDEME SİRASININ VE GÜNÜNÜN BELİRLENMESİNDE; DÖNER SERMAYELİ İŞLETMELER BÜTÇE VE MUHASEBE YÖNETMELİĞİNİN 22. MADDESİ HÜKÜMLERİ UYGULANACAKTIR		
I	FATURA TARİHİNDEN ÖDEMEYE KADAR GEÇEN SÜRE İÇERİSİNDE FİRMALAR VADE FARKI VEYA FAİZ TALEP ETMEYECEKLERDİR		

NOT : Teklif mektuplarının en geç 05/04/2022 günü mesai bitimine kadar E.Ü.Döner İşletmesi'ne bırakılmasını rica ederiz.

Erciyes Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi
Tıbbi Genetik Anabilim Dalı
Prenatal ve Postnatal Yüksek Çözünürlüklü Kromozom Analizi Kiti Alımı
Teknik Şartnamesi- 12aylık

1-Genel Hususlar

Bu ihale kapsamında prenatal ve postnatal kromozom analizlerinin yüksek çözünürlükte moleküler karyotipleme ve mikroarray yöntemi ile yapılması hedeflenmektedir. İhale süresi (bir) yıldır.

2- Alınacak Kitler:

1. Moleküler Karyotipleme – 500 test

3-Teknik Şartname:

1. Yüklenici firma ihaledeki kit sayısı kadar bölümdeki otomatik DNA izolasyon cihazına uygun DNA izolasyon kitini temin etmek zorundadır. (Bölümdeki DNA izolasyon cihazı, her yıl Tıbbi Genetik Anabilimdalı DNA izolasyon kit ihalesini kazanan firmaya göre değişmektedir. Bu durumda yüklenici firma bölümdeki DNA izolasyon ihalesini kazanan firmanın cihazına uygun kit getirmelidir.) Veya firma kendi getireceği DNA izolasyon kitlerine uygun otomatik DNA izolasyon sistemi kurabilir.
2. Teknik özellikleri belirtilen kitlerin tamamı SGK onaylı Sağlık Bakanlığı TITUBB/ÜTS kaydına sahip olmalıdır. TITUBB/ÜTS kaydına sahip olduğuna dair evraklar ihale dosyasında komisyona sunulmalıdır. TITUBB/ÜTS kaydına sahip olmayan kitler için kapsam dışı olduğuna dair beyan sunulmalıdır
3. Tüm reaktifler orijinal ambalajında ve kullanıma hazır olmalıdır.
4. Tüm kitler tüm PCR bileşenleri ile hazır kit formatında orijinal ambalajlı olmalı, primer dizaynı şeklinde verilmemelidir.
5. Teklif edilen kitler, teklif edilen cihaza uyumlu olmalıdır.
6. Sistemin kurulumu ve bakımı firmanın personeli tarafından yapılmalıdır.
7. Yüklenici firma, sözleşme süresi bitimine kadar ıslak laboratuvar çalışmasını sağlayacak cihazların laboratuvarında kalmasını kabul etmelidir.
8. Tüm sistem, kit karşılığı yapılan iş boyunca olabilecek arızalara karşı, tamiri yüklenici firma tarafından ücretsiz garanti edilmelidir. Yine kit karşılığı iş boyunca sisteme ait arızalı veya değişmesi gerekli yedek parçalardan herhangi bir ücret talep edilmemelidir.
9. Kit karşılığı kurulacak cihaz işinde, yüklenici firma anlaşma boyunca kullanılacak tüm kitleri ve bu kitlerin kullanılması için gerekli tüm diğer sarf malzemeleri, yeterli miktarda ilgili bölüme teslim etmelidir.
10. Tüm sistem sarfları üretici firma garantisi taşınmalıdır.

Prof. Dr. Mahir DUNDAR
Tıbbi Genetik A.B.D. Başkanı
Tıbbi Genetik Uzmanı
Dip. No: 328
Uzmanlık No: 47809/39312

11. Önerilen kitlerin üretici firmadan yetki belgesi sunulmalıdır.
12. Kitin sağlandığı firmada eğitim görmüş sertifikalı uygulama uzmanı tarafından, laboratuvar personeline eğitim verilmelidir.
13. Kullanıcı eğitimleri 5 günden az olmamak kaydı ile istenildiğinde aynı yıl içerisinde 2.kez tekrar edilmelidir.
14. Yüklenici firmanın son 2 yıl içerisinde hizmet verdiği kurumlardan en az iki adet referans mektubu sunulmalıdır.
15. Klinik raporlandırma için gerekli bioinformatik hizmetler ve yazılımlar, yerinde ve ücretsiz olarak verilmelidir.
16. Yüklenici sağladığı kitlerle birlikte, veri analizini kolaylaştırmak için uygun bir yazılım programı ve bu programa uygun bir bilgisayar ile yazıcıyı bedelsiz olarak temin etmelidir.
17. Yüklenici, microarray ve moleküler karyotipleme analizi yapıp rapor yazacak olan hekimlere analiz süreçlerinde destek olmak amacıyla bioinformatik uzmanı sağlamalıdır.
18. Yüklenici, 6698 sayılı Kişisel Verilerin Korunması Kanunu uyarınca, kişisel verilerinin; veri sorumlusu olarak hastane tarafından işlenebileceğini kabul ve taahhüt eder.
19. Firmanın KVKK kapsamında gerekli başvurusunu Sağlık Bilgi Sistemleri Genel Müdürlüğü'ne yapmış olduğunu belgelendirmesi gereklidir.
20. Yüklenici Firma Sağlık Bakanlığı'nın 21/06/2019 tarihli 30808 sayı numaralı yönetmeliği ile tam uyumlu olarak tüm süreçleri yürüteceğini taahhüt etmelidir.
21. Tüm ham datalar değerlendirme ve arşivlemek için önerilen veri tabanına transfer edilebilmelidir.
22. İhaleyi alan firma testin çalışabilmesi için gerekli olan tüm cihaz ve sarfları ücretsiz olarak temin etmelidir.
23. Alınacak kitlerin çalışmasında kullanılacak vakum konsantratör, hibridizasyon fırını ve gerekli analiz bilgisayarı firma tarafından ücretsiz olarak sağlanmalıdır.
24. Hibridizasyon sonrası hazırlanan arraylerin taranması ve ham dataların analize uygun halde teslim edilmesi firma tarafından sağlanmalıdır.
25. İhaleye katılacak firmalar önerdiği kitlerin Türkiye Temsilci olduğunu kanıtlamalıdır.


Prof. Dr. Mehmet DUNDAR
Tıbbi Genetik A.B.D. Başkanı
Tıbbi Genetik Uzmanı
D. No: 320
Uzmanlık No: 47809/39312



4- Kit Şartnamesi:

1-Kitler ile prenatal ve postnatal yüksek çözünürlüklü (25kb ve 100kb kayıp/kazanç tespit etmek üzere) kromozom analizi ve array CGH çalışmaları yapılabilmelidir

2-Analiz kitleri 24 örneklik ve aynı anda en az 4 örneğin çalışmasına imkan sağlayacak dizayna sahip olmalıdır.

3-Kullanılacak dizinler 60 mer ortalama uzunlukta; array formatına göre en az 60.000 ile 1.000.000 adet prob bulunmalıdır.

4-Kit ile yapılacak sitogenetik analize özel hedef bölge'ye (sendroma) yönelik dizayn edilmiş veya ücretsiz dizayn edilebilecek array sunulmalı; bu problemlerin yerleşimi en az 5kb lik gen bölgelerine tekabül eden aralıklarla yerleştirilmiş olmalı her gen bölgesi en az 20 prob ile temsil edilmelidir.

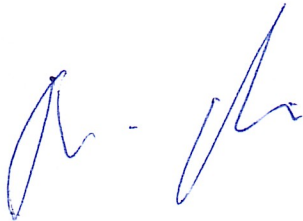
5-Tüm gen boyu analizlerde kullanılan arraylerde çözünürlüğe bağlı olarak 2,1 kb-60 kb ortalama ile yerleştirilmiş problemler bulunmalıdır.

Bu problemlere ek olarak en az 180k ve üzeri dizaynlarda 5 MB 'a kadar LOH ve UPD tespitine yönelik en az 60.000 problemlük bir SNP prob grubu eklenebilmelidir.

50-60kb çözünürlükle analiz yapabilmek için minimum probe sayısı/ median coverage oranı $<2\text{probe/bp}$

20-30kb çözünürlükte analiz yapabilmek için minimum probe sayısı /median coverage oranı $<7,5\text{probe/bp}$ olmalıdır.

7-Kullanılacak tüm arraylerde istenildiğinde kişiye özel dizayn ücretsiz bir şekilde yapılabilmeli; böylece prob dizaynı ve içeriğinin değiştirilebilmesi imkanı sağlanmalıdır.



Dr. Öğr. Gör. Hilal Akalın


Prof. Dr. Mehmet DUNDAR
Tıbbi Genetik U.B.D. Başkanı
Tıbbi Genetik Uzmanı
Dipl. No: 324
Ünvanlık No: 47809/39312
