



KONYA

T.C.
NECMETTİN ERBAKAN ÜNİVERSİTESİ
Tıp Fakültesi Hastanesi Başhekimliği

Talep Eden Birim : DOKU TİPLEME LABORATUVARI

SIRA NO	KISIM ADI	MİKTAR	BİRİM	BİRİM FİYAT	TOPLAM TUTAR
	1. KISIM				
1	YENİ NESİL DNA DİZİ ANALİZİ (HLA-NGS) HİZMETİ	18.824.960	PUAN		
	2. KISIM				
1	HLA KİMERİZM HİZMETİ	1.377.660	PUAN		

1-İHALE YAKLAŞIK MALİYETİ İÇİN KULLANILACAKTIR.

2-ŞARTNAMELER SATINALMA BÜROSUNDAN TEMİN EDİLEBİLİR.

3-MALZEME/HİZMET LİSTESİNİ <https://hastane.erbakan.edu.tr/ihaleler> ADRESİNDEN ALABİLİRSİNİZ.

4-YAKLAŞIK MALİYET, FİRMAYI TEMSİL EDEN ANTETLİ KÂĞIDA YAZILACAKTIR.

5-VERİLEN FİYATLAR **K.D.V. HARİC** OLACAKTIR.

T.C.
NECMETTİN ERBAKAN ÜNİVERSİTESİ
2026-2028YILI DOKU TİPLEME LABORATUVARI
YENİ NESİL DNA DİZİ ANALİZİ (HLA-NGS) TEKNİK ŞARTNAMESİ

KONU: Necmettin Erbakan Üniversitesi Tıp Fakültesi Doku Tipleme Laboratuvarı **24 AY(2 YIL)** süreli puan usulü **18.824.960 puan(on sekiz milyon sekiz yüz yirmi dört bin dokuz yüz altmış)** sonuç karşılığı hizmet alımı ihalesidir.

Bu iş,SUT Ek-2B Hizmet Başı İşlem Puan Listesin'de yer alan aşağıdaki tablolarda bulunan işlem kodları ve puanlarına göre yapılacaktır. Tablo teknik şartnamenin sonuna eklenmiştir.

HLA-NGS TEKNİK ÖZELLİKLER

1. Hizmet verilecek testler, DNA Yeni Nesil Dizi Analizi (Next Generation Sequencing/HLA-NGS), HLA-SBT, yüksek çözünürlük yöntemine dayalı olmalıdır.
2. Lokus spesifik amplifikasyon aşaması longrange PCR amplifikasyonu ile HLA A,B,C,DRB1,DQB1,DPB1 bölgelerini kapsamalıdır.
3. Tek bir amplifikasyon ile HLA A,B,C,DRB1,DQB1,DPB1 amplifikasyonu yapılmalıdır.
4. HLA A,B,C,DRB1,DQB1,DPB1 bölgeleri, tek bir PCR kuyusunda multiplexamplifikasyon ile çoğaltılmalıdır. Herbir lokus için ayrı PCR kurulmasına gerek duyulmamalıdır.
5. Lokus amplifikasyon kitlerinin ve kütüphane hazırlama kitlerinin CE, IVDve TC Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış Ulusal Bilgi Bankası (UBB) belgeleri bulunmalıdır.
6. Longrange PCR sağlayacak taq,DNTP,buffer, kütüphane kitleri aynı marka olmalıdır. CE, IVD belgeleri bulunmalıdır.
7. Long-rangelokus özgü amplifikasyon ile;
HLA A da exon 1-8
HLA B de exon 1-7
HLA C de exon 1-8
HLA DRB1 de exon 2-3
HLA DQB1 de exon 2-4
HLA DPB1'in 2-5. Eksonlar arası ve bu eksonlar arasında kalan intron bölgeleri ile beraber çoğaltabilmelidir.
8. Sistem hastaya özgü bütün lokusların amplifikasyon sonrası havuzlanmasını sağlayabilmelidir.
9. Lokus amplifikasyon sonrası yapılacak fragment oluşturma enzimatik fragmentleme sistemine dayanmalıdır.
10. Oluşan fragmentler shotgun sekanslama şeklinde olmalıdır.
11. Kütüphane oluşturma ve indeksleme kitleri ayrı ayrı ve kit şeklinde olmalıdır.
12. Kitler klonal sekans amplifikasyon sistemine uygun olmalıdır.

Öğr. Gör. Dr. N. N. SOMUNCU
N.E.Ü. Meram Tıp Fak. Hast.
Tıbbi Genetik Bilim Dalı
Dip. No: 20040000000000000000

Prof. Dr. N. N. SOMUNCU
N.E.Ü. Meram Tıp Fak. Hast.
Genetik Bilim Dalı
Dip. No: 20040000000000000000

13. HLA tiplendirme için indeksleme kitleri 96 veya 384 hastanın HLA A,B,C,DRB1,DQB1,DPB1 lokuslarını indeksleyecek adaptör ve indeksler içermelidir.
14. Lokus amplifikasyon, kütüphane oluşturma ve indeksleme kitleri aynı marka olmalıdır.
15. Firma tarafından verilecek olan software intronlarda oluşacak belirsizlikleri çözebilmesi için bu bölgelerin de analizini yapabilmelidir.
16. Firma tarafından verilecek olan software analiz için 2 farklı algoritma kullanmalıdır.
17. Kurulacak olan software firma tarafından sağlanacak ve laboratuvar içerisinde lokal bir server üzerinde bulunmalıdır, bütün analizleri bu server üzerinden yapabilmelidir. Hiçbir şekilde datalar analiz için laboratuvar dışındaki bir server ve software'ye bağlı olmamalıdır.
18. Software analizi için IMGT veritabanı üzerinden sonuç verilmelidir.
19. Elde edilen diziler için, HLA veri bankasındaki veriler ile karşılaştırılarak, sonuca ulaşılmasını sağlayacak, güncel ve yeni alelleri tanıyacak, HLA Nomenklatüründe olan değişikliklere göre yılda en az 2 kere güncellenecek bir yazılım programı sağlanmalıdır.
20. Firma tarafından analiz yazılımı ücretsiz sağlanmalı ve kullanılan kitler ile aynı marka olmalıdır.
21. Örnekleri çalışacak laboratuvar, Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı ve EFI akredite bir laboratuvar olmalıdır.
22. Örneklerde sorun olmadığı sürece numunelerin gönderimini takiben 10 iş günü içinde sonuçlar verilmelidir.
23. İkinci defa çalışılan veya sorun bildirilen örnekler için HLA ile valide edilmiş buccalswap'tan analiz yapılmalıdır. Tekrarlanan numunelerin maliyetinden firma yükümlüdür.
24. Test çalışması sırasında yalancı pozitiflik ve yalancı negatiflik kontrolü yapılmalıdır.
25. Tedarikçi firma, numune transfer hizmetinin yürütüldüğü kurumda, transfer işlemlerinin koordinasyonu için örneklerin toplandığı laboratuvarı bekletilmeden aynı gün içinde dış laboratuvara transfer işlemini sağlamalıdır.

Öğr. Gör. Dr. A. Murat SOMUNCU
Tıbbi Genetik Uzmanı
Dip. No: 20084060001

Prof. Dr. A. Murat SOMUNCU
Tıbbi Genetik Uzmanı
Dip. No: 20084060001

HİZMET BAŞI İŞLEM PUAN LİSTESİ (EK/2B)

İŞLEM KODU	İŞLEM ADI	AÇIKLAMA	İŞLEM PUANI
L103470	HLA-A SBT, yüksek çözünürlükte	Doku Tipleme Laboratuvarı tarafından çalışılabilir. Sonuç belgesi istendiği takdirde Kuruma ibraz etmek üzere saklanmak kaydıyla, yapılan işlemlere ait ayrıntılı teknik açıklamayı içeren raporla faturalandırılır. İşlem basamakları dahildir. İşlem basamakları olarak moleküler kodlar ile faturalandırılmaz (Preimplantasyon genetik tetkikler, hematolojik maligniteler için moleküler test çalışmaları yapıldığında moleküler kodlarla faturalandırılır). Bir adet faturalandırılır.	4706,24
L103480	HLA-B SBT, yüksek çözünürlükte	Doku Tipleme Laboratuvarı tarafından çalışılabilir. Sonuç belgesi istendiği takdirde Kuruma ibraz etmek üzere saklanmak kaydıyla, yapılan işlemlere ait ayrıntılı teknik açıklamayı içeren raporla faturalandırılır. İşlem basamakları dahildir. İşlem basamakları olarak moleküler kodlar ile faturalandırılmaz (Preimplantasyon genetik tetkikler, hematolojik maligniteler için moleküler test çalışmaları yapıldığında moleküler kodlarla faturalandırılır). Bir adet faturalandırılır.	4706,24
L103490	HLA-C SBT, yüksek çözünürlükte	Doku Tipleme Laboratuvarı tarafından çalışılabilir. Sonuç belgesi istendiği takdirde Kuruma ibraz etmek üzere saklanmak kaydıyla, yapılan işlemlere ait ayrıntılı teknik açıklamayı içeren raporla faturalandırılır. İşlem basamakları dahildir. İşlem basamakları olarak moleküler kodlar ile faturalandırılmaz (Preimplantasyon genetik tetkikler, hematolojik maligniteler için moleküler test çalışmaları yapıldığında moleküler kodlarla faturalandırılır). Bir adet faturalandırılır.	4706,24
L103500	HLA- DQB1 SBT, yüksek çözünürlükte	Doku Tipleme Laboratuvarı tarafından çalışılabilir. Sonuç belgesi istendiği takdirde Kuruma ibraz etmek üzere saklanmak kaydıyla, yapılan işlemlere ait ayrıntılı teknik açıklamayı içeren raporla faturalandırılır. İşlem basamakları dahildir. İşlem basamakları olarak moleküler kodlar ile faturalandırılmaz (Preimplantasyon genetik tetkikler, hematolojik maligniteler için moleküler test çalışmaları yapıldığında moleküler kodlarla faturalandırılır). Bir adet faturalandırılır.	4706,24
L103510	HLA- DRB1 SBT, yüksek çözünürlükte	Doku Tipleme Laboratuvarı tarafından çalışılabilir. Sonuç belgesi istendiği takdirde Kuruma ibraz etmek üzere saklanmak kaydıyla, yapılan işlemlere ait ayrıntılı teknik açıklamayı içeren raporla faturalandırılır. İşlem basamakları dahildir. İşlem basamakları olarak moleküler kodlar ile faturalandırılmaz (Preimplantasyon genetik tetkikler, hematolojik maligniteler için moleküler test çalışmaları yapıldığında moleküler kodlarla faturalandırılır). Bir adet faturalandırılır.	4706,24

Öğr. Gör. Dr. M. Alihan SONMURCU
N.E.Ü. Meram Tıp Fakültesi
Tıbbi Genetik Anabilim Dalı
Dip. No: 10000000000000000000

Prof. Dr. N. E. Ü. Meram
Tıbbi Genetik Anabilim Dalı
Dip. No: 10000000000000000000

T.C. NECMETTİN ERBAKAN ÜNİVERSİTESİ

**2026-2028 DOKU TİPLEME LABORATUVARI DİJİTAL-PCR KİMERİZM TAYİNİ
TEKNİK ŞARTNAMESİ**

KONU: Necmettin Erbakan Üniversitesi Tıp Fakültesi Doku Tipleme Laboratuvarı dijital-PCR yöntemi ile kimerizm tayini için, **1.377.660 (bir milyon üç yüz yetmiş yedi bin altı yüz altmış) puan karşılığı, 24 ay (2 yıl) süreli, yerinde hizmet alımıdır.**

TEKNİK ÖZELLİKLER

1. Kit dijital PCR platformları ile uyumlu olmalıdır.
2. Kitler hematolojik transplantasyon (kemik iliği/kök hücre nakil) öncesi hasta ve donör, nakil sonrası hasta genotipini ve monitorizasyonunu tespit ve takip kapasitesinde olmalıdır.
3. Kitin hassasiyeti %0,05 olmalıdır.
4. Kit, genotipleme ve monitorizasyon olmak üzere iki farklı basamaktan oluşmalıdır.
5. Genotipleme basamağı her hasta için bir defa çalışılmalıdır.
6. Genotipleme testi ile nakil öncesi hasta ve donör örneklerinin tüm bilgilendirici analizleri tamamlanabilmelidir.
7. Genotipleme kiti en az 43 farklı kantifikasyondan ve pozitif kontrol görevi gören referanslardan oluşmalıdır.
8. Monitorizasyon için en az 70 adet farklı bi-allelilik insersiyon-delesyon bölgelerine bakabilmelidir.
9. Bu bi-allelilik insersiyon-delesyon bölgelerini çoğaltmak için her bir bölgenin primerleri ayrı ayrı olarak alınabilmelidir.
10. Kit ile birlikte kiti özel bir analiz programı da kurulmalıdır.
11. Analiz programı genotipleme ve monitörize testler için kullanıcıya bir iş akışı sağlamalı, veri analizi gerçekleştirmeli, biyoinformatik sonuç raporları oluşturmali.
12. Analiz programı ile kimerizm yüzde hesaplaması otomatik olarak yapılmalıdır.
13. Teklif edilen cihaz aşağıdaki analizleri gerçekleştirebilmelidir;
 - Kopya sayısı varyasyonu (Copy Number Variation)
 - Nadir sekans tespiti (Rare sequence detection)
 - Mutasyon tanısı (Mutation detection)
 - Gen ekspresyonu analizi (Gene expression analysis)
 - miRNA analizi (miRNA analysis)
14. Teklif edilen cihaz ile referans ve standart eğrilere gerek kalmadan mutlak hedef kantitasyonu yapılabilirdir.
15. Teklif edilen cihaz ile bölümlenme ve son nokta analizi sayesinde inhibitörlere karşı yüksek tolerans sağlanmalıdır.
16. Teklif edilen cihaz, nadir mutasyonların ve düşük hedeflerin saptanması için yüksek hassasiyete sahip olmalıdır.

Doç.Dr. Mustafa MERTER
N.E.Ü. Meram Tıp Fak. Hast.
İç Hastalıkları ve Hematoloji
Dip No: 15028 Tarih: 128198

Öğr. Gör. Dr. M. Nihat SOMUN
N.E.Ü. Meram Tıp Fak. Hast.
Tıbbi Genetik Anabilim Dalı
Dip. No: 20084060001

17. Teklif edilen cihaz, amplifikasyon verimliliği sapmasını ortadan kaldırmak için yüksek verimliliğe sahip olmalıdır.
18. Teklif edilen cihaz 1 plate kapasitede olmalıdır.
19. Teklif edilen cihazda 5'li multiplex çalışmaları yapılabilmelidir
20. Teklif edilen cihaz 463–503, 514–535, 543–565, 570–596, 590–640 nm dalga boylarında 5 adet ekzitasyon kanalına sahip olmalıdır
21. Teklif edilen cihaz 518–548, 550–564, 580–606, 611–653, 654–692 nm dalga boylarında 5 adet emisyon kanalına sahip olmalıdır
22. Teklif edilen cihaz ekzitasyon kaynağı olarak yüksek yoğunluklu beyaz LED lamba kullanmalı, görüntüleme için CMOS kamera sistemine sahip olmalıdır.
23. Teklif edilen cihazın sıcaklık aralığı, 35°C – 99°C; sıcaklık doğruluğu, $\pm 1^\circ\text{C}$; homojenitesi (plate yüzeyi üzerinde): $\pm 1^\circ\text{C}$, ramp rate 3.0°C/s olmalıdır.
24. Teklif edilen cihazın gürültü seviyesi max 57,4 dB'yi geçmemelidir.
25. Teklif edilen cihaz gradient yapabilme özelliğine sahip olmalıdır.
26. Teklif edilen cihaz 7.0" LCD dokunmatik ekran özelliğine sahip olmalıdır. Bu sayede cihaz ekran üzerinden kontrol edilebilmelidir.
27. Teklif edilen cihaz, bir çalışma gününde 8 kuyucuklu plaka ile 24, 24 kuyucuklu plaka ile 96, 96 kuyucuklu plaka ile 384'e kadar örnek çalışma kapasitesine sahip olmalıdır.
28. Kullanılan plak konfigürasyonuna göre kuyu başına en az 8.500 ya da 26.000 porsiyon bulunmalıdır. Bu sayede yapılacak çalışmalara göre hassasiyet artırılmalıdır.
29. Teklif edilen cihaz nanoplate tabanlı olmalı ve basit bir iş akışına sahip olmalıdır. Bu sayede 2 saatten daha kısa sürede sonuç alınabilmelidir.
30. Cihaz, çalışmalar için mikroplakaların üzerini basınç ve ısı ile kapatmak için tasarlanmış olmalıdır. Doğru bir şekilde kapatılmış nanoplakalar, numunenin buharlaşmasını ve kirlenmeyi önlemelidir.
31. Teklif edilen sistemdeki nanoplakanın içine entegre edilmiş sabit bölümler, boyut ve birleşme farklılıklarını önlemelidir. Ayrıca, tüm numune bölümlerinin eşzamanlı olarak okunması daha hızlı okuma sağlamalıdır. Nanoplakalar kolayca pipetlenebilmeli, kullanıcı dostu olmalıdır.
32. Bölümleme, termik döngü, görüntüleme ve analiz hepsi tam otomatik tek bir alete entegre edilmiş şekilde olmalıdır.
33. Cihazın montajı sırasında gerekli tüm parçaları ve aksesuarları firma temin etmelidir.
34. Hedef dizinin mikrolitresi başına kopya sayısı ve pozitif örnekler veya NTC gibi kalite kontrolü için yazılım üzerinde analiz yapılabilir olmalıdır. Bu analiz aynı yerel alan ağı (LAN) içindeki uzak bilgisayarlara da genişletilebilmelidir.
35. Cihazın yazılımı merkezde kullanılan diğer bilgisayarlara da yüklenebilmeli, bu sayede kullanıcıya kullanım kolaylığı sağlamalıdır.
36. Yazılım ücretsiz olmalıdır. İstenilen bilgisayarlara herhangi bir ücret gerektirmeden sınırsız olarak kurulabilmelidir.
37. Üretici firmanın yaptığı güncellemeler internetten indirilerek yazılım ücretsiz olarak güncellenebilmelidir.
38. İstenildiğinde IQ ve OQ testleri yapılabilmelidir.

Doç.Dr. Mustafa MERTER
N.E.Ü. Meram Tıp Fak. Hast.
İç Hastalıkları ve Hematoloji
Dip No: 15078 Tesc. No: 128198

Doç.Dr. M. Nihan SÖĞÜT
N.E.Ü. Meram Tıp Fak. Hast.
Tıbbi Genetik
Dip. No: 20084080000

39. Teklif edilen cihaz CFR 21 regülasyonuna sahip olmalıdır.
40. Teklif edilecek cihaz için üretici firma tarafından call center destek hizmeti sunulmalıdır. Görevli personel Türkçe destek verebilmelidir.
41. Teklif edilecek cihaz için uygulama ve teknik servis desteği eğitim sertifikası olan personel tarafından Türkçe olarak verilebilmelidir.
42. Teklifte bulunacak firma ücretsiz uygulama desteği vermelidir.
43. Teklifte bulunacak firma TSE Hizmet Yeterlilik Belgesi'ne sahip olmalıdır.
44. Kurulacak olan sistemdeki herhangi bir arıza durumunda 24 saat içinde sorun çözülmeli; çözülemediği durumda cihaz değişimi yapılmalı ya da T.C. Sağlık Bakanlığınca onaylı, EFl akredite bir laboratuvarında çalışılan örnek sayısı kadar ihale test sayısından (puanından) düşülmemek koşuluyla örnekler çalıştırılmalıdır.
45. Tüm sistem firma tarafından Necmettin Erbakan Üniversitesi Doku Tipleme Laboratuvarı'nda kurulacak, çalışır durumda teslim edilecek ve gerekli eğitimler ve bakımlar firma tarafından verilecek.
46. İhaleyi kazanan firma laboratuvarındaki kitler tükeninceye kadar dijital-PCR ile ilgili tüm cihaz-ekipman bakım ve tamiratından sorumlu olacaktır. Arızanın 24 saat içinde giderilememesi durumunda arızalı cihazların yerine geçici olarak cihaz temin edilmelidir.
47. İhaleyi kazanan firma, sözleşme süresince laboratuvarında, dijital PCR test uygulamasını (aplikasyonunu) gerçekleştirebilecek yeterli bilgi, eğitim ve deneyime sahip nitelikli personel görevlendirecektir.
48. Sağlık Bakanlığı Sosyal Güvenlik Kurumu Sağlıkta Uygulama Tebliği (SUT) kodları içeren Ek-2 'Kimerizm' tetkiki ile ilişkili bölüm aşağıdaki tabloda yer almaktadır.

Ek-2

HİZMET BAŞI İŞLEM PUAN LİSTESİ (EK-2/B)			
İŞLEM KODU	İŞLEM ADI	AÇIKLAMA	İŞLEM PUANI
G101090	Kimerizm (Kemik iliği nakli öncesi donör)	On günde bir adet faturalandırılır.	2755,32
G101100	Kimerizm (Kemik iliği nakli öncesi hasta)	On günde bir adet faturalandırılır.	2755,32
G101110	Kimerizm (kemik iliği nakli sonrası hasta)	On günde bir adet faturalandırılır.	2755,32

Tablo. Sağlık Bakanlığı Sosyal Güvenlik Kurumu Sağlıkta Uygulama Tebliği (SUT) Kodları Ek-2B

Doç.Dr. Mustafa MERTER
N.E.Ü. Meram Tıp Fak. Hast.
İç Hastalıkları ve Hematoloji
Dip.No:15028 Tesc.No:128198

Uyg. Böl. Dr. Mustafa MERTER
N.E.Ü. Meram Tıp Fak. Hast.
Tıbbi Genetik Anabilim Dalı
Dip. No: 200840800001