



Uygulama ve Araştırma Hastanesi

Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 20224834

İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER)

İHALE İLE

SATIN ALINACAKTIR. İLGİLENEN FİRMALARIN **26/07/2022 TARİHİ, SAAT 14:00 'E/A KADAR**

YAKLAŞIK MALİYET TESPİTİ İÇİN

TEKLİFLERİNİ (KDV HARİÇ) GETİRMELERİ VEYA AŞAĞIDA

NUMARAYA FAKSLA BİLDİRMELERİ RİCA OLUNUR.

MEHMET BAYRAKTAR
GERÇEKLEŞTİRME GÖREVLİSİ

ALIM KONUSU MALZEMELER

MİKTAR

1	HBV DNA	2.000,00	TEST
2	HCV-RNA	1.000,00	TEST
3	MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS DNA	500,00	TEST
4	EZ1 VIRUS MINI KIT V 2.0	480,00	TEST
5	HPV TIPLENDİRME	1.000,00	TEST
6	SOLUNUM VIRUSLARI PANELİ	1.200,00	TEST
7	CMV-DNA	3.200,00	TEST
8	EBV-DNA	200,00	TEST
9	BK DNA	200,00	TEST
10	PARVO B19 DNA	200,00	TEST

TEKLİF NO : 20224834
NOT : ÖDEME VADESİ 120 GÜNDÜR
İLGİLİ KİŞİ : ERİNÇ ERGEN
TEL :
E-MAIL : erinc.ergen@deu.edu.tr
FAX : 0 232 412 24 27 - 412 21 93 - 412 21 99

*Teklif No belirtilmeyen teklifler değerlendirilmeyecektir.

1/3



Uygulama ve Araştırma Hastanesi

Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 20224834

İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER)

İHALE İLE

SATIN ALINACAKTIR. İLGİLENEN FİRMALARIN 26/07/2022 TARİHİ, SAAT 14:00 'E/A KADAR

YAKLAŞIK MALİYET TESPİTİ İÇİN

TEKLİFLERİNİ (KDV HARIÇ) GETİRMELERİ VEYA AŞAĞIDA

NUMARAYA FAKSLA BİLDİRMELERİ RİCA OLUNUR.

MEHMET BAYRAKTAR
GERÇEKLEŞTİRME GÖREVLİSİ

ALIM KONUSU MALZEMELER

MİKTAR

11	HIV RNA	200,00	TEST
12	HDV RNA	480,00	TEST
13	PNEUMOCYSTIS JIROVECII REAL-TIME PCR KITI	300,00	TEST
14	VIRAL MENENJIT PANELİ KITI	300,00	TEST
15	SARS COV 2 MUTASYON TESPİT KITI (İL SAĞLIK MUDURLUGU)	40.000,00	TEST
16	GASTROİNTESTİNAL PATOJENLER PANELİ	150,00	TEST

TEKLİF NO : 20224834
NOT : ÖDEME VADESİ 120 GÜNDÜR
İLGİLİ KİŞİ : ERİNÇ ERGEN
TEL :
E-MAIL : erinc.ergen@deu.edu.tr
FAX : 0 232 412 24 27 - 412 21 93 - 412 21 99

*Teklif No belirtilmeyen teklifler değerlendirilmeyecektir.



DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

20/07/2022 16:12:42

TEKNİK ŞARTNAMESİ

Bu Teknik Şartname ile birlikte aşağıdaki malzeme(ler) alınacaktır.

142.0011.000	HBV DNA	TEST	2000
142.0124.000	HCV-RNA	TEST	1000
142.0125.000	MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS DNA	TEST	500
142.0385.000	EZ1 VIRUS MINI KIT V 2.0	TEST	480
148.0047.000	HPV TIPLENDİRME	TEST	1000
142.0444.000	SOLUNUM VIRUSLARI PANELİ	TEST	1200
142.0445.000	CMV-DNA	TEST	3200
142.0446.000	EBV-DNA	TEST	200
142.0467.000	BK DNA	TEST	200
142.0468.000	PARVO B19 DNA	TEST	200
142.0496.000	HIV RNA	TEST	200
142.0497.000	HDV RNA	TEST	480
142.0510.000	PNEUMOCYSTIS JIROVECIİ REAL-TIME PCR KİTİ	TEST	300
142.0523.000	VİRAL MENENJİT PANELİ KİTİ	TEST	300
142.0536.000	SARS COV 2 MUTASYON TESPİT KİTİ (İL SAĞLIK MUDURLUGU)	TEST	40000
142.0566.000	GASTROİNTESTİNAL PATOJENLER PANELİ	TEST	150

1.GENEL ÖZELLİKLER

2.DETAY JENERİK ÖZELLİKLER

Detay özellikleri bulunan malzemeler aşağıda belirtilmiştir.

**DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ HASTANESİ MERKEZ LABORATUVARI
MOLEKÜLER MİKROBİYOLOJİ TESTLERİ 2022 YILI İHALESİ TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Bu teknik şartname 21 maddeden ve 16 kalemden oluşmaktadır.
2. Bu teknik şartname ile aşağıda adları ve test miktarları yazılı testlerin alımı istenmektedir. Grupların içinde yer alan testlere kısmi teklif verilemez. Gruplardan bir veya daha fazlasına teklif verilebilir. Belirtilen test sayıları 1 yıllıktır.

GRUP 1	1	HBV-DNA	2000
	2	HCV RNA	1000
	3	CMV DNA	3200
GRUP 2	4	BKV DNA	200
	5	EBV DNA	200
	6	HIV1 RNA	200
	7	HDV RNA	480
	8	Parvovirus B19 DNA	200
	9	HPV DNA	1000
GRUP 3	10	Solunum patojenleri paneli	1200
	11	SARS-CoV-2 PCR	40000
	12	Meningit paneli	300
	13	Gastrointestinal patojenler paneli	150
	14	<i>Mycobacterium tuberculosis</i> DNA	500
	15	Viral nükleik asid ekstraksiyon kiti	480
GRUP 4	16	<i>Pneumocystis jirovecii</i> DNA	300

3. Bu teknik şartname ile grup 1, grup 2 ve 10,11,12,13 no'lu kalem için teklif veren firmalara sistem/cihaz kuma koşulu getirilmektedir. Kurulacak sistemler ile ilgili olarak aksi ya da istisnaları belirtilmediği sürece aşağıdaki koşullar geçerlidir:

- 3.1. Firmalar önerilen sistemlerin teknik özelliklerini ayrı bir formda özetlemelidir. Bu formda sistemin adı, seri numarası, üretici firma adı, üretim yılı, önceden kullanıp kullanılmadığı, test kapasitesi ve hızı gibi bilgiler yanı sıra diğer teknik özellikler de tanımlanmalıdır.
- 3.2. Cihaz / sistemler 10 yaşını geçmemelidir.
- 3.3. Yüklenici firma önerilen sistemin en az biri orijinal olmak kaydıyla 2 adet kullanım kılavuzunu vermelidir.
- 3.4. Yüklenici firma, sistemde yer alacak aygıtlar için Türkçe hazırlanmış günlük kullanım rehberleri sunmalıdır. Bu rehberde:

- 3.4.1. Çalışma Prensibi
- 3.4.2. Çalışma Basamakları
- 3.4.3. Kalibrasyon
- 3.4.4. Kontrollerin çalışılması
- 3.4.5. Örneklerin çalışılması
- 3.4.6. Hasta girişi
- 3.4.7. Sonuçların rapor biçiminde basılması basamakları açık ve anlaşılır bir dille yer almalıdır.

- 3.5. Önerilen sistemin kullanımına yönelik demonstrasyon ve kullanıcı eğitimi (Laboratuvar sorumlularının belirleyeceği koşullarda) verilmelidir.

- 3.6. Gerekli masa, çalışma tezgahları laboratuvar standartlarına uygun biçimde ilgili firma tarafından sağlanmalıdır.

- 3.7. Sistemin çalışması, bakımı ve onanımı için gerekebilecek her türlü madde (sarflar dahil) ilgili firma tarafından yeterli miktarda ve ücretsiz sağlanmalıdır.
 - 3.8. Kurulan sistemde kitlerin (verimli) çalışması için laboratuvarda bulunanlara ek olarak yeni ekipman gerekiyorsa (kesintisiz güç kaynağı, yazıcı, buzdolabı, derin dondurucu, otomatik pipetör, santrifüj, vb), bunlar ilgili firma tarafından ücret talep edilmeksizin sağlanmalı ve bunlara ilişkin sarf, bakım, onarım gibi giderler doğrudan yüklenici firma tarafından üstlenilmelidir. Ayrıca bu ekipmanların yıllık kalibrasyonlarının ISO 17025 sertifikalı bir merkez tarafından yaptırılması, firma tarafından ücretsiz olarak sağlanmalıdır.
 - 3.9. Sistemi kuracak firmanın, sistemi oluşturan tüm aygıtların laboratuvar otomasyon sistemine iki yönlü olarak (teknik olarak mümkün olmayan durumlarda tek yönlü olarak) bağlanabilmesi için Merkez Laboratuvar ve Bilgi İşlem Merkezi tarafından istenebilecek bilgileri, dökümanları sağlaması zorunludur. Bağlantının kurulması ile ilgili tüm yükümlülüklerde (teknik ve maddi yükümlülükler dahil) firmanın katkısı gereklidir.
 - 3.10. Bazı sistemler için laboratuvar otomasyonunun geçerli olmadığı koşullarda örneklerin barkodlanması, sisteme tanıtılması, çalışılması, çıkacak sonuçların her bir hasta için ayrı ayrı rapor edilmesini sağlayacak, veri iletim, veri saklama, raporlama, istenen sonuçları geri çağırma ve istatistiksel analiz yapmaya uygun; yazılım dahil her türlü donanım ilgili firma tarafından sistemin işlerliğe geçtiği andan itibaren sağlanmalıdır. Önceden basılmış ve/veya yazıcıda bastırılacak barkod etiketleri ile raporlamada kullanılacak sürekli - süreksiz formlar ilgili firma tarafından yeterli miktarda ve ücretsiz olarak sağlanmalıdır.
 - 3.11. Sistemi kuracak firmalar teknik bakım açısından şartnamenin 4. maddesinde belirtilen koşulları sağlamakla yükümlüdür.
 - 3.12. Sistemin verimli, güvenilir, yinelenebilir sonuç vermesi için laboratuvarın gerekli gördüğü tüm koşulların sağlanması ilgili firmanın sorumluluğundadır.
 - 3.13. Sistemi kuracak firmalar talep beklemezsizin her türlü sarf malzeme (kontrol-gereken durumlarda değişik düzeyli kontroller-, tüpler, yıkama solüsyonları, diluentler, pipet uçları, vb) akışını sağlamalı, ücretsiz servis ve ücretsiz bakım (yedek parça dahil) yapmalıdır.
 - 3.14. Sistemler, sistem kurulumundan itibaren en az 12 ay laboratuvarda kalmalıdır.
 - 3.15. Analitik sistemler ihalenin sonuçlanmasından sonra Merkez Laboratuvarın öngördüğü tarihlerde hemen kurulabilmeli ve işler hale getirilmelidir.
 - 3.16. Grup 1'de yer alan tüm testler ve Grup 2'de yer alan testlerden laboratuvarın uygun görecekları için firma, sistemi oluşturan tüm cihazların, laboratuvar ve hastane otomasyon sistemine iki yönlü olarak bağlanabilmesi için laboratuvar bilgi işlem merkezi tarafından istenebilecek bilgileri, dokümanları, varsa masrafı sağlamak zorundadır. Firma, hastane otomasyon sisteminin değişmesi durumunda, cihazların yeni otomasyon sistemine geçirilebilmesi için gerekli tüm işlemleri yeniden yapmalıdır.
4. Bu teknik şartname ile grup 1, grup 2, ve 10,11,12,13 no'lu kalem için teklif veren firmalardan konu ile ilgili aygıt(lar)ın teknik bakımı istenmektedir. Bu konuda aksi ya da istisnaları belirtilmediği sürece aşağıdaki koşullar geçerlidir:

4.1. Aşağıdaki bilgi ve belgelerin sağlanması gereklidir:



- 4.1.1. Anıza durumunda bildirim yapılacağı tam adres, telefon (iş ve cep telefonları), faks, çağrı, vb numaraları
- 4.2. Teknik bakım, analitik sistemler ve bunların eklerine ilişkin tüm bakım, onarım ve gerekirse değişimi kapsar ve tümüyle ücretsizdir.
- 4.3. Teknik bakıma aygıt ve eklerine ait her türlü parça dahildir.
- 4.4. Teknik bakımla ilgili ayrıntılı bir program verilmelidir. Bu programda, hangi zaman aralıklarında ne tür işlem yapılacağı, hangi parçaların değiştirileceği gibi bilgiler yer almalıdır.
- 4.5. Teknik bakım hizmeti günde 24 saat, haftada 7 gün ve tüm bayram, resmi tatil günlerinde ilgili firma tarafından, sorunun kendilerine bildirimini izleyen en geç 8 saat içinde verilmelidir. Bu süreyi aşan durumlar "hizmet aksaması" olarak kabul edilecektir.
- 4.6. Sistemin 5 gün içinde sorununun giderilememesi durumunda, benzer teknik özelliklere sahip yeni bir aygıtın kurulması zorunludur. Belirtilen süre içerisinde yeni bir aygıtın kurulmaması "hizmet aksaması" olarak kabul edilecektir.
- 4.7. Aygıtın aktif çalışma süresi en az 300 gün olmalıdır.
- 4.8. Teknik bakım süresi aksi yazılı olarak belirtilmediği sürece kitlerin kullanımı sonuna kadardır.
5. Talep edilen tüm kitlelere verilen teklifle birlikte üretici firmanın ISO ve önerilen kitlerin IVD CE belgelerinin bir kopyası verilmelidir.
6. Bu şartname ile istenen kitlelere verilen teklifler aşağıdaki bilgileri içermelidir:
- 6.1. Tüm kitlerin ad, marka, ambalaj, üretici firma ve ülke, raf ömrü ve saklama derecesinin yer aldığı tablo
- 6.2. Kitlerin orijinal prospektüslerinden birer adet
- 6.3. Kalite kontrol belgeleri (bkz madde 5)
- 6.4. Testler için ihale günü ve saatinden itibaren 7 gün (168 saat) içinde laboratuvarda, kullanıcının gerekli göreceği süre ve sayıda deneme çalışması yapılmalı ve uygunluk belgesi alınmalıdır. Laboratuvar önceden denediği/kullandığı kitler ve sistemlere ilişkin deneme istemeyebilir. Bu deneme süresince kullanıcının çalışmak isteyeceği örneklerin yanısıra, duyarlılık sınırını belirleme ve kantitasyon aralığını test etmeye yönelik eksternal kalite kontrol örnekleri (QCMD, NIBSC, vb) yüklenici firma tarafından yeter miktar ve sayıda sağlanmalıdır.
7. Kitler kapalı, orijinal ambalajında olmalıdır. Teklif edilen kitlerin raf ömrü, satın alındığı tarihten başlayarak en az 6 ay olmalıdır. Raf ömrünü tamamlamasına iki ay kalan kitler önceden haber verilerek ilgili firma tarafından daha uzun olanlarla ücretsiz olarak değiştirilir. Değişirme nedeniyle firmanın kitleri temin edememesi ve bu nedenle hizmetin kesintiye uğraması "hizmet aksaması" olarak değerlendirilecektir.
8. Bazı testler (grup 2 ve 10 no'lu) için örnekler 4-5'li gruplar halinde çalışılacaktır. Kitler, reaktifler ve sarf malzemeleri, bu çalışma düzeni ile tüketileceği göz önüne alınarak teklif edilmelidir. Gereğinde ek reaktifler vb. ücretsiz olarak temin edilmelidir.
9. Kullanım sırasında kite ilişkin bir sorun çıkması durumunda ilgili firma, tüm kitleri sağlıklı çalıştığı kanıtlanmış yeni lot numaralı kitler ile ücretsiz olarak değiştirmelidir. Değişirme nedeniyle firmanın kitleri temin edememesi ve bu nedenle hizmetin kesintiye uğraması "hizmet aksaması" olarak değerlendirilecektir.

10. Merkez Laboratuvar teklif verilen kitlerin transport, kötü koşullarda saklanma, kit içeriklerinde fiziksel hasar dahil kendi denetimi dışında oluşabilecek her türlü sorun ile ilgili hiçbir sorumluluk taşımaz. İlgili firma bu tür durumlarda Merkez Laboratuvar tarafından yapılacak yazılı başvuruyu takip eden 15 gün içinde kitleri ücretsiz olarak yenileri ile değiştirmelidir. Benzer biçimde, kit içeriklerinin bildirilenden eksik çıkması durumunda ilgili firma tüm eksiklikleri öngörülen test çalışma koşullarına uygun biçimde gidermekle yükümlüdür. Değişirme nedeniyle firmanın kitleri temin edememesi ve bu nedenle hizmetin kesintiye uğraması "hizmet aksamı" olarak değerlendirilecektir.
11. Bir arada değerlendirileceği ifade edilen kalemlerde, laboratuvarın isteği doğrultusunda bazı kalemler diğerleri ile herhangi bir ücret talep edilmeksizin değiştirilebilmelidir.
12. Kitlerin çalışabilmesi için sistem (aygıt) veren firmalar, sistemdeki her hangi bir arızaya bağlı test kaybı söz konusu olduğunda kaybedilen test miktarını ücretsiz olarak sağlamakla yükümlüdür.
13. İhale listesinde 1-2-3 (Grup 1) numaralı kitler bir arada değerlendirilecektir. Bu kitlelere kısmi teklif verilemez. Bu kalemlere ilişkin aşağıdaki koşullar geçerlidir:
- 13.1. Kontrol ve kalibrasyonlar için gereken testler yüklenici firma tarafından laboratuvarın belirteceği sayılar esas olmak üzere ücretsiz olarak sağlanmalıdır. Her kutu için kontrol sayısı, kit üzerinde belirtilen miktara göre hesaplanarak karşılanmalıdır.
- 13.2. Bu kalemler için tam otomatik ekstraksiyon, miks hazırlama ve çalışma tüplerine / plağına dağıtım sistemi sağlanmalı, cihaz, gerekli tüm reaktifler ve sarf malzemesi temin edilmelidir. Sistem "EU Directive 98/79/EC on in vitro medical devices" ile uyumlu olmalıdır. Sistem 48 örneği aynı runda ekstrakte edebilmelidir. Viral DNA ve RNA ekstraksiyonu yapılabilir (DNA ve RNA'nın birlikte ekstrakte edilebilmesi tercih nedenidir). 0,4 - 1 ml serum / plazma'dan ekstraksiyon yapılabilir. Ekstraksiyon kiti içeriğinde RNA/DNA taşıyıcı molekülünün bulunmaması halinde, gerekli malzeme firma tarafından ücretsiz temin edilmelidir. Sistemde ekstraksiyon ve PCR master miks pipetlemesi aynı alanlar içinde birbirine entegre olan ve tek bir sistem şeklinde olmalıdır veya kapalı kartuşlar şeklinde reaktif kullanan sistem teklif edilecekse ekstraksiyon ve PCR master miks pipetleme aynı alan içinde olabilir.
- 13.3. Kitlerin duyarlılık sınırı ve dinamik - lineer aralığına ilişkin validasyon çalışmaları, teklif edilen ekstraksiyon kiti ile birlikte çalışılarak elde edilmiş olmalıdır ve söz konusu kitlerin bu ekstraksiyon sistemi ile birlikte kullanımına ilişkin IVD CE belgesi bulunmalıdır.
- 13.4. Kitlerin analitik duyarlılık sınırları (%95 olasılıkla); HBV ve HCV için ≤ 22 IU/mL ve CMV ≤ 80 IU/mL olmalıdır. Kitler, HBV (A-H) ve HCV (1-6) nin tüm genotiplerinde aynı performansı göstermelidir.
- 13.5. Kitlerin kantitasyon yapabildikleri lineer aralığın üst sınırı HBV, HCV, CMV için en az 10^7 IU/ml olmalıdır.
- 13.6. Tüm kitlerde internal kontrol bulunmalı, internal kontrol ekstraksiyon ve amplifikasyon basamaklarını kontrol edebilmelidir.
- 13.7. Reaksiyon tüpleri/plakları, amplifikasyona girmeden önce, cihaz üzerinde santrifüjlenmelidir.
- 13.8. Kitlerin kullanımı için bir adet real-time PCR cihazı sağlanmalıdır.
- 13.9. Amplifikasyon cihazı ile birlikte, reaksiyon süresini kapsayacak kapasitede, bir adet devamlı güç kaynağı sağlanmalıdır. Ayrıca gerekli koşullar

sağlayan bir adet bilgisayar ve sonuçların alınmasında kullanılacak printer ile bunun sarfları (kağıt, kartuş, vb) ücretsiz olarak temin edilmelidir.

- 13.10. Laboratuvarın uygun göreceği marka bir adet pipetör seti (0,5-10 ul, 10-100 ul, 100-1000 ul) sağlanmalıdır.
- 13.11. Cihazda kullanıma uygun reaksiyon tüpleri / plaklar ve diğer tüm gerekli malzeme (plak örtücü, vb) ücretsiz olarak sağlanmalıdır. Ekstrakte edilmiş örneklerin saklanabilmesi için 1,5 ml tüp ve burgulu kapakları ücretsiz olarak sağlanmalıdır.
- 13.12. Her çalışmada, kitin içinde bulunmaması durumunda, teste girmek üzere HBV, HCV, CMV için laboratuvarın uygun göreceği (BBI, vb) IU/mL olarak standardize edilmiş eksternal kalite kontrol örneği (serum/plazma kökenli) sağlanmalıdır. Kit içinde ekstraksiyona giren negatif ve pozitif kontrol olması tercih sebebidir.
- 13.13. HBV DNA, HCV RNA, CMV DNA testleri için laboratuvarın uygun göreceği uluslararası dış kalite kontrol programına yılda iki kez olacak şekilde katılım ücretsiz sağlanmalıdır.
- 13.14. HBV kitleri için laboratuvara teslim edilen her lot numaralı kite özgü onaylı kuruluş tarafından düzenlenen "batch release" belgesi bulunmalıdır.
- 13.15. Testlerde "real-time PCR" yöntemi kullanılmalıdır.
- 13.16. Kitlerin kullanım süresi boyunca, cihazların (ekstraksiyon sistemi, PCR ve saptama sistemleri) ve bağlı olan bilgisayarın tüm bakım ve onarımı ücretsiz olarak sağlanmalıdır.
- 13.17. Kitlerin 2020 yılı QCMD, Neqas vb Avrupa / Kuzey Amerika kökenli eksternal kalite kontrol programlarındaki performansı belgelendirilmelidir. Değerlendirmenin puanlama üzerinden yapıldığı programlarda, örneklerin en az %90'da tam puan alınması; değerlendirilmenin doğru/yanlış olarak yapıldığı programlarda, örneklerin en az %90'da doğru sonuç alınması gereklidir. Yalancı pozitif sonuçlar bulunmamalıdır. Testin yakalama sınırı + 1 logaritma düzeyinde nükleik asit içeren örneklerdeki yalancı negatiflik kabul edilebilir.
- 13.18. Fiyat Dışı Kriterler (Toplam ağırlık %15)
Ekstraksiyonda DNA ve RNA ekstraksiyonun birlikte yapılabilmesi ve ekstraktın başka testlerde kullanılmak üzere saklanabilmesi (%5)
Ekstraksiyon cihazında kontaminasyonu önleyecek UV, filtre ve damlacık bariyerinin bulunması (%5)

14. İhale listesinde Grup 2'de yer alan kitler bir arada değerlendirilecektir. Bu kitlere kısmi teklif verilemez. Bu kalemlere ilişkin aşağıdaki koşullar geçerlidir:

- 14.1. Kontrol ve kalibrasyonlar için gereken testler yüklenici firma tarafından laboratuvarın belirteceği sayılar esas olmak üzere ücretsiz olarak sağlanmalıdır. Her kutu için kontrol sayısı, kit üzerinde belirtilen miktara göre hesaplanarak karşılanmalıdır.
- 14.2. Bu kalemler için tam otomatik ekstraksiyon sistemi sağlanmalı, cihaz, gerekli tüm reaktifler ve sarf malzemesi temin edilmelidir. Sistem "EU Directive 98/79/EC on in vitro medical devices" ile uyumlu olmalıdır. Sistem en az 1-20 örneği aynı runda ekstrakte edebilmeli, gereğinde tek örnek çalışmaya uygun olmalıdır. Viral DNA ve RNA ekstraksiyonu yapılabilmelidir (DNA ve RNA'nın birlikte ekstrakte edilebilmesi 14.17'de belirtildiği şekilde tercih nedenidir). Kurulacak ekstraksiyon sistemi laboratuvarın diğer testleri için de kullanılabilir olmalıdır. 0,4 - 1 ml serum

plazma'dan ekstraksiyon yapılabilmelidir. Ekstraksiyon kiti içeriğinde RNA/DNA taşıyıcı molekülünün bulunmaması halinde, gerekli malzeme firma tarafından ücretsiz temin edilmelidir.

- 14.3. Kitlerin duyarlılık sınırı ve dinamik - lineer aralığına ilişkin validasyon çalışmaları, teklif edilen ekstraksiyon kiti ile birlikte çalışılarak elde edilmiş olmalıdır ve söz konusu kitlerin bu ekstraksiyon sistemi ile birlikte kullanımına ilişkin IVD CE belgesi bulunmalıdır.
- 14.4. Kitlerin analitik duyarlılık sınırları plazmada (%95 olasılıkla); BKV için ≤ 30 kopya/ml, EBV için ≤ 160 kopya/ml, HIV-1 için ≤ 35 kopya/mL, Parvovirus B19 için <30 IU/ml olmalıdır.
- 14.5. Kitlerin kantitasyon yapabildikleri lineer aralığın üst sınırı en az 10^7 IU/ml olmalıdır.
- 14.6. Plazmanın yanı sıra BKV kiti idrarda kullanılabilmelidir.
- 14.7. Tüm kitlerde internal kontrol bulunmalı, internal kontrol ekstraksiyon ve amplifikasyon basamaklarını kontrol edebilmelidir.
- 14.8. Reaksiyon tüpleri/plakları, amplifikasyona girmeden önce, cihaz üzerinde veya dışarıda santrifüjlenmelidir. Bunun için ayrı bir santrifüj cihazı gerekli ise, testlerin kullanım süresi boyunca firma tarafından ücretsiz olarak sağlanmalıdır.
- 14.9. Kitlerin kullanımı için iki adet real-time PCR cihazı sağlanmalıdır. Cihazlardan en az biri laboratuvarın uygun göreceği "in-house" testlerde de kullanılabilir özelliklere sahip olmalıdır. 0,1 ve 0,2 ml PCR tüpleri ile çalışabilir cihazlar, 14.16'da belirtildiği şekilde tercih nedenidir.
- 14.10. Amplifikasyon cihazı ile birlikte, reaksiyon süresini kapsayacak kapasitede, bir adet devamlı güç kaynağı ücretsiz sağlanmalıdır. Ayrıca gerekli koşulları sağlayan bir adet bilgisayar ve sonuçların alınmasında kullanılacak printer ile bunun sarfları (kağıt, kartuş, vb) ücretsiz olarak temin edilmelidir.
- 14.11. Cihazda kullanıma uygun reaksiyon tüpleri / plaklar ve diğer tüm gerekli malzeme (plak örtücü, vb) ücretsiz olarak sağlanmalıdır. Ekstrakte edilmiş örneklerin saklanabilmesi için 1,5 ml tüp ve burgulu kapakları ücretsiz olarak sağlanmalıdır.
- 14.12. Laboratuvarın uygun göreceği testler için laboratuvarın uygun göreceği - uluslararası dış kalite kontrol programına yılda en az bir kez katılım ücretsiz sağlanmalıdır.
- 14.13. Testlerde "real-time PCR" yöntemi kullanılmalıdır.
- 14.14. Kitlerin kullanım süresi boyunca, cihazların (ekstraksiyon sistemi, PCR ve saptama sistemleri) ve bağlı olan bilgisayarın tüm bakım ve onarımı ücretsiz olarak sağlanmalıdır.
- 14.15. Kitlerin 2020 yılı QCMD, Neqas vb Avrupa / Kuzey Amerika kökenli eksternal kalite kontrol programlarındaki performansı belgelendirilmelidir. Değerlendirmenin puanlama üzerinden yapıldığı programlarda, örneklerin en az %90'da tam puan alınması; değerlendirilmenin doğru/yanlış olarak yapıldığı programlarda, örneklerin en az %90'da doğru sonuç alınması gereklidir. Yalancı pozitif sonuçlar bulunmamalıdır. Testin yakalama sınırı + 1 logaritma düzeyinde nükleik asit içeren örneklerdeki yalancı negatiflik kabul edilebilir.
- 14.16. Fiyat Dışı Kriterler (Toplam ağırlık %6)
PCR cihazlarının 0,1 ve 0,2 ml PCR tüpleri ile çalışılabilir olması (%2)

CMV, EBV, BKV testlerinin aynı runda aynı protokol ile çalışılabilir olması (%2)
Ekstraksiyonda DNA ve RNA ekstraksiyonun birlikte yapılabilmesi ve ekstraktın
başka testlerde kullanılmak üzere saklanabilmesi (%2)

15. İhale listesinde Grup 2'de yer alan 9 no'lu kalem olan HPV DNA için aşağıdaki koşullar geçerlidir:
- 15.1. HPV tip 16, 18 için tip ayrımı yapılabilmeli, diğer yüksek riskli tipler toplu olarak test edilebilmelidir. İnternal kontrolü olmalıdır.
 - 15.2. Tek tüpte çalışılan "real-time PCR" esaslı olmalı, RotorGene 6000 ve/veya Roche LightCycler 480 cihazında çalışmaya uygun olmalıdır.
 - 15.3. Laboratuvarında bulunan ekstraksiyon sistemlerine uygun ekstraksiyon kiti amplifikasyon kiti ile birlikte temin edilmelidir. Bu mümkün değil ise ekstraksiyon kiti ve cihaz birlikte temin edilmeli ve cihaz, kitler bitene dek laboratuvarında kalmalıdır.
 - 15.4. Laboratuvarın belirleyeceği sayı ve özellikte, servikal örnek alınımına uygun flocced eküvyon ve viral transport besiyeri, yüklenici firma tarafından ücretsiz olarak verilmelidir.
16. İhale listesinde Grup 3'de yer alan kitler birlikte değerlendirilecektir. Bu kitlere kısmi teklif verilemez. Grup 3'de yer alan 10 ve 11 nolu kalem (Solunum patojenleri PCR kiti ve SARS-CoV-2 PCR kiti) için aşağıdaki koşullar geçerlidir:
- 16.1. Solunum patojenleri kiti (SPK) farklı solunum yolu enfeksiyonu yapan virusları eş zamanlı saptayabilmeli ve ayırt edebilmelidir. Saptanabilen viruslar içinde: İnfluenza A ve B, RSV, rinovirus/enterovirus (birlikte veya ayrı ayrı), human parainfluenza 1, 2, 3, adenovirus, human metapneumovirus, coronavirus, bocavirus bulunmalıdır. SARS-CoV-2'nin panel içinde yer alması tercih sebebidir.
 - 16.2. SARS-CoV-2 PCR testi nükleik asid ekstraksiyonu gerekmeden, kit ile birlikte temin edilecek lizis buffer ile çalışabilmelidir. Farklı taşıma ortamları ile (VTM, PBS, %0,9 NaCl, vNAT) uyumlu olmalıdır. RT-PCR tek tüpte çalışılmalı ve max 90 dk sonuç vermelidir. Virüsü en az 2 farklı gen fragmanı üzerinden saptamalı ve internal kontrolü (RNazP) bulunmalıdır. Testin analitik duyarlılığı ≤ 1000 kopya/ml olmalıdır. SARS-CoV-2 kiti için RT PCR cihazı ve laboratuvarın onay vereceği, PCR miksi hazırlama, dağıtma, örnekleri ekleme işlemlerini yapabilecek, HEPA filtre ve UV lambaya sahip otomatik pipetleme cihazı temin edilmelidir. Laboratuvarın talep etmesi durumunda bir adet teknik eleman sağlanmalıdır.
 - 16.3. SPK, amplifikasyonda multipleks PCR kullanmalıdır. Saptama real-time, erime ısı analizi veya mikroarray esaslı olmalıdır.
 - 16.4. Kit içinde pozitif kontroller ve internal kontrol bulunmalıdır.
 - 16.5. Kit, solunum yolu örneklerinde (nazal / farenjyal aspirat ve sürüntü) çalışmaya uygun olmalıdır.
 - 16.6. Solunum patojenleri kiti için solunum yolu örneklerinden eş zamanlı DNA ve RNA ekstraksiyonu yapabilen strip esaslı otomatik ekstraksiyon cihazı (EZ-1, vb) ve kitleri sağlanmalıdır.
 - 16.7. Kit ile birlikte, tüm sarf malzemeleri (nükleaz içermeyen tüpler, stripler, pipet uçları, vb) temin edilmelidir.
 - 16.8. Kit, amplifikasyon cihazı gerektiriyor ise, RotorGene 6000 ve/veya Roche LightCycler 480 cihazında çalışmaya valide edilmiş olmalıdır.
 - 16.9. SPK hazırlık gerektiriyor ise, preamplifikasyonu yapan ve nükleik asitler ile reaktiflerin, uygun striplere dağıtımını sağlayan robot ücretsiz olarak sağlanmalı ve kitler bitene kadar laboratuvarında kalmalıdır. Robotun her türlü bakım, onarım ve sarfları ücretsiz olarak sağlanmalıdır.

- 16.10. Laboratuvarın belirleyeceği sayı ve özellikte, örnek alımına uygun flocced eküvyon ve viral transport besiyeri, yüklenici firma tarafından ücretsiz olarak verilmelidir.
- 16.11. Laboratuvarın uygun göreceği dış kalite kontrol programına kayıt ücretsiz sağlanmalıdır.
- 16.12. Kullanım sırasında kite ilişkin bir sorun çıkması durumunda ilgili firma, tüm kitleleri sağlıklı çalıştığı kanıtlanmış yeni lot numaralı kitleler ile ücretsiz olarak değiştirmelidir.
- 16.13. Sözleşme öncesi, kitlelerin demosu yapılarak onay alınmalıdır. Bu amaçla kalite kontrol örnekleri (Qnostics vb bir kurumdan) temin edilmelidir. Örneklerin içinde kit ile uyumlu farklı virusları taşıyan örnekler bulunmalıdır. Demo için gerekli tüm sarf malzemeleri ve kitleler firma tarafından ücretsiz temin edilmelidir.
- 16.14. Kitleler kapalı, orijinal ambalajında olmalıdır. Teklif edilen kitlelerin raf ömrü, satın alındığı tarihten başlayarak en az 4 ay olmalıdır. Raf ömrünü tamamlamasına iki ay kalan kitleler önceden haber verilerek ilgili firma tarafından daha uzun olanlarla ücretsiz olarak değiştirilmelidir.
- 16.15. SPK için verilen teklifler değerlendirilirken ekonomik açıdan en avantajlı teklif belirlenecek ve ihale ekonomik açıdan en avantajlı teklif veren istekli üzerinde bırakılacaktır. Ekonomik açıdan en avantajlı teklifin değerlendirilmesinde fiyat dışı kriterler ve ağırlıkları tablolarda gösterilmiştir. Bu kriterler içinde yer alan özellikler firma tarafından ayrıca belgelenmelidir (katalog, broşür vb.).
- 16.16. Fiyat Dışı Kriterler (Toplam ağırlık %15)
- a. Yukarıda belirtilen patojenlere ek olarak; testte bakteriyel etkenlerin en az birinin (*Bordetella spp*, *Legionella spp*, *Chlamydomphila pneumoniae* ve *Mycoplasma pneumonia*) saptanması (%5)
- b. Yukarıda belirtilen patojenlere ek olarak SARS-CoV-2 virüsünün saptanması (%5)
- c. Nükleik asit ekstraksiyonu, amplifikasyon ve saptamanın aynı cihaz üzerinde ve el değmeden otomatik olarak tamamlanması, kullanıcı müdahalesi gerektirmemesi, gereksiz reaktif sarfiyatı yapılmadan kitten %100 verim alınması. (%5)
- 16.17. İhale listesinde 10 nolu Solunum patojenleri PCR testlerinin 1/4 ü **Hızlı Solunum Patojenleri paneli** şeklinde temin edilmelidir. Hızlı solunum patojenleri kiti için aşağıdaki koşullar geçerlidir.
- 16.17.1. Nazofarenjyal örnek ile çalışabilen, multipleks PCR ve RT-PCR teknolojisini, strip/kartuş bazlı yöntem ile kullanan, numunelerin tek tek çalışabilmesine olanak veren bir test olmalıdır.
- 16.17.2. Bir hasta sonucu en geç 90 dk içinde alınabilmelidir.
- 16.17.3. Testin tüm reaksiyonları (ekstraksiyon, amplifikasyon, saptama) aynı analizör içinde gerçekleşmelidir.
- 16.17.4. Test paneli içinde SARS-CoV-2, influenza (A/B tip ayrımı olacak şekilde) virus, parainfluenza (1-4) virus, koronavirus (4 alt tip) RSV (A/B), adenovirüs, rino/enterovirus, bokavirus, metapnömovirus, *M.pneumoniae*, *L.pneumophila*, *B. pertusis* bulunmalıdır.
- 16.17.5. 7/24 çalışılmaya uygun olmalı ve personel eğitimi firma tarafından sağlanmalıdır.
- 16.17.6. Analizör cihazı ve diğer tüm sarf malzemeleri kit ile birlikte ve tüm kitleler tüketilene dek ücretsiz olarak temin edilmelidir.

17. İhale listesinde Grup 3'de yer alan 12 no'lu kalem olan menenjit paneli için aşağıdaki koşullar geçerlidir:

- 17.1. BOS örneklerinde HSV tip 1 ve 2, VZV, kabakulak virusu, enterovirus, parechovirus nükleik asitlerini, prob temelli multipleks realtime PCR yöntemini kullanarak saptayabilmelidir. İnternal kontrolü olmalıdır.
- 17.2. Laboratuvarın uygun göreceği ekstraksiyon kiti ile birlikte temin edilmelidir.
- 17.3. Kit, amplifikasyon cihazı olarak RotorGene 6000 ve/veya Roche LightCycler 480 cihazında çalışmaya uygun olmalıdır.
- 17.4. Laboratuvarın uygun göreceği dış kalite kontrol programına kayıt sağlanmalıdır.
- 17.5. Kit orjinal ambalajında ve kit formatında olup, UBB'de kayıtlı ve Sağlık Bakanlığı onaylı olmalıdır.
- 17.6. Menenjit panelinin 2/3'ü sayısında test, hızlı strip/kartuş bazlı, örneklerin tek tek çalışmasına olanak veren, en fazla 2 saat içinde sonuç veren menenjit paneli olarak temin edilmelidir. Bu testte incelenmesi gereken patojenler şunlardır: H.influenzae, N.meningitidis, S.agalactiae, S.pneumoniae, S.pyogenes, M.pneumoniae, HSV 1 ve 2, HHV6, VZV, enterovirus, parechovirus, Cryptococcus neoformans.
 - 17.6.1. Testin tüm reaksiyonları (ekstraksiyon, amplifikasyon, saptama) aynı analizör içinde gerçekleşmelidir.
 - 17.6.2. Test 7/24 çalışmaya uygun olmalı ve personel eğitimi firma tarafından sağlanmalıdır.
 - 17.6.3. Analizör cihazı ve diğer tüm sarf malzemeleri kit ile birlikte ve tüm kitle tüketilene dek ücretsiz olarak temin edilmelidir.
- 17.7. Merkez Laboratuvarı teklif verilen kitlelerin transport, kötü koşullarda saklanma, kit içeriklerinde fiziksel hasar dahil kendi denetimi dışında oluşabilecek her türlü sorun ile ilgili hiçbir sorumluluk taşımaz. İlgili firma bu tür durumlarda Merkez Laboratuvarı tarafından yapılacak yazılı başvuruyu takip eden 15 gün içinde kitleleri ücretsiz olarak yenileri ile değiştirmelidir. Benzer biçimde, kit içeriklerinin bildirilenden eksik çıkması durumunda ilgili firma tüm eksiklikleri öngörülen test çalışma koşullarına uygun biçimde gidermekle yükümlüdür.

18. İhale listesinde Grup 3'de yer alan 13 no'lu kalem olan Gastrointestinal patojenler paneli için aşağıdaki koşullar geçerlidir:

- 18.1. Dışkı örneği ile çalışılabilen, multipleks PCR ve RT-PCR teknolojisini, strip/kartuş bazlı yöntem ile kullanan, numunelerin tek tek çalışılabilmesine olanak veren bir test olmalıdır.
- 18.2. Bir hasta sonucu en geç 90 dk içinde alınabilmelidir.
- 18.3. Testin tüm reaksiyonları (ekstraksiyon, amplifikasyon, saptama) aynı analizör içinde gerçekleşmelidir.
- 18.4. Test paneli içinde bulunması gereken patojenler şunlardır: Entamoeba histolytica, Cryptosporidium spp., Giardia lamblia, Cyclospora cayetanensis, Vibrio

vulnificus, Vibrio parahaemolyticus, Vibrio cholerae, Campylobacter spp. (Campylobacter jejuni, Campylobacter upsaliensis, Campylobacter coli), Salmonella spp., Clostridium difficile (tcdA/tcdB), Yersinia enterocolitica, Enterotoxigenic E.coli, Enteropathogenic E.coli, Enteroaggregative E.coli, Shiga-toxin producing E.coli, Shiga-toxin producing E.coli serotype O157:H7, Enteroinvasive E.coli/Shigella, Plesiomonas shigelloides, Human Adenovirus F40/F41, Norovirus GI-II, Rotavirus, Astrovirus, Sapovirus GI -V.

- 18.5. 7/24 çalışılmaya uygun olmalı ve personel eğitimi firma tarafından sağlanmalıdır.
- 18.6. Analizör cihazı ve diğer tüm sarf malzemeleri kit ile birlikte ve tüm kitler tüketilene dek ücretsiz olarak temin edilmelidir.

19. İhale listesinde 14 nolu *M. tuberculosis* DNA PCR kalemi için aşağıdaki koşullar geçerlidir:

- 19.1. Testin tek tek çalışılabilmesi ve kliniğe daha hızlı, kontaminasyon riski en aza indirgenerek sonuç verebilmesi için hasta örneklerinden DNA izolasyonu, "real-time" amplifikasyonu ve saptanması tek bir cihaz (kartuş ve benzeri) üzerinde integre olmalı ve örnek pipetlenip sisteme yerleştirildikten sonraki aşamalarda, kullanıcı müdahalesi gerekmemelidir.
- 19.2. Test, eş zamanlı olarak klinik örneklerden ve kültürden moleküler amplifikasyon yöntemiyle *Mycobacterium tuberculosis* kompleksin tanısını ve rifampisin direncini tek basamakta saptayabilir olmalıdır.
- 19.3. Test kiti içinde amplifikasyon için gerekli primerler, problemler, nükleotitler ve enzim aynı tüpün içinde çalışmaya hazır olmalıdır.
- 19.4. Test kitleri oda ısısında saklanmaya uygun olmalıdır.
- 19.5. Test için de laboratuvarın uygun göreceği - uluslararası dış kalite kontrol programına katılım ücretsiz sağlanmalıdır.

20. İhale listesinde 15 nolu kalem (Viral nükleik asid ekstraksiyon kiti) için aşağıdaki koşullar geçerlidir:

- 20.1. Viral DNA ve RNA ekstraksiyonunu birlikte yapmalıdır.
- 20.2. EZ-1 otomatik ekstraksiyon cihazında kullanıma uygun olmalıdır.
- 20.3. Serum, plazma, BOS, solunum yolu örneklerinde kullanıma uygun olmalıdır.
- 20.4. Ekstraksiyon kiti ile birlikte program kartı da ücretsiz olarak temin edilmelidir.
- 20.5. Kit ile birlikte tüm sarf malzemeleri ücretsiz olarak temin edilmelidir.
- 20.6. Kitler kapalı, orijinal ambalajında olmalıdır. Teklif edilen kitlerin raf ömrü, satın alındığı tarihten başlayarak en az 6 ay olmalıdır. Raf ömrünün tamamlanmasına iki ay kalan kitler önceden haber verilerek ilgili firma tarafından daha uzun olanlarla ücretsiz olarak değiştirilmelidir.
- 20.7. Kullanım sırasında kite ilişkin bir sorun çıkması durumunda ilgili firma, tüm kitleri sağlıklı çalıştığı kanıtlanmış yeni lot numaralı kitler ile ücretsiz olarak değiştirmelidir.

21. İhale listesinde Grup 4 listesinde yer alan 16 nolu kalem (*Pneumocystis jirovecii* real time PCR kiti) için aşağıdaki koşullar geçerlidir:

- 21.1. *Pneumocystis* türlerinden yalnızca insana özgü tür olan *Pneumocystis jirovecii*'yi saptamalıdır.
- 21.2. Örnek ekstraksiyonu aşamasından başlayarak teste dahil edilen internal kontrol (İK) bulunmalıdır. Kit bu nedenle multiplex Real-time PCR (IK ve *P. jirovecii* amplifikasyonu) özelliğinde olmalıdır.
- 21.3. Balgam, nasal sürüntü, bronkoalveolar lavaj sıvısı (BAL) gibi solunum örneklerinden elde edilen genetik materyel kullanılabilir.
- 21.4. *P. jirovecii* DNA ekstraksiyonu ve kantitatif real-time -PCR için gerekli tüm reaktifleri ve kontrolleri içermelidir.
- 21.5. Ekstraksiyon, easyMAG, QiaSymphony veya EZ-1 otomatik ekstraksiyon cihazlarında yapılabilir.
- 21.6. Rotor-Gene 3000/6000 Q cihazlarında çalışmaya uygun olmalıdır.
- 21.7. Kit içeriğinde primer/prob, enzim, reaksiyon buffer, pozitif ve negatif kontroller ayrı olmalıdır.
- 21.8. Kitler kapalı, orijinal ambalajında olmalıdır. Teklif edilen kitlerin raf ömrü, satın alındığı tarihten başlayarak en az 6 ay olmalıdır. Raf ömrünü tamamlamasına iki ay kalan kitler önceden haber verilerek ilgili firma tarafından daha uzun olanlarla ücretsiz olarak değiştirilir.
- 21.9. Laboratuvarda, kullanıcının gerekli göreceği süre ve sayıda deneme çalışması yapılmalı ve uygunluk belgesi alınmalıdır.

Prof.Dr. A. Arzu Sayiner

Prof.Dr.Songül Bayram Delibaş