



Uygulama ve Araştırma Hastanesi

Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 2023618

İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER)

TEKLİF ALMA SURETİYLE

SATIN ALINACAKTIR. İLGİLENEN FİRMALARIN 13/02/2023 TARİHİ, SAAT 14:00 'E/A KADAR

EN SON FİYAT TEKLİFLERİNİ İÇEREN KAPALI TEKLİFLERİNİ (KDV HARİÇ) GETİRMELERİ VEYA AŞAĞIDA
NUMARAYA FAKSLA BİLDİRMELERİ RİCA OLUNUR.

ALİ ÖZSOY

GERÇEKLEŞTİRME GÖREVLİSİ

ALIM KONUSU MALZEMELER

MİKTAR

| | | | |
|----|----------------------------|----------|------|
| 1 | HBV DNA | 1.200,00 | TEST |
| 2 | HCV-RNA | 150,00 | TEST |
| 3 | HPV TIPLENDİRME | 450,00 | TEST |
| 4 | CMV-DNA | 1.200,00 | TEST |
| 5 | EBV-DNA | 450,00 | TEST |
| 6 | BK DNA | 350,00 | TEST |
| 7 | PARVO B19 DNA | 24,00 | TEST |
| 8 | HIV RNA | 350,00 | TEST |
| 9 | HDV RNA | 200,00 | TEST |
| 10 | VIRAL MENENJIT PANELİ KITI | 102,00 | TEST |

TEKLİF NO : 2023618
NOT : VADE 120 GÜN
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.



Uygulama ve Araştırma Hastanesi Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 2023618

İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER)

TEKLİF ALMA SURETİYLE

SATIN ALINACAKTIR. İLGİLENEN FİRMALARIN 13/02/2023 TARİHİ, SAAT 14:00 'E/A KADAR

EN SON FİYAT TEKLİFLERİNİ İÇEREN KAPALI TEKLİFLERİNİ (KDV HARİÇ) GETİRMELERİ VEYA AŞAĞIDA
NUMARAYA FAKSLA BİLDİRMELERİ RİCA OLUNUR.

ALİ ÖZSOY
GERÇEKLEŞTİRME GÖREVLİSİ

ALIM KONUSU MALZEMELER

MİKTAR

| ALIM KONUSU MALZEMELER | MİKTAR |
|---------------------------------------|------------|
| 11 GASTROİNTESTİNAL PATOJENLER PANELİ | 24,00 TEST |

TEKLİF NO : 2023618
NOT : VADE 120 GÜN
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.

2/3



DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

08/02/2023 11:08:04

TEKNİK ŞARTNAMESİ

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

| | | | |
|--------------|------------------------------------|------|------|
| 142.0011.000 | HBV DNA | TEST | 1200 |
| 142.0124.000 | HCV-RNA | TEST | 150 |
| 148.0047.000 | HPV TIPLENDİRME | TEST | 450 |
| 142.0445.000 | CMV-DNA | TEST | 1200 |
| 142.0446.000 | EBV-DNA | TEST | 450 |
| 142.0467.000 | BK DNA | TEST | 350 |
| 142.0468.000 | PARVO B19 DNA | TEST | 24 |
| 142.0496.000 | HIV RNA | TEST | 350 |
| 142.0497.000 | HDV RNA | TEST | 200 |
| 142.0523.000 | VIRAL MENENJIT PANELİ KİTİ | TEST | 102 |
| 142.0566.000 | GASTROİNTESTİNAL PATOJENLER PANELİ | TEST | 24 |

1.GENEL ÖZELLİKLER

2.DETAY JENERİK ÖZELLİKLER

Detay özellikleri bulunan malzemeler aşağıda belirtilmiştir.

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

1. Bu teknik şartname 15 maddeden ve 11 kalemden oluşmaktadır.
2. Bu teknik şartname ile aşağıda adları ve test miktarları yazılı testlerin alımı istenmektedir. Grupların içinde yer alan testlere kısmi teklif verilemez.

| | | | |
|--------|----|--------------------------------|------|
| GRUP 1 | 1 | HBV-DNA | 1200 |
| | 2 | HCV RNA | 150 |
| | 3 | CMV DNA | 1200 |
| | 4 | BKV DNA | 350 |
| | 5 | EBV DNA | 450 |
| | 6 | HIV-1 RNA | 350 |
| | 7 | HDV RNA | 200 |
| | 8 | Parvovirus B19 DNA | 24 |
| | 9 | HPV DNA | 450 |
| GRUP 2 | 10 | Hızlı menenjit/ansفالit paneli | 102 |
| | 11 | Hızlı gastrointestinal paneli | 24 |

3. Bu teknik şartname ile grup 1 ve 2 için teklif veren firmalara sistem/cihaz kurma koşulu getirilmektedir. Grup 2 için kaset esaslı kitler ile birlikte kitin çalışması için gerekli tam otomatize hızlı sistem cihazı sağlanmalıdır.

3.1. Kurulacak sistemler ile ilgili olarak aksi ya da istisnaları belirtilmediği sürece aşağıdaki koşullar geçerlidir:

3.1.1. 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.

3.1.2. Cihaz / sistemler 10 yaşını geçmemelidir.

3.1.3. Yüklenici firma önerilen sistemin en az biri orijinal olmak kaydıyla 2 adet kullanım kılavuzunu vermelidir.

3.1.4. Yüklenici firma, sistemde yer alacak aygıtlar için Türkçe hazırlanmış günlük kullanım rehberleri sunmalıdır. Bu rehberde:

3.1.4.1. Çalışma Prensibi

3.1.4.2. Çalışma Basamakları

3.1.4.3. Kalibrasyon

3.1.4.4. Kontrollerin çalışması

3.1.4.5. Örneklerin çalışması

3.1.4.6. Hasta girişi

3.1.4.7. Sonuçların rapor biçimde basılması basamakları açık ve anlaşılır bir dille yer almalıdır.

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

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

3.4. Kurulacak sistemler ile ilgili olarak aksi ya da istisnaları belirtilmediği sürece aşağıdaki koşullar geçerlidir:

Yüklenici Firma Adı

Yüklenici Firma Adresi

1

Yüklenici Firma Adı

Yüklenici Firma Adresi

Yüklenici Firma Adı

Yüklenici Firma Adresi

- 3.4. Sistemin çalışması, bakımı ve onarımı için gerekebilecek her türlü madde (sarflar dahil) ilgili firma tarafından yeterli miktarda ve ücretsiz sağlanmalıdır.
- 3.5. 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.
- 3.6. 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.
- 3.7. 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.
- 3.8. Sistemi kuracak firmalar teknik bakım açısından şartnamenin 4. Maddesinde belirtilen koşulları sağlamakla yükümlüdür.
- 3.9. Sistemin verimli, güvenilir, yinelenebilir sonuç vermesi için laboratuvarın gerekli gördüğü tüm koşulların sağlanması ilgili firmanın sorumluluğundadır.
- 3.10. 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.
- 3.11. Sistemler, kitlerin kullanım süresi boyunca laboratuvarda kalmalıdır.
- 3.12. Analitik sistemler ihalenin sonuçlanmasından sonra Merkez Laboratuvarın öngördüğü tarihlerde hemen kurulabilmeli ve işler hale getirilmelidir.
- 3.13. Grup 1'de yer alan tüm testler 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.

- 3.14. Grup 2'de yer alan testler, kaset bazlı hızlı sendromik testler olup, uygun cihaz laboratuvara sağlanmalıdır. Sistem en geç 90 dk içinde sonuç vermeli ve laboratuvarın nöbet koşullarında (7x24) çalışmaya uygun olmalıdır.
4. Bu teknik şartname ile grup 1 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. Arıza 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 bakıma 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 laboratuvarında, 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. Değiştirme nedeniyle firmanın kitleri temin edememesi ve bu nedenle hizmetin kesintiye uğraması "hizmet aksaması" olarak değerlendirilecektir.
8. Bazı testler (Parvovirus B19) 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. Değiştirme 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. Değiştirme nedeniyle firmanın kitleri temin edememesi ve bu nedenle hizmetin kesintiye uğraması "hizmet aksaması" 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 herhangi bir arızaya bağlı test kaybı söz konusu olduğunda kaybedilen test miktarını ücretsiz olarak sağlamakta yükümlüdür.
13. İhale listesinde **Grup 1 de yer alan kitler bir arada değerlendirilecektir. Bu kitlere 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 ve gereğinde PCR miks dağıtımını yapabilecek bir sistem sağlanmalıdır. 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 yapılabilmelidir (DNA ve RNA'nın birlikte ekstrakte edilebilmesi tercih nedenidir). 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. Sistemde ekstraksiyon ve PCR master miks pipetlemesi ayrı 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, BKV için ≤ 30 kopya/ml, EBV için ≤ 160 kopya/ml, parvovirus B19 için <30 IU/ml, HIV-1 için <35 kopya/ml olmalıdır.
- 13.5. Kitler, HBV (A-H), HCV (1-6) ve HIV-1'in tüm genotiplerinde aynı performansı göstermelidir. BKV kiti plazma ve idrar için valide edilmiş olmalıdır.
- 13.6. Kitlerin kantitasyon yapabildikleri lineer aralığın üst sınırı için en az 10^7 IU/ml olmalıdır.
- 13.7. Tüm kitlerde internal kontrol bulunmalı, internal kontrol ekstraksiyon ve amplifikasyon basamaklarını kontrol edebilmelidir.
- 13.8. Reaksiyon tüpleri/plakları, amplifikasyona girmeden önce, cihaz üzerinde santrifüjlenmelidir.
- 13.9. Kitlerin kullanımı için bir adet real-time PCR cihazı sağlanmalıdır.
- 13.10. Amplifikasyon cihazı ile birlikte, reaksiyon süresini kapsayacak kapasitede, bir adet devamlı güç kaynağı sağlanmalıdır. Ayrıca gerekli koşulları sağlayan bir adet bilgisayar ve sonuçların alınmasında kullanılacak printer ile bunun sarfları (kağıt, kartuş, vb) ücretsiz olarak temin edilmelidir.
- 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. Testlerde "real-time PCR" yöntemi kullanılmalıdır.
- 13.14. Kitlerin kullanım süresi boyunca, cihazların (ekstraksiyon sistemi, PCR ve saptama sistemleri) ve bağlı olan bilgisayarın tüm bakım ve onarımı ücretsiz olarak sağlanmalıdır.
- 13.15. **HPV DNA kiti için:** HPV tip 16, 18 için tip ayrımı yapılabilmesi, diğer yüksek riskli tipler toplu olarak test edilebilmelidir. İnternal kontrolü olmalıdır. Laboratuvarın belirleyeceği sayı ve özellikle, servikal örnek alınmasına uygun flocced eküvyon ve viral transport besiyeri, yüklenici firma tarafından sağlanmalıdır.

- 13.16. Merkez Laboratuvarı 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 Laboratuvarı 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.
- 13.17. Sözleşme öncesi, kitlerin 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 kitler firma tarafından ücretsiz temin edilmelidir. Halen laboratuvarında kullanılmakta olan kitler için demo gerekli değildir.
- 13.18. Kitler kapalı, orijinal ambalajında olmalıdır. Teklif edilen kitlerin raf ömrü, satın alındığı tarihten başlayarak en az 4 ay olmalıdır. Raf ömrünü tamamlamasına iki ay kalan kitler önceden haber verilerek ilgili firma tarafından daha uzun olanlarla ücretsiz olarak değiştirilmelidir.
14. Grup 2'de yer alan kitler birlikte değerlendirilecektir. Bu kitlere kısmi teklif verilemez.
- 14.1. Hızlı menenjit/ansefalit paneli kiti için: BOS örneklerinde HSV tip 1 ve 2, HSV 6, VZV, enterovirus, parechovirus, *M.pneumoniae*, *S. pyogenes*, *S. pneumoniae*, *S. agalactiae*, *N. meningitidis*, *L. monocytogenes*, *H. influenzae*, *E. coli* K1, *C. gattii/C.neoformans* nükleik asitlerini, multipleks realtime PCR yöntemini kullanarak saptayabilmelidir. Ekstraksiyon, amplifikasyon ve saptama aynı kasette otomatize olarak gerçekleşmeli, ek bir işlem gerektirmemelidir. Laboratuvarın uygun göreceği dış kalite kontrol programına kayıt sağlanmalıdır.
- 14.2. Hızlı gastrointestinal panel kiti için: Dışkı örneğinde: *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*, Enterotoksijenik *E. coli*, Enteropatojenik *E. coli*, Enteroagregatif *E. coli*, Şiga benzeri toksin üreten *E. coli* (enterohemorajik *E. coli*), Şiga toksini üreten *E. coli* O157:H7, Enteroinvazif *E. coli/Shigella*, *Plesiomonas shigelloides*, adenovirüsü (F40/F41), norovirüs (GI, GII), rotavirüs A, astrovirüs ve sapovirüs (GI, GII, GIV, GV) nükleik asitlerini saptayabilir olmalıdır. Ekstraksiyon, amplifikasyon ve saptama aynı kasette otomatize olarak gerçekleşmeli, ek bir işlem gerektirmemelidir. Laboratuvarın uygun göreceği dış kalite kontrol programına kayıt sağlanmalıdır.

15. Fiyat Dışı Kriterler (Toplam ağırlık %15)

Ekstraksiyonda DNA ve RNA ekstraksiyonunun birlikte yapılabilmesi ve ekstraktın başka testlerde kullanılmak üzere saklanabilmesi (%5)

Ekstraksiyon cihazında kontaminasyonu önleyecek UV, filtre ve damlacık bariyerinin bulunması (%5)

Prof.Dr. A. Arzu Sayiner

Prof.Dr.Songül Bayram/Delibas