



Uygulama ve Araştırma Hastanesi

Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 20231166

İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER)

İHALE İLE

SATIN ALINACAKTIR . İLGİLENEN FİRMALARIN **09/03/2023 TARİHİ, SAAT 14:00 'E/A KADAR**

YAKLAŞIK MALİYET TESPİTİ İÇİN

TEKLİFLERİNİ (KDV HARİÇ) GETİRMELERİ VEYA AŞAĞIDA

NUMARAYA FAKSLA BİLDİRMELERİ RİCA OLUNUR.

BAYRAM ŞAKAR

MALİ HİZMETLER MÜDÜRÜ

ALIM KONUSU MALZEMELER

MİKTAR

1	HBV DNA	3.000,00	TEST
2	HCV-RNA	1.200,00	TEST
3	EZ1 VIRUS MINI KIT V 2.0	500,00	TEST
4	HPV TIPLENDİRME	1.000,00	TEST
5	SOLUNUM VIRUSLARI PANELİ	1.000,00	TEST
6	CMV-DNA	4.000,00	TEST
7	EBV-DNA	1.000,00	TEST
8	BK DNA	600,00	TEST
9	PARVO B19 DNA	200,00	TEST
10	HIV RNA	800,00	TEST

TEKLİF NO : 20231166

NOT : ÖDEME VADESİ 180 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.



Uygulama ve Araştırma Hastanesi

Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 20231166

İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER)

İHALE İLE

SATIN ALINACAKTIR . İLGİLENEN FİRMALARIN 09/03/2023 TARİHİ, SAAT 14:00 'E/A KADAR

YAKLAŞIK MALİYET TESPİTİ İÇİN

TEKLİFLERİNİ (KDV HARİÇ) GETİRMELERİ VEYA AŞAĞIDA

NUMARAYA FAKSLA BİLDİRMELERİ RİCA OLUNUR.

BAYRAM ŞAKAR

MALİ HİZMETLER MÜDÜRÜ

ALIM KONUSU MALZEMELER

MİKTAR

11	HDV RNA	600,00	TEST
12	PNEUMOCYSTIS JIROVECII REAL-TIME PCR KITI	300,00	TEST
13	HIZLI SOLUNUM VIRUSLARI PANELİ	120,00	TEST
14	GASTROINTESTINAL PATOJENLER PANELİ	600,00	TEST
15	HIZLI VIRAL MENENJIT PANELİ KITI	360,00	TEST
16	HIZLI GASTROINTESTINAL PATOJENLER PANELİ	120,00	TEST

TEKLİF NO : 20231166
NOT : ÖDEME VADESİ 180 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

TEKNİK ŞARTNAMESİ

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

142.0011.000	HBV DNA	TEST	3000
142.0124.000	HCV-RNA	TEST	1200
142.0385.000	EZ1 VIRUS MINI KIT V 2.0	TEST	500
148.0047.000	HPV TIPLENDİRME	TEST	1000
142.0444.000	SOLUNUM VIRUSLARI PANELİ	TEST	1000
142.0445.000	CMV-DNA	TEST	4000
142.0446.000	EBV-DNA	TEST	1000
142.0467.000	BK DNA	TEST	600
142.0468.000	PARVO B19 DNA	TEST	200
142.0496.000	HIV RNA	TEST	800
142.0497.000	HDV RNA	TEST	600
142.0510.000	PNEUMOCYSTIS JIROVECII REAL-TIME PCR KITI	TEST	300
142.0524.000	HIZLI SOLUNUM VIRUSLARI PANELİ	TEST	120
142.0566.000	GASTROINTESTINAL PATOJENLER PANELİ	TEST	600
142.0568.000	HIZLI VIRAL MENENJIT PANELİ KITI	TEST	360
142.0569.000	HIZLI GASTROINTESTINAL PATOJENLER PANELİ	TEST	120

1.GENEL ÖZELLİKLER

2.DETAY JENERİK ÖZELLİKLER

Detay özellikleri bulunan malzemeler aşağıda belirtilmiştir.

**DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ HASTANESİ MERKEZ LABORATUVARI
MOLEKÜLER MİKROBİYOLOJİ TESTLERİ 2023 YILI İHALESİ TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Bu teknik şartname 16 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	3000
	2	HCV RNA	1200
	3	CMV DNA	4000
	4	BKV DNA	600
	5	EBV DNA	1000
	6	HIV1 RNA	800
	7	HDV RNA	600
	8	Parvovirus B19 DNA	200
	9	HPV DNA	1000
	10	P. jirovecii DNA	300
	11	Viral nükleik asid ekstraksiyon kiti	500
GRUP 2	12	Solunum patojenleri paneli	1000
	13	Gastrointestinal patojenler paneli	600
GRUP 3	14	Hızlı menenjit/ensefalit paneli	360
	15	Hızlı gastrointestinal patojenler paneli	120
	16	Hızlı solunum paneli	120

3. Bu teknik şartname ile grup 1, grup 2 ve grup 3 için teklif veren firmalara sistem/cihaz kurma 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 Prensipleri
- 3.4.2. Çalışma Basamakları
- 3.4.3. Kalibrasyon
- 3.4.4. Kontrollerin yapılması
- 3.4.5. Örneklerin yapılması
- 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 onarımı 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. Firma, hastane otomasyon sisteminin değişmesi durumunda, cihazların yeni otomasyon sistemine geçirilebilmesi için gerekli tüm işlemleri yeniden yapmalıdır.
- 3.10. Bazı sistemler için laboratuvar otomasyonunun geçerli olmadığı koşullarda örneklerin barkodlanması, sisteme tanıtılması, çalışması, 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 beklemeksizin 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.
4. Bu teknik şartname ile grup 1, grup 2 ve grup 3 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 bildirimin 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 laboratuvarı, 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 yanı sıra, duyarlılık sınırını belirleme ve kantitasyon aralığını test etmeye yönelik eksternal kalite kontrol örnekleri (QCMD, NIBSC, MOTAKK, 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 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 çalışılabilmesi için sistem (aygıt) veren firmalar, sistemdeki herhangi bir arızaya bağlı test kaybı söz konusu olduğunda kaybedilen test miktarını ücretsiz olarak sağlamakla 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, 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 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, HCV, parvovirus B19, BKV için ≤ 30 IU/mL, HIV-1 için 35 kopya/ml, CMV ≤ 80 IU/ml, EBV için ≤ 160 kopya/mL, olmalıdır. HBV, HCV ve HIV-1 kitleri tüm genotiplerinde aynı performansı göstermelidir.
- 13.5. Kantitasyon yapan kitlerde lineer aralığın üst sınırı en az 10^7 IU/ml olmalıdır.
- 13.6. Tüm kitlerde internal kontrol bulunmalı, internal kontrol ekstraksiyon ve amplifikasyon basamaklarını kontrol edebilmelidir. Kit içinde ekstraksiyona giren negatif ve pozitif kontrol olması tercih sebebidir.
- 13.7. Reaksiyon tüpleri/plakları, amplifikasyona girmeden önce, cihaz üzerinde santrifüjlenmelidir.
- 13.8. Kitler, real-time PCR yöntemine dayalı olmalı ve kullanım 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 koşulları sağlayan bir adet bilgisayar ve sonuçların alınmasında kullanılacak yazıcı 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. Kitlerin kullanım süresi boyunca, cihazların (ekstraksiyon sistemi, PCR ve saptama sistemleri), bağlı olan bilgisayarın ve yazıcının tüm bakım ve onarımı ücretsiz olarak sağlanmalıdır.
- 13.13. Kitlerin 2022 yılı MOTAKK, QCMD, Neqas vb 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.
- 13.14. Her çalışmada, kitin içinde bulunmaması durumunda, teste girmek üzere HBV, HCV, CMV, EBV, HIV-1 için laboratuvarın uygun göreceği (Motakk, vb) IU/mL olarak standardize edilmiş eksternal kalite kontrol örneği (serum/plazma kökenli) sağlanmalıdır.
- 13.15. HBV DNA, HCV RNA, CMV DNA, HIV-1 RNA testleri için laboratuvarın uygun göreceği uluslararası dış kalite kontrol programına yılda iki kez olacak şekilde katılım ücretsiz sağlanmalıdır.
- 13.16. HBV, HCV, HIV-1 kitleri için laboratuvara teslim edilen her lot numaralı kite özgü onaylı kuruluş tarafından düzenlenen "batch release" belgesi bulunmalıdır.
- 13.17. BKV kiti plazma ve idrarda kullanılabilir.
- 13.18. Fiyat Dışı Kriterler (Toplam ağırlık %12)
- 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)
- CMV, EBV, BKV testlerinin aynı runda aynı protokol ile çalışılabilir olması (%2)
- 13.19. **Grup 1'de yer alan 9 no'lu kalem olan HPV DNA için aşağıdaki koşullar geçerlidir:**
- 13.19.1. HPV tip 16, 18 için tip ayrımı yapılabilmesi, diğer yüksek riskli tipler toplu olarak test edilebilmelidir. Internal kontrolü olmalıdır.
- 13.19.2. Tek tüpte çalışılan "real-time PCR" esaslı olmalı, RotorGene 6000 ve/veya Roche LightCycler 480 cihazında çalışmaya uygun olmalıdır.
- 13.19.3. Laboratuvarda 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 laboratuvarda kalmalıdır.
- 13.19.4. Laboratuvarın belirleyeceği sayı ve özellikte, servikal örnek alımına uygun flocced eküvyon ve viral transport besiyeri, yüklenici firma tarafından ücretsiz olarak verilmelidir.

13.20. Grup 1'de yer alan 10 no'lu kalem olan P. jirovecii DNA kiti için aşağıdaki koşullar geçerlidir:

- 13.20.1. Pneumocystis türlerinden yalnızca insana özgü tür olan Pneumocystis jirovecii'yi saptamalıdır.
- 13.20.2. Örnek ekstraksiyonu aşamasından başlayarak teste dahil edilen internal kontrol (İK) bulunmalıdır. Kit bu nedenle multipleks real-time PCR (İK ve P. jirovecii amplifikasyonu) özelliğinde olmalıdır.
- 13.20.3. Balgam, nasal sürüntü, bronkoalveolar lavaj sıvısı (BAL) gibi solunum örneklerinden elde edilen DNA kullanılabilir.
- 13.20.4. P. jirovecii DNA ekstraksiyonu ve kantitatif real-time PCR için gerekli tüm reaktifleri ve pozitif / negatif kontrolleri içermelidir.
- 13.20.5. Ekstraksiyon, QiaSymphony veya EZ-1 otomatik ekstraksiyon cihazlarında yapılabilir.
- 13.20.6. Rotor-Gene 3000/6000 Q cihazlarında çalışmaya uygun olmalıdır.
- 13.20.7. Laboratuvarında, kullanıcının gerekli göreceği süre ve sayıda örnek ile deneme çalışması yapılmalı ve uygunluk belgesi alınmalıdır.

13.21. **Grup 1'de yer alan 11 nolu kalem (Viral nükleik asid ekstraksiyon kiti) için aşağıdaki koşullar geçerlidir:**

- 13.22. Viral DNA ve RNA ekstraksiyonunu birlikte yapmalıdır.
- 13.23. EZ-1 otomatik ekstraksiyon cihazında kullanıma uygun olmalıdır.
- 13.24. Serum, plazma, BOS, solunum yolu örneklerinde kullanıma uygun olmalıdır.
- 13.25. Ekstraksiyon kiti ile birlikte program kartı da ücretsiz olarak temin edilmelidir.
- 13.26. Kit ile birlikte tüm sarf malzemeleri ücretsiz olarak temin edilmelidir.

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. Kitler 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, gerektiğinde tek örnek çalışmaya uygun olmalıdır. DNA ve RNA ekstraksiyonu yapılabilir. Kurulacak ekstraksiyon sistemi 0,2-1 ml örnek ile ekstraksiyon yapılabilir.
- 14.2. 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.
- 14.3. Tüm kitlerde internal kontrol bulunmalı, internal kontrol ekstraksiyon ve amplifikasyon basamaklarını kontrol edebilmelidir.
- 14.4. 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.
- 14.5. Kitlerin kullanımı için bir adet real-time PCR cihazı sağlanmalıdır. Cihaz, laboratuvarın uygun göreceği "in-house" testlerde de kullanılabilir özelliklere sahip olmalıdır.

- 14.6. 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.
- 14.7. Kitler ile kullanıma uygun reaksiyon tüpleri / plaklar ve diğer tüm gerekli malzeme (plak örtücü, vb) ücretsiz olarak sağlanmalıdır. Numunelerin ve ekstraktların saklanabilmesi için -80C'ye uygun 1,5 ml tüp ve burgulu kapakları ücretsiz olarak sağlanmalıdır.
- 14.8. Laboratuvarın uygun göreceği - uluslararası dış kalite kontrol programına yılda en az bir kez katılım ücretsiz sağlanmalıdır.
- 14.9. Testlerde multipleks "real-time PCR" yöntemi kullanılmalıdır.
- 14.10. Kitlerin kullanım süresi boyunca, cihazların (ekstraksiyon sistemi, PCR ve saptama sistemleri) ve bağlı olan bilgisayarın tüm bakım ve onarımı ücretsiz olarak sağlanmalıdır.
- 14.11. Grup 2'de yer alan paneller arasında laboratuvarın yıl içindeki ihtiyaçlarına göre geçişler yapılabilmelidir.
- 14.12. Kitlerin 2022 yılı Motakk, QCMD, Neqas vb eksternal kalite kontrol programlarındaki performansı belgelendirilmelidir. Değerlendirmenin puanlama üzerinden yapıldığı programlarda, örneklerin en az %90'da tam puan alınması; değerlendirmenin 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.
15. Grup 2'de yer alan 12 nolu, Solunum patojenleri paneli ve 13 nolu Gastrointestinal patojenler paneli için aşağıdaki koşullar geçerlidir:
- 15.1. **Solunum patojenleri paneli (SPP)** farklı solunum yolu enfeksiyonu yapan virusları eş zamanlı saptayabilmeli ve ayırt edebilmelidir. Saptanabilen etkenler içinde en az bulunması gereken patojenler: İnfluenza A ve B (tip ayırımı yapılabilmelidir), RSV, rinovirus/enterovirus (birlikte veya ayrı ayrı), human parainfluenza 1, 2, 3, 4, adenovirus, human metapneumovirus, mevsimsel koronaviruslar, bocavirus, SARS-CoV-2, *M. pneumoniae* yer almalıdır.
- 15.2. **Gastrointestinal patojenler paneli** farklı patojenleri (virüs, bakteri, parazit) eş zamanlı saptayabilmeli ve ayırt edebilmelidir. Saptanabilen etkenler içinde en az bulunması gereken patojenler: Sapovirüs, adenovirüs, rotavirüs, norovirüs, *G. lamblia*, *E. histolytica*, *Cryptosporidium spp*, *Salmonella spp*, *Campylobacter spp*, *Vibrio parahemolyticus*, *V. cholera*, *Y. enterocolitica*, *Shigella spp*, EIEC, EAEC, EPEC, ETEC, *C.difficile*
- 15.3. Amplifikasyonda multipleks PCR kullanmalıdır. Saptama real-time, erime ısısı analizi veya mikroarray esaslı olmalıdır.
- 15.4. Kitler içinde pozitif/negatif kontroller ve internal kontrol bulunmalıdır.
- 15.5. SPP, değişik solunum yolu örneklerinde (nazal / farenjiyal aspirat, sürüntü, BAL, vb) çalışmaya uygun olmalıdır.
- 15.6. Laboratuvarın belirleyeceği sayı ve özellikte, solunum yolu örneği alımına uygun flocked eküvyon ve viral transport besiyeri, yüklenici firma tarafından ücretsiz olarak verilmelidir.
- 15.7. Kullanım sırasında kite ilişkin bir sorun çıkması durumunda ilgili firma, tüm kitleri sağlıklı çalıştığı kanıtlanmış yeni lot numaralı kitler ile ücretsiz olarak değiştirmelidir.

- 15.8. Sözleşme öncesi, kitlerin demosu yapılarak onay alınmalıdır. Bu amaçla kalite kontrol örnekleri (Qnostics, MOTAKK, 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.
- 15.9. 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.
- 15.10. 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.).
- 15.11. Fiyat Dışı Kriterler (Toplam ağırlık %5)
- a. SPP kitinde yukarıda belirtilen patojenlere ek olarak; testte bakteriyal etkenlerin en az birinin (*Bordetella spp*, *Legionella spp*, *Chlamydomphila pneumoniae*) saptanması (%5)
16. İhale listesinde **Grup 3'de yer alan kitler bir arada değerlendirilecektir. Bu kitlere kısmi teklif verilemez.** Bu kalemlere ilişkin aşağıdaki koşullar geçerlidir:
- 16.1. Multipleks PCR, RT-PCR esaslı, strip/kartuş bazlı, örneklerin tek tek çalışılmasına olanak veren, direkt numuneden çalışan ve en fazla 2 saat içinde sonuç veren kitler olmalıdır. Her bir strip / kartuş ile bir numune sonucu alınabilmelidir.
- 16.2. Testin tüm reaksiyonları (ekstraksiyon, amplifikasyon, saptama) aynı analizör içinde gerçekleşmelidir. 7x24 çalışmaya uygun olmalıdır.
- 16.3. Analizör cihazı ve diğer tüm sarf malzemeleri kit ile birlikte ve tüm kitler tüketilene dek ücretsiz olarak temin edilmelidir.
- 16.4. Numune alımına uygun ve laboratuvarın belirleyici özelliklerde eküvyon ve taşıma besiyeri ücretsiz sağlanmalıdır.
- 16.5. Laboratuvarın uygun göreceği dış kalite kontrol programına üyelik sağlanmalıdır.
- 16.6. Kullanım sırasında kite, strip/kartuşa ilişkin bir sorun çıkması durumunda ilgili firma, sorunlu strip/kartuşu ücretsiz olarak değiştirmeli ve/veya tüm kitleri sağlıklı çalıştığı kanıtlanmış yeni lot numaralı kitler ile ücretsiz olarak değiştirmelidir.
- 16.7. 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.
- 16.8. Grup 3'de yer alan paneller arasında laboratuvarın yıl içindeki ihtiyaçlarına göre geçişler yapılabilir.
- 16.9. **Grup 3'de yer alan 14 no'lu kalem olan Hızlı Menenjit/Ansefalit paneli** için aşağıdaki koşullar geçerlidir:
- 16.9.1. BOS örneklerinde çalışmaya uygun olmalıdır. Bu testin kapsamında en az şu patojenler bulunmalıdır: H.influenzae, N.meningitidis, S.agalactiae, S.pneumoniae, S.pyogenes, M.pneumoniae, HSV 1 ve 2, HHV6, VZV, enterovirus, parechovirus, Cryptococcus neoformans.
- 16.10. **Grup 3'de yer alan 15 no'lu kalem olan Hızlı Gastrointestinal Patojenler Paneli** için aşağıdaki koşullar geçerlidir:

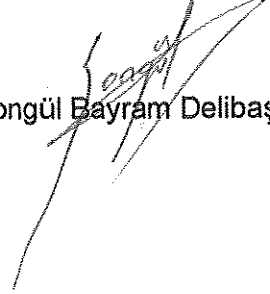
16.10.1. Dışkıdan çalışmaya uygun olmalıdır. Bu testin kapsamında en az şu patojenler bulunmalıdır: *Entamoeba histolytica*, *Cryptosporidium* spp., *Giardia lamblia*, *Cyclospora cayetanensis*, *Vibrio vulnificus*, *Vibrio parahaemolyticus*, *Vibrio cholerae*, *Campylobacter* spp. (*Campylobacter jejuni*, *Campylobacter upsaliensis*, *Campylobacter coli*), *Salmonella* spp., *Clostridium difficile* (tcdA/tcdB), *Yersinia enterocolitica*, *Enterotoxigenic E.coli*, *Enteropathogenic E.coli*, *Enteraggregative 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.

16.11. Grup 3'de yer alan 16 no'lu kalem olan **Hızlı Solunum Paneli** için aşağıdaki koşullar geçerlidir:

16.11.1. Solunum yolu örneklerinde çalışmaya uygun olmalıdır. Bu testin kapsamında en az şu patojenler bulunmalıdır: SARS-CoV-2, influenza (A/B tip ayrımı olacak şekilde) virus, parainfluenza (1-4) virus, mevsimsel koronavirüsler (4 alt tip) RSV (A/B), adenovirüs, rino/enterovirus, bocavirus, metapnömovirus, *M.pneumoniae*, *L.pneumophila*, *B. pertusis* bulunmalıdır.



Prof.Dr. A. Arzu Sayiner



Prof.Dr.Songül Bayram Delibaş