



Uygulama ve Araştırma Hastanesi

Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 20235056

İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER)

TEKLİF ALMA SURETİYLE

SATIN ALINACAKTIR . İLGİLENEN FİRMALARIN 13/09/2023 TARİHİ, SAAT 14:00 'E/A KADAR

EN SON FİYAT TEKLİFLERİNİ İÇEREN KAPALI TEKLİFLERİNİ (KDV HARİÇ) GETİRMELERİ VEYA AŞAĞIDA

NUMARAYA FAKSLA BİLDİRMELERİ RİCA OLUNUR.

BAYRAM ŞAKAR

MALİ HİZMETLER MÜDÜRÜ

ALIM KONUSU MALZEMELER

MİKTAR

1	SOLUNUM VIRUSLARI PANELİ	400,00	TEST
2	HIZLI SOLUNUM VIRUSLARI PANELİ	30,00	TEST
3	HIZLI GASTROİNTESTİNAL PATOJENLER PANELİ	30,00	TEST
4	GASTROİNTESTİNAL PATOJENLER PANELİ	100,00	TEST

TEKLİF NO : 20235056
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.

TEKNİK ŞARTNAMESİ

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

142.0444.000	SOLUNUM VIRUSLARI PANELİ	TEST	400
142.0524.000	HIZLI SOLUNUM VIRUSLARI PANELİ	TEST	30
142.0566.000	HIZLI GASTROİNTESTİNAL PATOJENLER PANELİ	TEST	30
142.0569.000	GASTROİNTESTİNAL PATOJENLER PANELİ	TEST	100

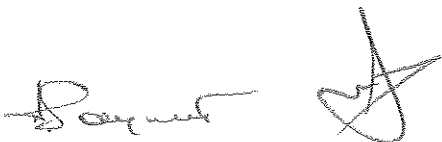
1.GENEL ÖZELLİKLER

2.DETAY JENERİK ÖZELLİKLER

Detay özellikleri bulunan malzemeler aşağıda belirtilmiştir.

MOLEKÜLER MİKROBİYOLOJİ SENDROMİK TESTLER TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. **Solunum patojenleri paneli (SPP)** farklı solunum yolu enfeksiyonu yapan virusları eş zamanlı saptayabilmeli ve ayırt edebilmelidir. Saptanabilen etkenler içinde bulunması gereken patojenler: İnfluenza A ve B (tip ayırımı yapılabilir), RSV, rinovirus/enterovirus (birlikte veya ayrı ayrı), human parainfluenza 1, 2, 3, 4, adenovirus, human metapneumovirus, mevsimsel koronavirüsler, bocavirus, SARS-CoV-2, *M. pneumoniae* yer almalıdır.
2. **Gastrointestinal patojenler paneli (GIS-PP)** farklı patojenleri (virüs, bakteri, parazit) eş zamanlı saptayabilmeli ve ayırt edebilmelidir. Saptanabilen etkenler içinde 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*
3. SPP ve GIS-PP birlikte değerlendirilecektir ve aşağıdaki maddeler geçerlidir:
 - a. Amplifikasyonda multipleks PCR kullanılmalıdır. Saptama real-time, erime ısısı analizi veya mikroarray esaslı olmalıdır.
 - b. Hasta örnekleri otomatize bir nükleik asid ekstraksiyon kiti ile ekstrakte edildikten sonra amplifikasyona alınmalıdır. Ekstraksiyon sistemi ve kitleri de firma tarafından ek ücret istenmeden sağlanmalıdır.
 - c. Ekstraksiyon ve amplifikasyon cihazları firma tarafından ek ücret istenmeden sağlanmalı veya halen laboratuvarında bulunan sistemlere uygun kitler teklif edilmelidir. Kitler için gerekli cihazların bakım ve onarımı (ek ücret istenmeden) firmaya aittir. Cihazlar testler bitene kadar laboratuvarında kalmalıdır.
 - d. Kitler içinde pozitif/negatif kontroller ve internal kontrol bulunmalıdır. Laboratuvarın uygun göreceği dış kalite kontrol programına üyelik sağlanmalıdır.
 - e. SPP, değişik solunum yolu örneklerinde (nazal / farenjiyal aspirat, sürüntü, BAL, vb) çalışmaya uygun olmalıdır.
 - f. Laboratuvarın belirleyeceği sayı ve özellikte, solunum yolu örneği alımına uygun flocced eküvyon ve viral transport besiyeri, yüklenici firma tarafından ücretsiz olarak verilmelidir.
 - g. Kullanım sırasında kite ilişkin bir sorun çıkması durumunda ilgili firma, tüm kitleri sağlıklı çalıştığı kanıtlanmış yeni lot numaralı kitler ile ücretsiz olarak değiştirmelidir.
 - h. 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. Laboratuvarın kullanmakta olduğu veya denemelerini daha önce yaptığı kitler için ayrıca demo talep edilmeyecektir.
 - i. 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.
 - j. 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.).

- k. Gerekli durumlarda paneller birbiri ile değiştirilebilmelidir.

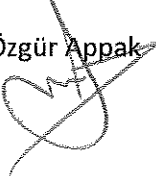
Fiyat Dışı Kriterler (Toplam ağırlık %5)

- SPP kitinde yukarıda belirtilen patojenlere ek olarak; testte bakteriyal etkenlerin en az birinin (*Bordetella spp*, *Legionella spp*, *Chlamydophila pneumoniae*) saptanması

4. **Hızlı solunum paneli ve hızlı gastrointestinal patojenler paneli** birlikte değerlendirilecektir. Bu kalemlere ilişkin aşağıdaki koşullar geçerlidir:

- a. Multipleks 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. Kite ait sorunlar nedeniyle çalışmayan kartuşlar ücretsiz yenilenmelidir.
- b. Testin tüm reaksiyonları (ekstraksiyon, amplifikasyon, saptama) aynı analizör içinde gerçekleşmelidir. 7x24 çalışmaya uygun olmalıdır.
- c. Analizör cihazı ve diğer tüm sarf malzemeleri kit ile birlikte ve tüm kitler tüketilene dek ücretsiz olarak temin edilmelidir.
- d. Numune alımına uygun ve laboratuvarın belirleyici özelliklerde eküvyon ve taşıma besiyeri ücretsiz sağlanmalıdır.
- e. 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.
- f. 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.
- g. Paneller arasında laboratuvarın ihtiyaçlarına göre geçişler yapılabilirdir.
- h. **Hızlı Gastrointestinal Patojenler Paneli** için aşağıdaki koşullar geçerlidir: Dışkıdan çalışmaya uygun olmalıdır. Bu testin kapsamında 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.
- i. **Hızlı Solunum Paneli** için aşağıdaki koşullar geçerlidir: Solunum yolu örneklerinde çalışmaya uygun olmalıdır. Bu testin kapsamında 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. pertussis*

Doç. Dr. Özgür Appak



Prof. Dr. A. Arzu Sayiner

