



Uygulama ve Araştırma Hastanesi

Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 202462

İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER)

İHALE İLE

SATIN ALINACAKTIR. İLGİLENEN FİRMALARIN 11/01/2024 TARİHİ, SAAT 14:00 'E/A KADAR

YAKLAŞIK MALİYET TESPİTİ İÇİN

TEKLİFLERİNİ (KDV HARİÇ) GETİRMELERİ VEYA AŞAĞIDA

NUMARAYA FAKSLA BİLDİRMELERİ RİCA OLUNUR.

ALİ ÖZSOY

MALİ HİZMETLER MÜDÜRÜ

ALIM KONUSU MALZEMELER

MİKTAR

1	HIZLI SOLUNUM VIRUSLARI PANELİ	120,00	TEST
2	HIZLI GASTROİNTESTİNAL PATOJENLER PANELİ	96,00	TEST
3	HIZLI VIRAL MENENJİT PANELİ KİTİ	120,00	TEST
4	GASTROİNTESTİNAL PATOJENLER PANELİ	300,00	TEST
5	SOLUNUM VIRUSLARI PANELİ (7 ETKENLİ)	2.000,00	TEST

ÖDEME SÜRESİ: 180 GÜN

TEKLİF NO : 202462

NOT : 202462 NO LU TEKLİF MEKTUBU

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.

1/2

TEKNİK ŞARTNAMESİ

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

142.0524.000	HIZLI SOLUNUM VIRUSLARI PANELİ	TEST	120
142.0566.000	HIZLI GASTROINTESTINAL PATOJENLER PANELİ	TEST	96
142.0568.000	HIZLI VIRAL MENENJIT PANELİ KITI	TEST	120
142.0569.000	GASTROINTESTINAL PATOJENLER PANELİ	TEST	300
142.0571.000	SOLUNUM VIRUSLARI PANELİ (7 ETKENLİ)	TEST	2000

1.GENEL ÖZELLİKLER

2.DETAY JENERİK ÖZELLİKLER

Detay özellikleri bulunan malzemeler aşağıda belirtilmiştir.

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ HASTANESİ MERKEZ LABORATUVARI
MOLEKÜLER MİKROBİYOLOJİ SENDROMİK TESTLER 2024 YILI İHALESİ
TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Bu teknik şartname 14 maddeden ve 5 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	Solunum patojenleri paneli	2000
GRUP 2	2	Gastrointestinal patojenler paneli	300
GRUP 3	3	Hızlı menenjit/ansefalit paneli	120
	4	Hızlı gastrointestinal patojenler paneli	96
	5	Hızlı solunum paneli	120

3. Bu teknik şartname ile grup 1, 2 ve 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 15 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 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 onarımı için gerekebilecek her türlü madde (sarflar dahil) ilgili firma tarafından yeterli miktarda ve ücretsiz sağlanmalıdır.

- 3.8. Kurulan sistemde kitlerin (verimli) çalışması için laboratuvarında 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, 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 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, ihalenin sonuçlanmasından sonraki 20 gün içinde ve laboratuvarın uygun gördüğü tarihte kurulmalı ve işler hale getirilmelidir. Sistemler, sözleşmenin bitmesine kadar laboratuvarında kalmalı, hizmet artışı veya doğrudan alım yapılırsa veya aynı reaktif ya da sistemler ile hasta sonucu üretildiği sürece laboratuvarında bulundurulmalıdır.
4. Bu teknik şartname ile grup 1, 2 ve 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 24

saat içinde verilmelidir. Bu süreyi aşan durumlar "hizmet aksamasi" 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 aksamasi" olarak kabul edilecektir.
- 4.7. Teknik bakım süresi aksi yazılı olarak belirtilmediği sürece kitlerin kullanımı sonuna kadardır.
5. Talep edilen tüm kitlere verilen teklifle birlikte üretici firmanın ISO ve önerilen kitlerin IVD CE belgelerinin bir kopyası verilmelidir.
6. Bu şartname ile istenen kitlere 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 laboratuvar, 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, 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 4 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 aksamasi" olarak değerlendirilecektir.
8. Örnekler 4-5'li gruplar halinde çalışılabilir. Kitler, reaktifler ve sarf malzemeleri, bu çalışma düzeni ile tüketileceği göz önüne alınarak teklif edilmelidir. Gereğinde ek reaktifler, kontroller 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 aksamasi" 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 aksamasi" olarak değerlendirilecektir.
11. Bir arada değerlendirileceği ifade edilen kalemlerde, laboratuvarın isteği doğrultusunda bazı kalemler diğerleri ile herhangi bir ek 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 sağlamakla yükümlüdür.

13. İhale listesinde **Grup 1 ve 2 de yer alan kitlelere** ilişkin aşağıdaki koşullar geçerlidir:

- 13.1. Bu testler nükleik asid ekstraksiyonu yapılarak kullanılacaktır. Ekstraksiyon kitleri ve 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 1-16 örneği aynı runda ekstrakte edebilmelidir. DNA ve RNA ekstraksiyonu yapılabilmelidir (DNA ve RNA'nın birlikte ekstrakte edilebilmesi tercih nedenidir). 0,2 ml numuneden ekstraksiyon yapılabilmelidir. Ekstraksiyon kiti içeriğinde RNA/DNA taşıyıcı molekülünün bulunmaması halinde, gerekli malzeme firma tarafından ücretsiz temin edilmelidir.
- 13.2. Kitlerin duyarlılık sınırı ve 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.
- 13.3. Amplifikasyonda multipleks PCR kullanmalıdır. Saptama real-time, erime ısısı analizi veya mikroyarray esaslı olmalıdır
- 13.4. **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 yapılabilmelidir), RSV, rinovirus/enterovirus (birlikte veya ayrı ayrı), adenovirus, SARS-CoV-2, *Grup A streptokok* yer almalıdır.
- 13.5. **Gastrointestinal patojenler paneli** farklı patojenleri (virüs, bakteri, parazit) eş zamanlı saptayabilmeli ve ayırd edebilmelidir. Saptanabilen etkenler içinde bulunması gereken patojenler: Sapovirüs, adenovirüs, rotavirüs, norovirüs, *G. lamblia*, *E. histolytica*, *Cryptosporidium spp*, *Salmonella spp*, *Campylobacter spp*, *Vibrio parahaemolyticus*, *V. cholera*, *Y. enterocolitica*, *Shigella spp*, *EIEC*, *EAEC*, *EPEC*, *ETEC*, *C.difficile*
- 13.6. Tüm kitlerde kontrol bulunmalı, internal kontrol ekstraksiyon ve amplifikasyon basamaklarını kontrol edebilmelidir. Kit içinde ekstraksiyona giren negatif ve pozitif kontrol olması tercih sebebidir.
- 13.7. Reaksiyon tüplerin/plakların, kullanıma hazır miks içermesi tercih sebebidir. Reaktif dağıtımı manuel yapılan sistemlerde amplifikasyon öncesi, tüp/plak santrifüjü sağlanmalıdır.
- 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), bağlı olan bilgisayarın ve yazıcının tüm bakım ve onarımı ücretsiz olarak sağlanmalıdır.

- 13.13. Kitlerin 2023 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.
- 13.14. Solunum ve GIS paneli için, laboratuvarın uygun göreceği uluslararası dış kalite kontrol programına yılda bir kez olacak şekilde katılım ücretsiz sağlanmalıdır.
- 13.15. SPP, değişik solunum yolu örneklerinde (nazal / farenjiyal aspirat, sürüntü, BAL, vb) çalışmaya uygun olmalıdır.
- 13.16. Laboratuvarın belirleyeceği sayı ve özellikte, solunum yolu örneği alımına uygun flocked eküvyon ve viral transport besiyeri yüklenici firma tarafından ücretsiz olarak verilmelidir.
- 13.17. Kullanım sırasında kite ilişkin bir sorun çıkması durumunda ilgili firma, tüm kitleri sağlıklı çalıştığı kanıtlanmış yeni lot numaralı kitler ile ücretsiz olarak değiştirmelidir.
- 13.18. Sözleşme öncesi, laboratuvarın gerekli görmesi durumunda kitlerin demosu, ihale günü ve saatinden itibaren 7 gün (168 saat) içinde laboratuvarda 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.
- 13.19. Kitler kapalı, orijinal ambalajında olmalıdır. Teklif edilen kitlerin raf ömrü, satın alındığı tarihten başlayarak en az 4 ay olmalıdır. Raf ömrünü tamamlamasına bir ay kalan kitler önceden haber verilerek ilgili firma tarafından daha uzun olanlarla ücretsiz olarak değiştirilmelidir.
- 13.20. 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 aşağıda gösterilmiştir. Bu kriterler içinde yer alan özellikler firma tarafından ayrıca belgelenmelidir (katalog, broşür vb.).
- 13.21. Fiyat Dışı Kriterler (Toplam ağırlık %2)
- a. Ekstraksiyonda DNA ve RNA ekstraksiyonun birlikte yapılabilmesi ve ekstraktın başka testlerde kullanılmak üzere saklanabilmesi (%1)
- b. Testlerinin aynı runda aynı protokol ile çalışılabilir olması (%1)
14. İhale listesinde **Grup 3'de yer alan kitler bir arada değerlendirilecektir. Bu kitlere kısmi teklif verilemez.** Bu kalemlere ilişkin aşağıdaki koşullar geçerlidir:
- 14.1. 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.
- 14.2. Testin tüm reaksiyonları (ekstraksiyon, amplifikasyon, saptama) aynı analizör içinde gerçekleşmelidir. 7x24 çalışmaya uygun olmalıdır.
- 14.3. Analizör cihazı ve diğer tüm sarf malzemeleri kit ile birlikte ve tüm kitler tüketilene dek ücretsiz olarak temin edilmelidir.
- 14.4. Numune alımına uygun ve laboratuvarın belirleyici özelliklerde eküvyon ve taşıma besiyeri ücretsiz sağlanmalıdır.

- 14.5. Her bir test için laboratuvarın uygun göreceği dış kalite kontrol programına üyelik sağlanmalıdır.
- 14.6. Kullanım sırasında kite, strip/katuşa 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.
- 14.7. 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.
- 14.8. Sözleşme öncesi, laboratuvarın gerekli görmesi durumunda kitlerin demosu, ihale günü ve saatinden itibaren 7 gün (168 saat) içinde laboratuvarda 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.
- 14.9. Grup 3'de yer alan paneller arasında laboratuvarın yıl içindeki ihtiyaçlarına göre geçişler yapılabilmelidir.
- 14.10. **Grup 3'de yer alan Hızlı Menenjit/Ansefalit paneli** için aşağıdaki koşullar geçerlidir:
- 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.
- 14.11. **Grup 3'de yer alan Hızlı Gastrointestinal Patojenler Paneli** için aşağıdaki koşullar geçerlidir:
- 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*, *Enterotoxigenic 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.
- 14.12. **Grup 3'de yer alan Hızlı Solunum Paneli** için aşağıdaki koşullar geçerlidir:
- 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.


Doç. Dr. Özgür Appak


Prof. Dr. A. Arzu Sayiner