



Uygulama ve Araştırma Hastanesi

Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 20257294

İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER)

İHALE İLE

SATIN ALINACAKTIR . İLGİLENEN FİRMALARIN 09/12/2025 TARİHİ, SAAT 14:00 'E/A KADAR

YAKLAŞIK MALİYET TESPİTİ İÇİN

TEKLİFLERİNİ (KDV HARİÇ) ELDEN GETİRMELERİ VEYA

İLGİLİ PERSONELİN E-POSTA ADRESİNE BİLDİRMELERİ RİCA OLUNUR.

BEDİHA ÖZARSLAN

MALİ HİZMETLER MÜDÜRÜ

ALIM KONUSU MALZEMELER

MİKTAR

1	TUBERKULOZ BESİYERİ	3.000,00	ŞİŞE
2	LOWENSTEIN JENSEN (HAZIR BESİYER)	2.700,00	ADET
3	MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS DNA	600,00	TEST
4	MIKOBAKTERİYOLOJİK ORNEK DEKONTAMINASYON SETİ	2.100,00	ADET

ÖDEME SÜRESİ: 180 GÜN

TEKLİF NO : 20257294

NOT : MIKOBAKTERİ LAB İHALESİ

İLGİLİ KİŞİ : ERİNÇ ERGEN

TEL :

E-MAIL : erinc.ergen@deu.edu.tr

*Teklif No belirtilmeyen teklifler değerlendirilmeyecektir.

TEKNİK ŞARTNAMESİ

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

142.0013.000	TUBERKULOZ BESİYERİ	ŞİŞE	3000
142.0097.000	LOWENSTEIN JENSEN (HAZIR BESİYER)	ADET	2700
142.0125.000	MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS DNA	TEST	600
142.0507.000	MIKOBAKTERİYOLOJİK ORNEK DEKONTAMINASYON SETİ	ADET	2100

1.GENEL ÖZELLİKLER

2.DETAY JENERİK ÖZELLİKLER

Detay özellikleri bulunan malzemeler aşağıda belirtilmiştir.

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ MERKEZ LABORATUVARI 2026 YILI
DEKONTAMİNASYON SETİ İHALESİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Bu teknik şartname 12 maddeden oluşmaktadır.
2. Bu teknik şartname ile 2100 hasta örneği için yeterli dekontaminasyon kiti alımı istenmektedir.
3. Dekontaminasyon seti; Mikobakteri kültür, mikroskopi ve moleküler yöntemler için hasta örneklerinin dekontaminasyon, homojenizasyon ve konsantrasyon işlemleri için gerekli tüm malzemeleri içermelidir.
4. Dekontaminasyonu NaOH-NALC yöntemi ile yapmalıdır.
5. NaOH %4'lük başlangıç konsantrasyonda olmalıdır (Trisodyum sitratla ile karışımı %2 NaOH konsantrasyonunda, örnekle karıştığında %1 NaOH final konsantrasyonunda). (Gerektiğinde laboratuvarın talebine uygun olarak NaOH konsantrasyonu değiştirilerek hazırlanabilmelidir)
6. 50ml'lik Falcon'da N-asetil-L-Sistein, cam boncuklarla birlikte liyofilize edilmiş olmalıdır.
7. pH nötralizasyonu için fosfat tampon çözeltisi her örnek için ayrı ayrı kit içerisinde bulunmalıdır.
8. Dezenfektan çözelti kit ile birlikte verilmelidir.
9. Nötralizasyon kontrolü için uygun miktarda pH ölçüm stripleri, kit ile birlikte verilmelidir.
10. Kitler kapalı, orijinal ambalajında olmalıdır. Teklif edilen kitler peyder pey teslim edilmelidir. Teslim edilen kitlerin raf ömrü en az 6 ay olmalıdır. Bu süreçte firmanın kitleri temin edememesi ve bu nedenle hizmetin kesintiye uğraması "hizmet aksaması" olarak değerlendirilecektir.
11. Falcon tüpler yüksek hızda (3000g) santrifügasyona dayanıklı, sızdırmaz ve kırılmaz özellikte olmalıdır.
12. Teklif edilen set ihale günü ve saatinden itibaren 7 gün içinde Merkez laboratuvarının belirleyeceği koşullar çerçevesinde hazırlanacak ve laboratuvar sorumluları tarafından denenecektir. En az 10 set deneme amacıyla temin edilmelidir. Demonstrasyonu yapılmayan setler ile ilgili teklifler değerlendirmeye alınmayacaktır.



Prof. Dr. Nuran ESEN



Doç. Dr. Özgür APPAK

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ HASTANESİ MERKEZ LABORATUVARI 2026 YILI

OTOMATİZE TÜBERKÜLOZ TANI VE ANTİBİYOTİK DUYARLILIK SİSTEMİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Bu teknik şartname 12 maddeden oluşmaktadır.
2. Bu teknik şartname ile OTOMATİZE MİKROBakteri KÜLTÜR SİSTEMİ ve bu sistemde kullanılacak 3000 adet kullanıma hazır BESİYERİ alımı istenmektedir.
3. Bu teknik şartname ile teklif veren firmalara sistem kurma koşulu getirilmektedir. Kurulacak sistemler ile ilgili olarak:
 - 3.1. Firmalar önerilen sistemlerin teknik özelliklerini ayrı bir formda özetlenmelidir. Bu formda sistemin adı, seri numarası, üretici firma adı, üretim yılı, önceden kullanıp kullanılmadığı, test kapasitesi ve hızı, LIS'e bağlanabilme özelliği gibi bilgiler yanısıra diğer teknik özellikler de tanımlanmalıdır.
 - 3.2. Yüklenici firma önerilen sistemin en az biri orjinal olmak kaydıyla 2 adet kullanım kılavuzunu vermelidir.
 - 3.3. Yüklenici firma, sistemde yer alacak aygıtlar için Türkçe hazırlanmış günlük kullanım rehberleri sunmalıdır. Bu rehberde:
 - 3.3.1. Çalışma Prensipleri
 - 3.3.2. Çalışma Basamakları
 - 3.3.3. Kalibrasyon
 - 3.3.4. Kontrollerin yapılması
 - 3.3.5. Örneklerin yapılması
 - 3.3.6. Hasta girişi
 - 3.3.7. Sonuçlarla ilgili basamakları açık ve anlaşılır bir dille yer almalıdır.
 - 3.4. Önerilen sistemin kullanımına yönelik demonstrasyon ve kullanıcı eğitimi (Laboratuvar sorumlularının belirleyeceği koşullarda) verilmelidir.
 - 3.5. Gerekli masa, çalışma tezgahları laboratuvar standartlarına uygun biçimde ilgili firma tarafından sağlanmalıdır.
 - 3.6. Sistemin çalışması, bakımı ve onarımı için gerekebilecek her türlü madde (sarflar dahil) ilgili firma tarafından yeterli miktarda ve ücretsiz sağlanmalıdır.
 - 3.7. Kurulan sistemde kitlerin (verimli) çalışması için laboratuvarında bulunanlara ek olarak yeni ekipman gerekiyorsa (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.
 - 3.8. Sistemi kuracak firmalar teknik bakım açısından şartnamenin 4. maddesinde belirtilen koşulları sağlamakla yükümlüdür.
 - 3.9. Sistemin verimli, güvenilir, yenilenebilir sonuç vermesi için laboratuvarın gerekli gördüğü tüm koşulların sağlanması ilgili firmanın sorumluluğundadır.
 - 3.10. Sistemi kuracak firmalar talep beklemeksizin her türlü sarf malzeme akışını sağlamalı, ücretsiz servis ve ücretsiz bakım (yedek parça dahil) yapmalıdır.
 - 3.11. Sistemler, ihalede alınacak kitler bitene kadar laboratuvarında kalmalıdır.
 - 3.12. Sistemler ihalenin sonuçlanmasından sonra Merkez Laboratuvarın öngördüğü tarihlerde hemen kurulabilmeli ve işler hale getirilmelidir.
4. Bu teknik şartname ile teklif veren firmalardan konu ile ilgili aygıt(lar)ın teknik bakımı istenmektedir. Bu konuda aşağıdaki koşullar geçerlidir:
 - 4.1. Aşağıdaki bilgi ve belgelerin sağlanması gereklidir:



- 4.1.1.İlgili ayygıta teknik bakım verebileceğine ilişkin üretici firma belgesi
- 4.1.2.Teknik bakım verecek elemanların listesi ve ikamet adresleri
- 4.1.3.Bu elemanların şirket bünyesinde olduklarını gösterir belge
- 4.1.4.Bu elemanlara ait üretici firmanın verdiği eğitim belgesi
- 4.1.5.Arıza durumunda bildirimin yapılacağı tam adres, telefon (iş ve cep telefonları), email adresi, 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 program sistemin sürekli verimli çalışması amacıyla olup, kullanıcı ve ilgili teknik servis tarafından yapılması gereken günlük, haftalık, aylık vb. bakım ile hangi zamanlarda ne yapılacağını, nelerin değişeceğini gösteren ayrıntılı bir periyodik cetvel şeklinde düzenlenerek sistemin yanında bulunmalıdır. Teknik bakım programındaki teknik servis işlerinin zamanında yapıldığı birim sorumlularının imzası ile belgelenmelidir.
- 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.
- 4.6. Sistemin 3 gün içinde sorununun giderilememesi durumunda, benzer teknik özelliklere sahip yeni bir aygıtın kurulması zorunludur.
- 4.7. Teklif veren firmaların İzmir il sınırları içinde yetkili teknik servislerinin ve/veya teknik elemanlarının bulunması gereklidir.
- 4.8. Teknik bakım süresi aksi yazılı olarak belirtilmediği sürece kitlerin kullanımı sonuna kadardır.
5. Bu şartname ile istenen kitlere verilen teklifle birlikte üretici firmanın (ISO), ürünün (kültür, tüberküloz-tüberküloz dışı mikobakteri ayrımı ve streptomisin, izoniyazid, rifampisin, etambutol, pirazinamid duyarlılık testleri ile ilgili) (CE ve varsa FDA) kalite kontrol belgelerinin onaylı bir kopyası da 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)
7. Teklif edilen sistemler / besiyerleri ihale günü ve saatinden itibaren 7 gün (168 saat) içinde Merkez laboratuvarın belirleyeceği koşullar çerçevesinde denenmesi için hazırlanacak ve laboratuvar sorumluları tarafından denenecektir. Her parametre için en az 100 test/besiyeri denenmek üzere verilecektir. Yapılacak çalışmada; testlerin ve besiyerlerinin performansları saptanacak ve veriler ihale komisyonuna verilecektir. Merkez Laboratuvarı tarafından daha önce kullanılmış ve/ veya denenmiş, sistem ve/veya kitlerden/besiyerlerinden tekrar demonstrasyon istenmeyebilir. Demonstrasyonu yapılmayan sistemler ve kitler/besiyerleri ile ilgili teklifler değerlendirilmeye alınmayacaktır.
8. Kitler kapalı, orijinal ambalajında olmalıdır. Teklif edilen kitler peydar pey teslim edilmelidir. Teslim edilen kitlerin raf ömrü en az 6 ay olmalıdır. Bu süreçte firmanın kitleri temin edememesi ve bu nedenle hizmetin kesintiye uğraması "hizmet aksaması" olarak değerlendirilecektir.



9. Kullanım sırasında kite ilişkin bir sorun çıkması durumunda ilgili firma, tüm kitleri sağlıklı çalıştığı kanıtlanmış yeni lot numaralı kitler ile ücretsiz olarak değiştirmelidir.
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.
11. Bu ihale ile alınacak kitler için laboratuvarın uygun bulacağı dış kalite kontrol programının sağlanması zorunludur. Bu program, kitlerin kullanıma girmesi ile başlayacak ve kitlerin kullanıldığı süre boyunca devam edecektir.
12. Otomatize mikobakteri kültür sistemi ve bu sistemde kullanılmaya uygun 3000 şişe besiyeri (kan kültüründe aynı sistem kullanıldığı takdirde en az 30 şişesi kan ve kemik iliği örneklerinde kullanılmak üzere) istenmektedir. Bu kaleme teklif veren firmalar teknik şartnamenin 4 maddesindeki ilgili hükümler doğrultusunda laboratuvarında bulunan biyogüvenlik kabininin bakımını üstlenecektir.

12.1. Şişelere ilişkin olarak:

- 12.1.1. Şişeler madde 12.2 de tanımlanan sistem ile çalışmaya uygun ve tümü aynı marka olmalıdır.
- 12.1.2. Kullanım kılavuzunda belirtilen, tüm şişeler için gerekli zenginleştirici ve/veya koruyucu antibiyotik solüsyonları gerekli miktarda olmalı, en az 300 örneğin tüberküloz ve tüberküloz dışı mikobakteri ayrımının yapılması için miyadları uygun olacak şekilde immunokromotografik *M. tuberculosis* kompleks tayini testli (kültürde üreyen mikobakterileri, '*M. tuberculosis* kompleks' ve 'Tüberküloz Dışı Mikobakteri' olarak ayıracak uluslararası kabul görmüş bir kit) zamanında ilgili firma tarafından ücretsiz sağlanmalıdır.
- 12.1.3. Laboratuvar tarafından madde 12.1.2 de tanımlanan maddelere öngörülenden daha çok gereksinim duyulması durumunda, bunlar ücretsiz olarak sağlanmalıdır.
- 12.1.4. Şişelere ilişkin olarak teknik şartnamenin 3-12 maddeleri geçerlidir.

12.2. Otomatize mikobakteri kültür sistemine ilişkin olarak:

- 12.2.1. Cihaz tüm mikobakterilerin izolasyonunu 7-10 günde yapabilmelidir.
- 12.2.2. Üreyen kolonilerde *M.tuberculosis* kompleksi diğer mikobakterilerden en geç 1 saatte ayırt edebilmelidir.
- 12.2.3. Cihaz CLSI kriterlerine uygun olarak birinci seçenek antitüberküloz ilaçlara (izoniazid, etambutol, rifampisin, streptomisin ve pirazinamid) yüksek ve düşük düzey duyarlılık testleri için kullanılabilmeli, sistem tarafından otomatik olarak değerlendirilebilmelidir.
- 12.2.4. Sistem rifampisine dirençli veya diğer antitüberküloz ilaçlardan en az ikisine direnç saptananlarda ikinci seçenek antitüberküloz ilaçlara (amikasin/kanamisin, kapreomisin, protionamid/etionamid, ofloksasin, moksifloksasin, rifabutin, linezolid) duyarlılık testlerini yapabilecek özellikte olmalı ve bu hizmetin maliyetini firma karşılamalıdır. Eger sistem ikinci seçenek antitüberküloz ilaçlara duyarlılık testlerini yapamıyorsa dirençli izolatların ulusal Tüberküloz Referans Laboratuvarı'nda (UTRL) ikinci seçenek ilaçlara duyarlılığının çalışabilmesi için gereken transport maliyetleri yüklenici firma tarafından karşılanacaktır. Bu talep miktan birinci seçenek antitüberküloz ilaçlara duyarlılık test sayısının %5'ini geçmeyecektir.

- 12.2.5. Sistemin üretme süresi ve duyarlılık test performansı Ulusal Tüberküloz Laboratuvar Tanı Rehberi'nde belirtildiği şekilde "*M.tuberculosis* kompleksi tanımlanması örnek kabülünü takip eden ortalama 21 gün içerisinde olmalıdır" ve "ilaç duyarlılık test sonuçları örnek kabülünden sonra ideal olarak ortalama 30 günde raporlanması önerilir" koşulunu sağlamalıdır.
- 12.2.6. Sisteme yüklenecek örnekler klasik NaOH-NALC yöntemi ile işlemlenmeli, farklı bir yöntemle örnek hazırlanmasına ihtiyaç duyulmamalıdır.
- 12.2.7. Yüklenici firma, çalışanların korunması amacıyla 200 adet N-95 tipi tüberküloza özgü filtreli maskeyi ücretsiz olarak sağlamalıdır.
- 12.2.8. Yüklenici firma, çalışanların korunması amacıyla, laboratuvar tarafından onaylanmış 200 adet laboratuvar çalışma önlüğünü ücretsiz olarak sağlamalıdır.
- 12.2.9. Yüklenici firma ayrıca mikroskopik inceleme amacı ile hazırlanan preparatları fikse etmek için laboratuvara, laboratuvarın uygun göreceği teknik özelliklerde bir lam kurutucu temin etmelidir.
- 12.2.10. Sisteme ilişkin teknik şartnamenin 3. ve 4. maddeleri geçerlidir.

Prof. Dr. Nuran ESEN

Doç. Dr. Özgür APPAK

LOWENSTEIN JENSEN BESİYERİ İHALESİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Bu teknik şartname 7 maddeden oluşmaktadır.
2. Bu teknik şartname ile 2700 adet **kullanıma hazır LOWENSTEIN JENSEN besiyeri** alımı istenmektedir.
3. Bu şartname ile istenen malzemelere verilen teklifle üretici firmanın (ISO) ve ürünün (CE ve varsa FDA) kalite kontrol belgelerinin onaylı bir kopyası da verilmelidir.
4. Bu şartname ile istenen testler için verilen teklifler aşağıdaki bilgileri içermelidir.
 - 4.1. Besiyerinin ad, marka, ambalaj, üretici firma ve ülke, raf ömrü ve saklama derecesinin yer aldığı tablo
 - 4.2. Besiyerinin orijinal ve Türkçeye çevrilmiş prospektüsü
 - 4.3. Kalite kontrol belgeleri (bkz. Madde 3.1 ve Madde 3.12)
5. Besiyerinin CLSI-M22A3 ticari besiyerleri için kalite kontrol standartlarına göre validasyonlarının yapılmış olması gereklidir.
6. Teklif edilen hazır besiyerleri ihale günü ve saatinden itibaren 7 iş günü içinde Merkez laboratuvarın belirleyeceği koşullar çerçevesinde denenmesi için laboratuvara teslim edilecek ve Mikobakteriyoloji laboratuvar sorumluları gözetiminde merkez laboratuvarı yöntem onay prosedürüne göre denenecektir. En az 100 besiyeri denenmek üzere verilecek ve kültür işlemleri için SUT fiyatı üzerinden belirlenen ücretler ilgili firmalar tarafından karşılanacaktır. Tetkik ücretlerini peşin olarak karşılamayan firmaların besiyerleri uygunluk için değerlendirilmeyecektir. Yapılacak çalışmada besiyerlerinin performansları saptanacak ve veriler ihale komisyonuna gönderilecektir. Merkez Laboratuvarı tarafından daha önce kullanılmış ve / veya denenmiş besiyerlerinden tekrar deneme yapılması istenmeyebilir. Deneme yapılmayan besiyerleri ile ilgili teklifler değerlendirmeye alınmayacaktır.
7. 7.1. Besiyeri tüp içerisinde kullanıma hazır olarak teslim edilmelidir.
 - 7.2. Besiyerlerinin laboratuvara teslimi soğuk zincir şartlarında yapılmalıdır.
 - 7.3. Kitler orijinal ambalajında olmalıdır. Teklif edilen kitler peyder pey teslim edilmelidir. Teslim edilen kitlerin raf ömrü en az 6 ay olmalıdır. Bu süreçte firmanın kitleri temin edememesi ve bu nedenle hizmetin kesintiye uğraması "hizmet aksaması" olarak değerlendirilecektir.
 - 7.4. Kullanım sırasında besiyerlerine ilişkin bir sorun çıkması durumunda ilgili firma, tüm besiyerlerini sağlıklı çalıştığı kanıtlanmış yeni lot numaralı besiyerleri ile ücretsiz olarak değiştirmelidir. Aksi durumlar hizmet aksaması olarak kabul edilecektir.
 - 7.5. Besiyeri laboratuvar tarafından standart suşlarla denenecektir.
 - 7.6. Listede yer alan her besiyeri için üretici lot nosu bazında kalite kontrol sertifikası sunabilmelidir.
 - 7.7. Firma, her teslim edilen lot için, besiyerinin sterilite kontrolü, üremeyi destekleme ve etkileşim özelliklerini gösterir validasyon belgesini Mikobakteriyoloji laboratuvarına teslim etmelidir.
 - 7.8. Besiyerinin temini ile ilgili hizmet aksamalarında, firma tarafından, akredite bir başka besiyeri firmasından temin edilip laboratuvara ulaştırılması gereklidir. Aksi durumlar hizmet aksaması olarak kabul edilecektir.



Prof. Dr. Nuran ESEN



Doç. Dr. Özgür APPAK

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ HASTANESİ MERKEZ LABORATUVARI 2026 YILI
***Mycobacterium tuberculosis* DNA TESTİ İHALESİ TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Bu teknik şartname 17 maddeden oluşmaktadır.
2. Bu teknik şartname ile 600 hasta örneğinin çalışılacağı *Mycobacterium tuberculosis* DNA testi istenmektedir.
3. Bu teknik şartname ile 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 3 adet kullanım kılavuzunu vermelidir.
 - 3.3.1. Yüklenici firma, sistemde yer alacak aygıtlar için Türkçe hazırlanmış günlük kullanım rehberleri sunmalıdır. Bu rehberde; Çalışma Prensipleri, Çalışma Basamakları, Kalibrasyon, Kontrollerin çalışılması, Örneklerin çalışılması, Hasta girişi yer almalıdır.
 - 3.3.2. Sonuçların raporu açık ve anlaşılır bir dille yer almalıdır.
 - 3.4. Önerilen sistemin kullanımına yönelik demonstrasyon ve kullanıcı eğitimi (Laboratuvar sorumlularının belirleyeceği koşullarda) verilmelidir.
 - 3.5. Sistemin çalışması, bakımı ve onarımı için gerekebilecek her türlü madde (sarflar dahil) ilgili firma tarafından yeterli miktarda ve ücretsiz sağlanmalıdır.
 - 3.6. Kurulan sistemde kitlerin (verimli) çalışması için laboratuvarda bulunan cihazlara ek olarak yeni kesintisiz güç kaynağı ilgili firma tarafından ücret talep edilmeksizin sağlanmalı ve buna ilişkin bakım, onarım gibi giderler doğrudan yüklenici firma tarafından üstlenilmelidir.
 - 3.7. Çıkacak sonuçların her bir hasta için 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.
 - 3.8. Sistemi kuracak firmalar teknik bakım açısından şartnamenin 4. maddesinde belirtilen koşulları sağlamakla yükümlüdür.
 - 3.9. Sistemin verimli, güvenilir, yenilenebilir sonuç vermesi için laboratuvarın gerekli gördüğü tüm koşulların sağlanması ilgili firmanın sorumluluğundadır.
 - 3.10. Sistemi kuracak firmalar talep beklemeksizin her türlü sarf malzeme (tüpler, pipet uçları, vb) akışını sağlamalı, ücretsiz servis ve ücretsiz bakım (yedek parça dahil) yapmalıdır.
 - 3.11. Sistemler, sistem kurulumundan itibaren en az 12 ay, kitler bitmediyse kitler bitinceye kadar laboratuvarında kalmalıdır.
 - 3.12. Analitik sistemler ihalenin sonuçlanmasından sonra Merkez Laboratuvarın öngördüğü tarihlerde hemen kurulabilmeli ve işler hale getirilmelidir.



4. Bu teknik şartname ile 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 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 dış kalite kontrol örnekleri (QCMD vb) yüklenici firma tarafından yeter miktar ve sayıda sağlanmalıdır.
7. Kitler kapalı, orijinal ambalajında olmalıdır. Teklif edilen kitler peyder pey teslim edilmelidir. Teslim edilen kitlerin raf ömrü en az 6 ay olmalıdır. Bu süreçte firmanın kitleri temin edememesi ve bu nedenle hizmetin kesintiye uğraması "hizmet aksaması" olarak değerlendirilecektir.
8. Örnekler tek tek 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 her hangi bir arızaya bağlı test kaybı söz konusu olduğunda kaybedilen test miktarını ücretsiz olarak sağlamakla yükümlüdür.
13. Laboratuvarımızda ilk kez çalışılacak olan sistem ve kitler için yöntem doğrulama protokolüne uygun olarak doğruluk, çalışma içi ve çalışmalar arası tekrarlanabilirlik çalışmaları için yeter sayıda kit sağlanmalıdır.
14. Kitler doğrudan hasta örneklerinden ve kültürden tek tek çalışmaya uygun olmalıdır. Ekstraksiyon dahil 6 saat içinde sonuç vermeye uygun olmalıdır.
15. Testler, klinik örneklerden ve moleküler amplifikasyon yöntemiyle *Mycobacterium tuberculosis* kompleksi ve aynı anda veya ayrı bir çalışmayla rifampisin direncini saptayabilir olmalıdır.
16. Kitlerde internal kontrol bulunmalı, internal kontrol ekstraksiyon ve amplifikasyon basamaklarını kontrol edebilmelidir.
17. Test için 2025 yılında laboratuvarın uygun göreceği - uluslararası dış kalite kontrol programına katılım ücretsiz sağlanmalıdır.



Prof. Dr. Nuran ESEN



Doç. Dr. Özgür APPAK