



Uygulama ve Araştırma Hastanesi Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 2026322

İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER)

İHALE İLE

SATIN ALINACAKTIR. İLGİLENEREN FİRMALARIN **29/01/2026 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.

KADRİYE SOYLU

MALİ HİZMETLER MÜDÜRÜ

ALIM KONUSU MALZEMELER

MİKTAR

1	HBV DNA	4.000,00	TEST
2	HCV-RNA	800,00	TEST
3	EZ1 VIRUS MINI KIT V 2.0	100,00	TEST
4	HPV TIPLENDİRME	2.500,00	TEST
5	SOLUNUM VIRUSLARI PANELİ	2.000,00	TEST
6	CMV-DNA	9.400,00	TEST
7	EBV-DNA	1.400,00	TEST
8	BK DNA	800,00	TEST
9	PARVO B19 DNA	400,00	TEST
10	HIV RNA	1.700,00	TEST

ÖDEME SÜRESİ: 180 GÜN

TEKLİF NO : 2026322

NOT : MOLEKÜLER MİKROBİYOLOJİ İHALESİ

İLGİLİ KİŞİ : ERİNÇ ERGEN

TEL :

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

*Teklif No belirtilmeyen teklifler değerlendirilmeyecektir.

1/3



Uygulama ve Araştırma Hastanesi

Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 2026322

İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER)

İHALE İLE

SATIN ALINACAKTIR . İLGİLENER FİRMALARIN **29/01/2026 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.

KADRİYE SOYLU

MALİ HİZMETLER MÜDÜRÜ

ALIM KONUSU MALZEMELER

MİKTAR

11	HDV RNA	200,00	TEST
12	HIZLI SOLUNUM VIRUSLARI PANELI	500,00	TEST
13	HIZLI GASTROİNTESTİNAL PATOJENLER PANELI	60,00	TEST
14	HIZLI VİRAL MENENJİT PANELI KITI	450,00	TEST
15	GASTROİNTESTİNAL PATOJENLER PANELI	800,00	TEST
16	SOLUNUM VIRUSLARI PANELI (7 ETKENLİ)	1.000,00	TEST
17	KAN BANKASI NAT PANELI TESTİ	15.000,00	TEST

ÖDEME SÜRESİ: 180 GÜN

TEKLİF NO : 2026322

NOT : MOLEKÜLER MİKROBİYOLOJİ İHALESİ

İLGİLİ KİŞİ : ERİNÇ ERGEN

TEL :

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

*Teklif No belirtilmeyen teklifler değerlendirilmeyecektir.



DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

23/01/2026 14:28:14

TEKNİK ŞARTNAMESİ

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

142.0011.000	HBV DNA	TEST	4000
142.0124.000	HCV-RNA	TEST	800
142.0385.000	EZ1 VIRUS MINI KIT V 2.0	TEST	100
148.0047.000	HPV TIPLENDİRME	TEST	2500
142.0444.000	SOLUNUM VIRUSLARI PANELİ	TEST	2000
142.0445.000	CMV-DNA	TEST	9400
142.0446.000	EBV-DNA	TEST	1400
142.0467.000	BK DNA	TEST	800
142.0468.000	PARVO B19 DNA	TEST	400
142.0496.000	HIV RNA	TEST	1700
142.0497.000	HDV RNA	TEST	200
142.0524.000	HIZLI SOLUNUM VIRUSLARI PANELİ	TEST	500
142.0566.000	HIZLI GASTROINTESTINAL PATOJENLER PANELİ	TEST	60
142.0568.000	HIZLI VIRAL MENENJIT PANELİ KITI	TEST	450
142.0569.000	GASTROINTESTINAL PATOJENLER PANELİ	TEST	800
142.0571.000	SOLUNUM VIRUSLARI PANELİ (7 ETKENLİ)	TEST	1000
142.0591.000	KAN BANKASI NAT PANELİ TESTİ	TEST	15000

1.GENEL ÖZELLİKLER

2.DETAY JENERİK ÖZELLİKLER

Detay özellikleri bulunan malzemeler aşağıda belirtilmiştir.

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ HASTANESİ MERKEZ LABORATUVARI
MOLEKÜLER MİKROBİYOLOJİ TESTLERİ 2026-2027 YILI İHALESİ TEKNİK
ŞARTNAMESİ

1. Bu teknik şartname 19 maddeden ve 17 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 2 yıllıktır.

GRUP 1	1	HBV DNA	4000
	2	HCV RNA	800
	3	CMV DNA	9400
	4	BKV DNA	800
	5	EBV DNA	1400
	6	HIV-1 RNA	1700
	7	HPV DNA	2500
GRUP 2	8	Parvovirus B-19 DNA	400
	9	HDV RNA	200
	10	Viral nükleik asit ekstraksiyonu	100
GRUP 3	11	Solunum patojenleri paneli (küçük panel)	1000
	12	Solunum patojenleri paneli (büyük panel)	2000
	13	Gastrointestinal patojenler paneli	800
GRUP 4	14	Hızlı menenjit/ensefalit paneli	450
	15	Hızlı gastrointestinal patojenler paneli	60
	16	Hızlı solunum paneli	500
GRUP 5	17	Nükleik asit tabanlı kan mütipleks özellikli bağışçısı tarama testi (HBV-DNA, HCV-RNA, HIV-1 RNA, HIV-2 RNA)	15000

3. Bu teknik şartname ile grup 1, grup 2, grup 3, grup 4, grup 5 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 cihaz/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 13 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. Kalite kontrol
- 3.4.6. Örneklerin çalışması
- 3.4.7. Hasta girişi
- 3.4.8. 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. Eğitimi alanlar sertifikalandırılmalıdır.
 - 3.6. Önerilen sistemin kurulması, montajı ve işler hale getirilerek çalışır halde teslim edilmesi yüklenici firmanın sorumluluğundadır.
 - 3.7. Sistemin çalışması, bakımı ve onarımı için gerekebilecek her türlü gereksinim (sarflar dahil) ilgili firma tarafından yeterli miktarda ve ücretsiz sağlanmalıdır.
 - 3.8. Kurulacak sistemin sağlıklı çalışması ve ihale konusu testlerin yapılabilmesi için gerekli olan koşulların sağlanması yüklenici firmanın sorumluluğundadır.
 - 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 yükümlülükler (teknik ve maddi yükümlülükler dahil) firma tarafından karşılanmalıdır. 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 lanetlenmesi, 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, yenilenebilir sonuç vermesi için laboratuvarın gerekli gördüğü tüm koşulların sağlanması ilgili firmanın sorumluluğundadır.
 - 3.13. Sistemi kuracak firmalar talep bekleme süresinin her türlü sarf malzeme (kontrol-gereken durumlarda değişik düzeyli kontroller-, tüpler, yıkama solüsyonları, difüentler, pipet uçları, vb) akışını sağlamalı. Ücretsiz servis ve ücretsiz bakım (yedek parça dahil) yapmalıdır.
 - 3.14. Analitik sistemler sözleşmenin başlangıcından bitişine kadar Laboratuvarda bulundurulacaktır; hizmet artışı veya doğrudan alım yapılırsa veya aynı reaktif ya da sistemler ile hasta sonucu üretildiği sürece bu durum devam edecektir.
 - 3.15. Analitik sistemler ihalenin sonuçlanmasından sonra 45 gün içinde ve laboratuvarın öngördüğü tarihlere kurulabilmeli ve işler hale getirilmelidir.
4. Bu teknik şartname ile grup 1, grup 2, grup 3, grup 4, grup 5 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 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 (grup 1 ve 5 için 48 saat) 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 360-365 gün olmalıdır.
 - 4.8. Teknik bakım süresi aksi yazılı olarak belirtilmediği sürece (en az 12 ay olmak üzere) satın alımı yapılan kitlelerin kullanımını sonuna kadardır.
5. Talep edilen tüm kitlelere verilen teklifle birlikte üretici firmanın ISO ve önerilen kitlelerin IVD/IVDR CE belgelerinin bir kopyası verilmelidir. Bu şartname ile istenen kitleler ve beraberinde kullanılan cihazlar "Vücut Dışında Kullanılan (In Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliğine uygun özellikte olmalıdır. Üretimden kalkmış cihazlar ve Sağlık Bakanlığı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kriterlerini karşılamayan cihazlar ihaleye teklif edilemez.
6. Bu şartname ile istenen kitlelere verilen teklifler aşağıdaki bilgileri içermelidir:
- 6.1. Tüm kitlelerin ad, marka, ambalaj, üretici firma ve ülke, raf ömrü ve saklama derecesinin yer aldığı tablo
 - 6.2. Kitlelerin orijinal prospektüslerinden ve Türkçe kullanım kılavuzlarından birer adet (elektronik dosya olarak CD/USB ile verilebilir)
 - 6.3. Kalite kontrol belgeleri (bkz maddé 5)
 - 6.4. Testler için ihale tarihinden itibaren 45 (kırkbeş) gün içinde sistem/cihaz laboratuvara kurulmalı ve laboratuvar sorumlusunun gerekli göreceği süre ve sayıda yöntem onayı çalışması yapılmalı, uygunluk belgesi alınmalıdır. Yöntem onayı çalışmaları için protokol teknik şartnamenin sonunda yer almaktadır. Laboratuvar önceden denediği/kullandığı kitleler ve sistemlere ilişkin deneme istemeyebilir. Bu deneme süresince kullanıcının çalışmak isteyeceği örneklerin yanı sıra, multipleks testlerde farklı patojenleri değerlendirme, duyarlılık sınırını belirleme, kantitasyon aralığını test etmeye yönelik eksternal kalite kontrol örnekleri (QCMD, NIBSC, MOTAKK, vb) yüklenici firma tarafından yeter miktar ve sayıda sağlanmalıdır. Sendromik (multipleks) testlerde, testin kapsamına giren farklı etkenleri içeren örneklerle çalışma yapılacaktır, test sayısı buna bağlı artış gösterebilir. Bu çalışmalar için gerekli testler firma tarafından ücretsiz sağlanacaktır. Laboratuvar, sonuçları veya laboratuvarın çalışma koşullarına uygun bulmadığı kitleleri gerekçeleri
7. Kitleler kapalı, orijinal ambalajında olmalıdır. Teklif edilen kitlelerin raf ömrü, satın alındığı tarihten başlayarak en az 4 ay olmalıdır.



8. Kitler, 3 (üç) aylık ihtiyacı karşılayacak şekilde Merkez Laboratuvar'na teslim edilmelidir. Stok miktarı azalan malzemeler, yüklenici firmanın kayıtlı e-mail adresine veya telefonuna bildirilecek ve bu şekilde tebliğ edilmiş sayılacaktır. Bildirimi yapılan kit ve malzeme talepleri 30 (otuz) takvim gününde teslim edilmelidir.
9. Grup 2 ve 3'de yer alan testlerde 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.
10. Kullanım sırasında kite ilişkin bir sorun çıkması durumunda ilgili firma, tüm kitleri sağlıklı çalıştığı kanıtlanmış yeni lot numaralı kitler ile ücretsiz olarak değiştirmelidir. Değişime nedeniyle firmanın kitleri temin edememesi ve bu nedenle hizmetin kesintiye uğraması "hizmet aksaması" olarak değerlendirilecektir.
11. Tüm testler, üretici tarafından onaylanmış ekstraksiyon kiti ile birlikte temin edilmelidir.
12. Laboratuvar, teklif verilen kitlerin üretim, 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 laboratuvar tarafından yapılacak yazılı başvuruyu takip eden 15 gün içinde kitleri ücretsiz olarak, sağlıklı çalıştığı kanıtlanmış yeni lot numaralı kitler ile değiştirmelidir. Benzer biçimde, kit içeriklerinin bildirilenden eksik çıkması durumunda ilgili firma tüm eksiklikleri öngörülen test çalışma koşullarına uygun biçimde gidermekle yükümlüdür. Değişime nedeniyle firmanın kitleri temin edememesi ve bu nedenle hizmetin kesintiye uğraması "hizmet aksaması" olarak değerlendirilecektir.
13. Bir arada değerlendirileceği ifade edilen kalemlerde, laboratuvarın isteği doğrultusunda bazı kalemler diğerleri ile herhangi bir ek ücret talep edilmeksizin değiştirilebilmelidir.
14. Kitlerin çalışabilmesi için sistem (aygıt) veren firmalar, sistemdeki herhangi bir arızaya bağlı test kaybı söz konusu olduğunda kaybedilen test miktarını ücretsiz olarak sağlamakla yükümlüdür.
15. İhale listesinde Grup 1 ve Grup 5 birlikte değerlendirilecektir. Bu kitlere kısmi teklif verilemez. Grup 5 için ek özellikler madde 19'da tanımlanmıştır. Grup 1'de yer alan kalemlere ilişkin aşağıdaki koşullar geçerlidir. Grup 1 ve 5 için fiyat dışı unsurlar Tablo 1'de belirtilmiştir.
 - 15.1. Kitler nükleik asid amplifikasyon temelli ve IVD/IVDR belgeli olmalı, 1-6 numaralı testler kantitatif sonuç veren real-time PCR esasına dayanmalıdır. Kitlerin çalışacağı sistem IVD/IVDR amaçlı kullanıma uygun olmalı ve bu kapsamda onaylı TITUBB kaydı bulunmalıdır.
 - 15.2. Kontrol ve kalibrasyonlar için gereken testler yüklenici firma tarafından laboratuvarın belirteceği sayılar esas olmak üzere ücretsiz olarak sağlanmalıdır.
 - 15.3. Bu testler için laboratuvara bir adet sistem/cihaz kurulacaktır. Sistem/cihaz ile nükleik asid ekstraksiyonu, real-time PCR ve kantitasyon işlemleri, manuel ek bir işlem gerekmeden tam otomatik olarak gerçekleştirilebilmelidir.
 - 15.3.1. Cihazın arıza vermesi ve 24 saat içinde arızanın giderilememesi durumunda, bekleyen örnekler laboratuvar sorumlusunun onayı alınarak, bir dış laboratuvarda aynı teknik özelliklerle sahip cihaz ile çalışılmalı ve 48 saat içinde hasta sonuçlarının verilmesi sağlanmalıdır.
 - 15.3.2. Tam otomatik sistem/cihaz, farklı primer ve sekonder örnek tüpleri kullanarak çalışabilmelidir. Sistem pıhtılı örnekleri tanıyabilmelidir.
 - 15.3.3. Sistem/cihaz, kullanıma hazır reaktifler ve tek kullanımlık sarf malzemeleri ile çalışabilmelidir.



- 15.3.4. Sistem/cihaz, çalışılacak test parametreleri için gerekli tüm test ve sarf malzemelerinin platform üzerinde olduğunu kontrol edebilmeli ve gerektiğinde kullanıcıyı malzeme yüklenmesi konusunda yönlendirebilmelidir. Tüm reaktifler barkod ile tanınmalıdır. Sonuçlar cihaz/sistem hafızasında saklanmalıdır.
- 15.3.5. Nükleik asid ekstraksiyonunda manyetik boncuk veya manyetik afinite mikroküreleri teknolojisini kullanmalı, DNA ve RNA ekstraksiyonuna uygun olmalıdır.
- 15.3.6. Sistem/cihazda kullanılan kitler oda sıcaklığında veya cihaz üzerinde en az 30 gün saklanabilmelidir.
- 15.4. Sisteme aynı anda en az 96 örnek (HBV DNA dışında) yüklenilmeli ve bunlardan en az 24 tanesi aynı anda çalışabilmelidir.
- 15.5. Sistem/cihazda 24'lü örnek yüklemede ilk sonuç alma süresi en fazla 5,5 saat olmalıdır.
- 15.6. Tüm reaktif ve kitler sistem/cihaz ile uyumlu olmalı, üretici firma tarafından kitlerin yöntem validasyonları (duyarlılık, özgüllük, kantitasyon aralığı, doğrusalık, tekrarlanabilirlik) tüm reaktifler ve sistem birlikte kullanılarak elde edilmiş olmalı ve bilgiler kit kitapçığında bulunmalıdır.
- 15.7. Testlerin analitik duyarlılıkları HBV DNA ve HCV RNA için 20 IU/ml veya altında, CMV DNA için <40 IU/ml, HIV-1 RNA için <40 kopya/ml olmalıdır. Kantitasyon yapan kitlerde lineer aralığın üst sınırı en az 10^7 IU/ml (veya kopya/ml) olmalıdır. HBV, HCV ve HIV-1 kitleri ilgili virüsün tüm genotiplerde aynı performansı göstermelidir.
- 15.8. Tüm kitlerde internal kontrol bulunmalı, internal kontrol ekstraksiyon ve amplifikasyon basamaklarını kontrol edebilmelidir. Kit kapsamında (aynı ambalajda olabilir) ekstraksiyona giren negatif ve pozitif kontrol bulunmalıdır.
- 15.9. Sonuçların değerlendirilmesi aşamasında, kullanıcının sonuca etki edebilecek herhangi bir parametreyi değiştirme ihtimali bulunmamalıdır.
- 15.10. Tüm reaktifler ve kitler, üretici firmaya ait orijinal etiket taşımalı, etikette son kullanım tarihi, seri numarası, saklama koşulları belirtilmelidir.
- 15.11. Kurulacak sistemin elektrik kesintisi ve arızalarından etkilenmeyecek şekilde çalışabilmesi için gerekli önlemler ilgili firma tarafından alınmalıdır. Ayrıca test sonuçlarının alınmasını sağlayacak gerekli koşulları sağlayan bir adet bilgisayar ve yazıcı ile sarfları (kağıt, kartuş, vb) ücretsiz olarak temin edilmelidir.
- 15.12. Testlerin çalışmasında kullanılacak ve laboratuvarın uygun göreceği marka bir adet pipetör seti (0,5-10 ul, 10-100 ul, 100-1000 ul) sağlanmalıdır.
- 15.13. Cihazda kullanıma uygun reaksiyon tüpleri / plaklar ve diğer tüm gerekli malzeme (plak örtücü, vb) ücretsiz olarak sağlanmalıdır. Örneklerin alikotlanarak saklanabilmesi için 1,5 ml tüp ve burlu kapakları ücretsiz olarak sağlanmalıdır.
- 15.14. Kitlerin kullanım süresi boyunca, sistem/cihazlar ve bağlı olan bilgisayarın ile yazıcının tüm bakım ve onarımı ücretsiz olarak sağlanmalıdır.
- 15.15. Testlerin performansı ve tekrarlanabilirliği izlenebilmelidir. Testte bunu sağlayacak bir sistemin bulunmadığı durumlarda laboratuvarın uygun göreceği (Motakk, vb) IU/mL olarak standardize edilmiş kalite kontrol örnekleri, her çalışmaya dahil edilecek ("run" kontrol) miktarda sağlanmalıdır.
- 15.16. Tüm testlerde laboratuvarın uygun göreceği uluslararası dış kalite kontrol programına yılda en az bir kez olacak şekilde katılım ücretsiz sağlanmalıdır. Laboratuvarın ISO15189 akreditasyonu kapsamındaki testlerde yılda iki katılım sağlanmalıdır.

15.17. BKV kiti plazma ve idrarda kullanılabilir. Testlerin %10'u idrarda çalışacaktır. Aynı üretici firmada bulunmaması durumunda farklı marka testler, teklif edilen cihaza valide edilerek laboratuvarın uygunluk vermesi durumunda kullanılabilir.

15.18. Grup 1'de yer alan 7 no'lu kalem olan HPV DNA için aşağıdaki koşullar geçerlidir:

15.18.1. HPV tip 16, 18 için tip ayrımı yapılabilmesi, diğer yüksek riskli tipler toplu olarak test edilebilir. İnternal kontrolü olmalıdır. Tek tüpte çalışılan "real-time PCR" esaslı olmalıdır.

15.18.2. Laboratuvarın belirleyeceği sayı ve özellikte, testin için valide edilmiş, servikal örnek alınmasına uygun flocced eküvyon ve viral transport besiyeri, yüklenici firma tarafından ücretsiz olarak verilmelidir.

16. İhale listesinde Grup 2'de yer alan kitleler bir arada değerlendirilecektir. Bu kitlelere kısmi teklif verilemez. Bu kalemlere ilişkin aşağıdaki koşullar geçerlidir:

16.1. Kitleler 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 1-14 örneği aynı runda ekstrakte edebilmeli, gerektiğinde tek örnek çalışmaya uygun olmalıdır. DNA ve RNA ekstraksiyonu yapılabilir. Kullanılacak ekstraksiyon sistemi 0,2-1 ml örnek ile ekstraksiyon yapılabilir.

16.2. Kitleler, teklif edilen ekstraksiyon sistemi ile uyumlu olmalı ve bu özellik kit kılavuzunda belirtilmelidir. Duyarlılık sınırı ve dinamik / lineer aralığına ilişkin validasyon çalışmaları, teklif edilen ekstraksiyon kiti ile birlikte çalışılarak elde edilmiş olmalıdır.

16.3. Kitlelerin ve birlikte teklif edilecek ekstraksiyon sisteminin IVD/IVDR CE belgesi bulunmalıdır.

16.4. Tüm kitlelerde internal kontrol bulunmalı, internal kontrol ekstraksiyon ve amplifikasyon basamaklarını kontrol edebilmelidir.

16.5. 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.

16.6. Kitlelerin kullanımı için bir adet real-time PCR cihazı sağlanmalıdır. Cihaz, laboratuvarın uygun göreceği "in-house" testlerde de kullanılabilir özelliklere sahip olmalıdır.

16.7. Kurulacak sistemin elektrik kesintisi ve arızalarından etkilenmeyecek şekilde çalışabilmesi için gerekli önlemler ilgili firma tarafından alınmalıdır. Test sonuçlarının alınmasında kullanılacak, gerekli koşulları sağlayan bir adet bilgisayar ve printer ile bunun sarfları (kağıt, kartuş, vb) ücretsiz olarak temin edilmelidir.

16.8. Kitleler 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 lüp ve burgulu kapakları ücretsiz olarak sağlanmalıdır.

16.9. Laboratuvarın uygun göreceği dış kalite kontrol programına yılda en az bir kez katılım ücretsiz sağlanmalıdır.



- 16.10. Testlerde multipleks "real-time PCR" yöntemi kullanılmalıdır. Analitik duyarlılık, parvovirus B-19 DNA için 30 IU/ml veya altında HDV RNA için 150 kopya/ml veya altında olmalıdır. Her iki test için en az 7 log₁₀'luk bir aralıkta kantitasyon yapılabilir.
- 16.11. Kitlerin kullanım süresi boyunca, cihazların (ekstraksiyon sistemi, PCR ve saptama sistemleri) ve bağlı olan bilgisayarın tüm bakım ve onarımı ücretsiz olarak sağlanmalıdır.
- 16.12. Madde 6.4'de belirtilen koşullarda yöntem onayı çalışması yapılacaktır.
- 16.13. Grup 2'de yer alan 10 nolu kalem (Viral nükleik asid ekstraksiyon kiti) için aşağıdaki koşullar geçerlidir:
- 16.13.1. Viral DNA ve RNA ekstraksiyonunu birlikte yapmalıdır.
- 16.13.2. EZ-1 otomatik ekstraksiyon cihazında kullanıma uygun olmalıdır.
- 16.13.3. Serum, plazma, BOS, solunum yolu örneklerinde kullanıma uygun olmalıdır.
- 16.13.4. Ekstraksiyon kiti ile birlikte program kartı da ücretsiz olarak temin edilmelidir.
- 16.13.5. Kit ile birlikte tüm saf malzemeleri ücretsiz olarak temin edilmelidir.
17. Grup 3'de yer alan kitler birlikte değerlendirilecektir, bu kitlere kısmi teklif verilemez. Bu kalemlerle ilgili (Solunum patojenleri paneli ve Gastrointestinal patojenler paneli) aşağıdaki koşullar geçerlidir:
- 17.1. Solunum patojenleri paneli (küçük panel) farklı solunum yolu enfeksiyonu yapan virusları eş zamanlı saptayabilmeli ve ayırt edebilmelidir. Saptanabilen etkenler içinde SARS-CoV-2, influenza A ve B virüs (tip ayırımı yapılabilir), RSV, rhinovirus/enterovirus bulunmalıdır.
- 17.2. Solunum patojenleri paneli (büyük panel) farklı solunum yolu enfeksiyonu yapan virusları eş zamanlı saptayabilmeli ve ayırt edebilmelidir. Saptanabilen etkenler içinde en az bulunması gereken patojenler: Influenza A ve B (tip ayırımı yapılabilir), RSV, rhinovirus/enterovirus (birlikte veya ayrı ayrı), human parainfluenza 1, 2, 3, 4, adenovirus, human metapneumovirus, mevsimsel koronavirüsler, bocavirus, SARS-CoV-2, *M.pneumoniae*, *L.pneumoniae*, *B. pertussis*.
- 17.3. 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. cholerae*, *Y. enterocolitica*, *Shigella spp*, EIEC, EAEC, EPEC, ETEC, *C. difficile*.
- 17.4. Kitler için tam otomatik ekstraksiyon sistemi sağlanmalı, cihaz, gerekli tüm reaktifler ve saf malzemesi temin edilmelidir. Sistem "EU Directive 98/79/EC on in vitro medical devices" ile uyumlu olmalıdır. Sistem en az 1-14 örneği aynı runda ekstrakte edebilmeli, gerektiğinde tek örnek çalışmaya uygun olmalıdır. DNA ve RNA ekstraksiyonu yapılabilir. Kurulacak ekstraksiyon sistemi en az 0,2 ml örnek ile ekstraksiyon yapılabilir.
- 17.5. Kitler, teklif edilen ekstraksiyon sistemi ile uyumlu olmalı ve bu özellik kit kitapçığında belirtilmelidir. Testlerin validasyon analizleri teklif edilen ekstraksiyon kiti ile birlikte çalışılarak elde edilmiş olmalıdır. Kitin her bir etken için analitik duyarlılık ve özgüllüğü gösteren tablo belgelendirilmelidir. Aynı etken (*C. difficile* vb) birden çok primer/prob ile saptanıyor ise yorum kuralları detaylı olarak kit kitapçığında açıklanmalıdır.



- 17.6. Kitlerin ve birlikte teklif edilecek ekstraksiyon sisteminin IVD CE belgesi bulunmalıdır.
 - 17.7. Tüm kitlerde pozitif, negatif kontrol ve internal kontrol bulunmalı, internal kontrol ekstraksiyon ve amplifikasyon basamaklarını kontrol edebilmelidir.
 - 17.8. 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.
 - 17.9. Kitlerin kullanımı için bir adet real-time PCR cihazı sağlanmalıdır. Cihaz, laboratuvarın uygun göreceği "in-house" testlerde de kullanılabilir özelliklere sahip olmalıdır.
 - 17.10. Kurulacak sistemin elektrik kesintisi ve arızalarından etkilenmeyecek şekilde çalışabilmesi için gerekli önlemler ilgili firma tarafından alınmalıdır. Test sonuçlarının alınmasında kullanılacak, gerekli koşulları sağlayan bir adet bilgisayar ve printer ile bunun sarfları (kağıt, kartuş, vb) ücretsiz olarak temin edilmelidir.
 - 17.11. 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.
 - 17.12. Laboratuvarın uygun göreceği dış kalite kontrol programına yılda en az bir kez katılım ücretsiz sağlanmalıdır.
 - 17.13. Testlerde multipleks "real-time PCR" yöntemi kullanılmalıdır.
 - 17.14. Kitlerin kullanım süresi boyunca, cihazların (ekstraksiyon sistemi, PCR ve saptama sistemleri) ve bağlı olan bilgisayarın tüm bakım ve onarımı ücretsiz olarak sağlanmalıdır.
 - 17.15. Laboratuvarın belirleyeceği sayı ve özellikte, SPP kiti ile uyumlu, solunum yolu örneği alımına uygun flocced eküvyon ve viral transport besiyeri, yüklenici firma tarafından ücretsiz olarak verilmelidir.
 - 17.16. Kullanım sırasında kite ilişkin bir sorun çıkması durumunda ilgili firma, tüm kitleri sağlıklı çalıştığı kanıtlanmış yeni lot numaralı kitler ile ücretsiz olarak değiştirmelidir.
 - 17.17. Sözleşme öncesi Madde 6.4'de belirtilen koşullarda yöntem onayı çalışması yapılacaktır.
 - 17.18. Kitler kapalı, orijinal ambalajında olmalıdır. Teklif edilen kitlerin raf ömrü, satın alındığı tarihten başlayarak en az 4 ay olmalıdır.
18. İhale listesinde Grup 4'de yer alan kitler bir arada değerlendirilecektir. Bu kitlere kısmi teklif verilemez. Bu kalemlere ilişkin aşağıdaki koşullar geçerlidir:
- 18.1. Multipleks PCR/RT-PCR/nested PCR esaslı, strip/kartuş bazlı, örneklerin tek tek çalışmasına olanak veren, direkt numuneden çalışan ve en fazla 2 saat içinde sonuç veren kitler olmalıdır. Her bir strip / kartuş ile bir numune sonucu alınabilmelidir.
 - 18.2. Firma, kurulacak cihazın 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, dokümanları sağlamalı ve maddi gereklilikleri karşılamalıdır. Firma, hastane otomasyon sisteminin değişmesi durumunda, cihazların yeni otomasyon sistemine geçirilebilmesi için gerekli tüm işlemleri yeniden yapmalıdır.



- 18.3. Testin tüm reaksiyonları (ekstraksiyon, amplifikasyon, saptama) aynı analizör içinde gerçekleşmelidir. 7x24 çalışmaya uygun olmalıdır.
- 18.4. Analizör cihazı ve diğer tüm sarf malzemeleri kit ile birlikte ve tüm kitle tüketilene dek ücretsiz olarak temin edilmelidir.
- 18.5. Numune alımına uygun ve laboratuvarın belirleyici özelliklerde eküvyon ve taşıma besiyeni ücretsiz sağlanmalıdır.
- 18.6. Laboratuvarın uygun göreceği dış kalite kontrol programına üyelik sağlanmalıdır.
- 18.7. Kullanım sırasında kite, strip/kartuşa ilişkin bir sorun çıkması durumunda ilgili firma, sorunlu strip/kartuşu ücretsiz olarak değiştirmeli ve/veya tüm kitleyi sağlıklı çalıştığı kanıtlanmış yeni lot numaralı kitle ile ücretsiz olarak değiştirmelidir.
- 18.8. Kitleler kapalı, orijinal ambalajında olmalıdır. Teklif edilen kitlelerin raf ömrü, satın alındığı tarihten başlayarak en az 4 ay olmalıdır.
- 18.9. Grup 4'de yer alan paneller arasında laboratuvarın yıl içindeki ihtiyaçlarına göre değişim yapılabilir.
- 18.10. Grup 4'de yer alan **Hızlı Menenjit/Ansefalit paneli** için aşağıdaki koşullar geçerlidir:
- 18.10.1. 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.
- 18.11. Grup 4'de yer alan **Hızlı Gastrointestinal Patojenler Paneli** için aşağıdaki koşullar geçerlidir:
- 18.11.1. Dışkıdan çalışmaya uygun olmalıdır. Bu testin kapsamında en az şu patojenler bulunmalıdır: *Entamoeba histolytica*, *Cryptosporidium spp.*, *Giardia lamblia*, *Cyclospora cayentanensis*, *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*, *Enteraggagative 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
- 18.12. Grup 4'de yer alan **Hızlı Solunum Paneli** için aşağıdaki koşullar geçerlidir:
- 18.12.1. 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, metapnömovirüs, *M.pneumoniae*, *B. pertusis* bulunmalıdır.
19. Grup 5 ve Grup 1'de yer alan kitleler birlikte değerlendirilecektir. Kısmi teklif verilemez. Grup 5'de yer alan 17. kalem ile DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ Hastanesi Kan Merkezi Bağışçı kanlarının taraması için Nükleik Asit Testi (NAT) olarak tanımlanan HBV DNA, HCV RNA, HIV-1 VE 2 RNA analizlerinin gerçekleştirileceği moleküler test kitleleri ve kit karşılığı çalışılacak cihaz alımı yapılacaktır.

19.1 Bu kalem, aşağıdaki teknik özelliklerini kapsamalıdır:

- 19.1.1. Teklif edilen bütün kitleler, kitlelerin kullanım kılavuzunda yer alan testin birlikte kullanımına valide olan tüm cihazlar T.C ilaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'nda (TİTUBB) yer almalı; Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır. Cihaz ve kitlelerin, T.C İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TİTUBB) veri tabanında yer alan barkod numaraları ve detayda belirtilen katalog numaraları, ürünün orijinal katalog numaraları ile eşleştirilip teklifte birlikte sunulmalıdır.
- 19.1.2. Tüm kitleler ve beraberinde kullanılan cihazlar "Vücut Dışında Kullanılan (In Vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliğine uygun özellikte olmalıdır. Üretimden kalkmış cihazlar ve Sağlık Bakanlığı Tıbbi Cihaz Yönetmeliği kriterlerini karşılamayan cihazlar ihaleye teklif edilemez.
- 19.1.3. Kit ve cihazların kan bağışçıları (donörlerinde) uygulanabilir olduğu belgelenmelidir.
- 19.1.4. Kit, HBV-DNA, HCV-RNA, HIV-1 ve HIV-2 RNA'yı aynı anda tam otomatik saptayabilmelidir.
- 19.1.5. Kitleler IVD ve CE belgesine sahip olmalıdır.
- 19.1.6. Kit plazma numunesi ile çalışmalıdır.
- 19.1.7. Kitlenin alt saptama sınırı (analitik duyarlılık) HIV-RNA için 75 IU/mL veya altı, HBV-DNA ve HCV-RNA için 10 IU/mL veya altı olmalıdır.
- 19.1.8. Kitlenin yöntem validasyonu üretici firma tarafından yapılmış olmalıdır (dinamik aralık, analitik duyarlılık, değişkenlik katsayısı (CV), doğrusalılık, tekrarlanabilirlik). Çalışma verileri laboratuvara sunulmalıdır.
- 19.1.9. Kitlelerde, reaksiyonda hedeflenen nükleik asitlerin bölgesi, özelliği ve özgüllüğü hakkında bilgi bulunmalıdır.
- 19.1.10. Tüm kit ve malzemeler standart ve orijinal ambalajında olmalıdır. Kitlelerin ambalajı ve içerisindeki reaktifler, üretici firmaya ait orijinal etiket taşımalı; reaktif ve sarf malzemelerinin üzerinde isimleri, miktarları, son kullanma tarihi, seri numarası ve saklama koşulları belirtilmiş olmalıdır.
- 19.1.11. Kit lot numarası ile kutular içindeki reaktiflerin lot numaraları da aynı olmalıdır.
- 19.1.12. Testin çalışması ve sonuç alınması için gerekli tüm malzemeler (izolasyon kiti, kalibratörler, kontroller, internal kontrol vb) ve sarf malzemeleri, kitlelerle birlikte firma tarafından ücretsiz olarak sağlanmalıdır.
- 19.1.13. Kitlelerin teslim tarihinden itibaren kullanma süreleri en az 4 (dört) ay olmalıdır. Teslim alınan kitlelerin tahmin edilen sürede tüketilemeyeceği durumlarda, miadı yaklaşan kitleler, son kullanma tarihinden 2 (iki) ay önce, uzun miyattlı kitlelerle bedelsiz olarak değiştirilmelidir.
- 19.1.14. Kitleler için laboratuvarın uygun bulacağı dış kalite kontrol programının sağlanması zorunludur. Bu program, kitlelerin kullanıma girmesi ile başlayacak ve kitlelerin kullanıldığı süre boyunca devam edecektir. Yüklenici firma dış kalite kontrol programının sağlıklı yürütülmesinden sorumludur.
- 19.2. Grup 1 ve Grup 5 birlikte değerlendirilecektir ve teklif veren firmalar en az 1 adet tam otomatik test sayısını karşılayacak kapasitede PCR cihazı temin etmelidir. Cihaza ve teste ilişkin, 3 - 14. maddelerde belirtilenlere ek olarak istenen özellikler aşağıda belirtilmiştir.
- 19.2.1. Cihaz, klinik numune hazırlama, amplifikasyon ve saptama basamaklarını otomatik olarak yapabilmelidir.

 10

- 19.2.2. Her çalışmanın ayrıntılı bilgileri ve sonuçları sistemde saklanmalı, daha sonra analiz yapılabilirdir. Çalışma sırasında ve/veya sonrasında işlem basamakları dökümanite edilebilmelidir.
- 19.2.3. Cihaz çalışma sırasında test veya numuneye ait geçersizliği hata kodları ile bildirmelidir. Kullanıcı hata kodlarının açıklamasını anında görebilmelidir.
- 19.2.4. Cihaz çalışılan testlere ait sonuçları, hesaplamaları ve verileri doğrudan laboratuvar işletim sistemine ve/veya Kan Merkezi yazılımına aktarılabilirdir.
- 19.2.5. Cihaz çalışma sırasında test kitlelerini, reaktifleri uygun sıcaklık koşullarında bozulmadan muhafaza edebilecek donanıma sahip olmalıdır.
- 19.2.6. Cihaz barkod okuyucu sistemine sahip olmalı ve sonuçlar sistemden dökümanite edilebilmelidir.
- 19.2.7. Cihaz testi kitinin dışında kalibratör ve kontrol kullanıyorsa kalibratör ve kontrol sonuçları ekran üzerinde kontrol edilmeli ve sistemde kayıtları tutuluyor olmalıdır.
- 19.2.8. Teklif edilen cihaz ve kitleler birbirleri ile tam uyumlu olmalı ve kit prospektüslerinde adı geçen validasyonları yapılmış olmalıdır.
- 19.2.9. Cihaz kurulup çalışır hale getirilmesini takiben ihalede alınacak kitleleri laboratuvara teslim edildiği tarihten itibaren en az 24 ay süreyle laboratuvarında kurulu kalmalı ve bu süre içerisinde gerekli tüm teknik servis ve yedek parça temini firma tarafından sağlanmalıdır.
- 19.2.10. Cihazla birlikte elektrik kesintilerinden ve voltaj oynamalarından etkilenmemesi için bir adet kesintisiz güç kaynağı da ücretsiz olarak temin edilmelidir.
- 19.2.11. Sistemde ortaya çıkan arıza 48 saat içerisinde giderilememesi durumunda, benzer teknik özelliklere sahip yeni bir aygıtın kurulması zorunludur. Bununla ilgili her türlü önlemin alınması yüklenici firmanın sorumluluğundadır. Aksi durum hizmet aksaması olarak kabul edilecektir.
- 19.2.12. Cihazla ilgili bakım işlemleri (günlük, haftalık, aylık vb.) hangi zamanlarda ne yapılacağını, nelerin değişeceğini gösteren ayrıntılı bir periyodik bakım cetveli düzenlenerek laboratuvara teslim edilmelidir.
- 19.2.13. Teklif veren firmaların İzmir il sınırları içinde yetkili teknik servislerinin bulunması veya İzmir ili içinde ikamet eden teknik elemanlarının bulunması ve teknik servisin TSE belgeli olması gereklidir. Teknik servis verecek elemanların listesi, telefon numaraları ve ikamet adresleri, bu elemanların şirket bünyesinde olduklarını gösterir belge, yetkin olduklarını gösterir eğitim belgesi olması gereklidir.
- 19.2.14. Cihazların ve ek donanımlarının test öncesi ve sonrası rutin bakımları hariç tüm periyodik bakımları ve kalibrasyonları, arıza tespit ve arıza giderme işlemleri firmanın yetkili teknik servisi tarafından ücretsiz olarak gerçekleştirilecektir. Bu işlemler için görevlendirilen personel söz konusu kitleler ve cihazlar konusunda eğitilmiş ve yetkin olmalıdır.
- 19.2.15. Çalışma için gerekli 100-1000 mikrolitre hacimli ayarlanabilir otomatik pipet ve bu pipetle uyumlu DNA/RNA çalışmalarına uygun pipet ucu talep edilen test sayısına uygun olacak şekilde temin edilmelidir.
- 19.2.16. Yüklenici firma sarf malzeme ve kitlelerin 30 günlük stoğunu laboratuvarında bulundurmakla yükümlüdür. Firma haftanın beş iş günü aşağıda belirtilen çalışma saatleri dahilinde (16.00-24.00), teknik ve pratik desteği sağlamak amacıyla laboratuvarında görevlendirilecek bir adet personel istihdam edecektir.



- 19.2.16.1. Çalışanın her türlü yasal hakları (maaş, sosyal güvenlik) ve yükümlülükleri yüklenici tarafından karşılanacaktır.
- 19.2.16.2. Çalışan, işyeri disiplinine ve hastane kurallarına uymakla yükümlüdür. Aksi durumlar tutanak ile kayıt altına alınır ve yükleniciye raporlanır.
- 19.2.16.3. Çalışanın ihtiyaç duyacağı her türlü kişisel malzeme (eldiven, maske, koruyucu gözlük, koruyucu kulaklık, önlük vb.) yüklenici tarafından karşılanacaktır.
- 19.2.16.4. Çalışanın izni ve raporu olduğu (5 günü geçen) dönemlerde yüklenici başka yetkin bir elemanı görevlendirecektir.

	Tablo 1. Grup 1 ve 5 için Fiyat Dışı Unsurlar ve Açıklamalar	Nispi Ağırlık Oranı
a.	Sistemde örneklerin çalışabilmesi için cihaza ve testlere özgü kalibrasyon ihtiyacı olmaması	3
b.	Sistemde kullanılan kitleler (reaktifler, mastermikler, kontroller, sarflar) tamamen kullanıma hazır olmalı, herhangi bir dondurma, çözündürme, sulandırma, vortex ve santrifüj gibi ön işlem ihtiyacı olmaması.	2
c.	Kitlerin içeriğinde bulunan ve kantitasyonu yapılabilen internal kontroller (QS) her bir örnek ve kontrole eklenerek çalışılmalı, bu sayede varsa PCR inhibitörünün hasta viral yüküne olan etkisi, ekstraksiyonun verimliliği ve reaksiyon geçerliliği ölçülebilmelidir. Bu çalışma prensibi kit prospektüsünde ayrıntılı bir şekilde gösterilmelidir.	3

EK 1. Yöntem onayı çalışması (Kaynak: Rabenau HF. J Clin Microbiol 2007;40:938)

Tekrarlanabilirlik: Üçer pozitif, düşük pozitif, negatif örnek aynı çalışmada 3 kez ve farklı günlerde 3 kez olmak üzere çalışılacaktır. %CV üreticinin belirlediği değerlerin üstünde olmamalıdır.

Doğrusallık: Bir pozitif örneğin onar katlı 4 dilüsyonu ikişer kez çalışılacaktır. R2>0.95 olmalıdır.

Testler arası karşılaştırma: Laboratuvarda halen çalışılmakta olan test ile çalışılmış en az 20 örnek (farklı düzeylerde pozitif ve negatif örnekler) yeni test ile çalışılacaktır. Sonuçları arasındaki fark 0.5 log₁₀ kopya/ml veya IU/ml veya altında olmalıdır. Laboratuvar gereğinde örnek sayısı artırılabilir.

Dr. Öğr. Üyesi Yavuz Doğan



Prof.Dr. A. Arzu Sayiner

