



## Uygulama ve Araştırma Hastanesi

### Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 20262096

## İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER)

TEKLİF ALMA SURETİYLE

SATIN ALINACAKTIR . İLGİLENEN FİRMALARIN 13/04/2026 TARİHİ, SAAT 14:00 'E/A KADAR

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

İLGİLİ PERSONELİN E-POSTA ADRESİNE BİLDİRMELERİ RİCA OLUNUR.

KADRİYE SOYLU

MALİ HİZMETLER MÜDÜRÜ

### ALIM KONUSU MALZEMELER

### MİKTAR

1	CMV-DNA	800,00	TEST
2	HIZLI VIRAL MENENJIT PANELİ KITI	50,00	TEST
3	GASTROİNTESTİNAL PATOJENLER PANELİ	500,00	TEST

ÖDEME SÜRESİ: 180 GÜN

TEKLİF NO : 20262096

NOT : MOLEKÜLER MİKROBİYOLOJİ

İLGİLİ KİŞİ : ERİNÇ ERGEN

TEL :

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

\*Teklif No belirtilmeyen teklifler değerlendirilmeyecektir.

1/2



# DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

## Uygulama ve Araştırma Hastanesi

10/04/2026 15:19:24

### TEKNİK ŞARTNAMESİ

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

142.0445.000	CMV-DNA	TEST	800
142.0568.000	HIZLI VIRAL MENENJIT PANELİ KITI	TEST	50
142.0569.000	GASTROİNTESTİNAL PATOJENLER PANELİ	TEST	500

#### 1.GENEL ÖZELLİKLER

#### 2.DETAY JENERİK ÖZELLİKLER

Detay özellikleri bulunan malzemeler aşağıda belirtilmiştir.

## MOLEKÜLER MİKROBİYOLOJİ LABORATUVARI

### CMV DNA PCR TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Serum veya plazma örneğinden kantitatif olarak CMV DNA saptayan bir kit olmalıdır.
2. Halen laboratuvarında bulunan Cobas 5800 sisteminde çalışmaya uygun olmalıdır.
3. Üretici firma tarafından kitlerin yöntem validasyonları (duyarlılık, özgüllük, kantitasyon aralığı, doğrusallık, tekrarlanabilirlik) tüm reaktifler ve sistem birlikte kullanılarak elde edilmiş olmalı ve bilgiler kit kitapçığında bulunmalıdır.
4. Testin analitik duyarlılığı 35 IU/ml veya altında olmalıdır. Kantitasyon üst sınırı  $1 \times 10^7$  IU/ml veya üstünde olmalıdır.
5. İnternal kontrol bulunmalı, internal kontrol ekstraksiyon ve amplifikasyon basamaklarını kontrol edebilmelidir.
6. Sonuçların değerlendirilmesi aşamasında, kullanıcının sonuca etki edebilecek herhangi bir parametreyi değiştirme ihtimali bulunmamalıdır.
7. Tüm reaktifler ve kitler, üretici firmaya ait orijinal etiket taşımalı, etikette son kullanım tarihi, seri numarası, saklama koşulları belirtilmelidir.
8. Kitin IVD-CE belgesi olmalı ve Sağlık Bakanlığı Bilgi Sistemine kayıtlı olmalıdır.



Doç. Dr. Özgür Appak



Prof. Dr. A. Arzu Sayiner

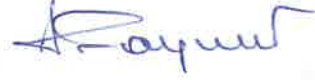
## MOLEKÜLER MİKROBİYOLOJİ LABORATUVARI

### CMV DNA PCR TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Serum veya plazma örneğinden kantitatif olarak CMV DNA saptayan bir kit olmalıdır.
2. Halen laboratuvarında bulunan Cobas 5800 sisteminde çalışmaya uygun olmalıdır.
3. Üretici firma tarafından kitlerin yöntem validasyonları (duyarlılık, özgüllük, kantitasyon aralığı, doğrusallık, tekrarlanabilirlik) tüm reaktifler ve sistem birlikte kullanılarak elde edilmiş olmalı ve bilgiler kit kitapçığında bulunmalıdır.
4. Testin analitik duyarlılığı 35 IU/ml veya altında olmalıdır. Kantitasyon üst sınırı  $1 \times 10^7$  IU/ml veya üstünde olmalıdır.
5. İnternal kontrol bulunmalı, internal kontrol ekstraksiyon ve amplifikasyon basamaklarını kontrol edebilmelidir.
6. Sonuçların değerlendirilmesi aşamasında, kullanıcının sonuca etki edebilecek herhangi bir parametreyi değiştirme ihtimali bulunmamalıdır.
7. Tüm reaktifler ve kitler, üretici firmaya ait orijinal etiket taşımalı, etikette son kullanım tarihi, seri numarası, saklama koşulları belirtilmelidir.
8. Kitin IVD-CE belgesi olmalı ve Sağlık Bakanlığı Bilgi Sistemine kayıtlı olmalıdır.



Doç. Dr. Özgür Appak



Prof. Dr. A. Arzu Sayiner

## MOLEKÜLER MİKROBİYOLOJİ LABORATUVARI

### GASTROİNTESTİNAL PATOJENLER PANELİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. **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 parahemolyticus*, *V. cholera*, *Y. enterocolitica*, *Shigella spp*, *EIEC*, *EAEC*, *EPEC*, *ETEC*, *C.difficile*.
2. Kit, dışkı örneğinden çalışılmalı ve mültipleks real-time PCR esaslı olmalıdır.
3. Otomatize nükleik asid ekstraksiyon sistemi ve kiti ile birlikte temin edilmelidir.
4. Kit, 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 olmalı, kitin her bir etken için analitik duyarlılık ve özgüllüğü gösteren tablo kit kitapçığında/teknik dosyasında belgelendirilmelidir. Aynı etken (*C. difficile* vb) birden çok primer/prob ile saptanıyor ise yorum kuralları detaylı olarak kit kitapçığında/teknik dosyasında açıklanmalıdır.
5. Kit reaktifleri (PCR miksi) stripler üzerinde kullanıma hazır olmalı, numune ekstraksiyon sonrası kuyucuklara pipetlenebilmelidir.
6. Test sonuçları otomatik olarak analiz edilmeli ve LIS'e direkt aktarılabilenlidir.
7. Kit içinde pozitif, negatif ve internal kontrol bulunmalıdır.
8. Kit ile sonuç verme süresi numuneden sonuca 60 dakikayı aşmamalıdır.
9. Teklif edilen kitin miadı en az 4 ay olmalıdır.
10. Kitin IVD-CE belgesi olmalı ve Sağlık Bakanlığı Bilgi Sistemine kayıtlı olmalıdır.
11. Üretici firma ISO 9001 ve ISO 13485 kalite belgelerine sahip olmalıdır.
12. Kitler orijinal ambalajında teslim edilmelidir; kitin ve kutunun içerisindeki bileşenlerin üzerinde üretici firma adı, testin adı, test sayısı, lot numarası ve son kullanma tarihi yazılı olmalıdır.
13. Kit için gerekli qPCR cihazı, sonuçların değerlendirilmesi amaçlı bilgisayar ve hasta numunesinden otomatik nükleik asid ekstraksiyonu yapan cihaz, kitlerin kullanım süresince ücretsiz olarak sağlanmalıdır.

Doç. Dr. Özgür Appak

Prof. Dr. A Arzu Sayiner

## MOLEKÜLER MİKROBİYOLOJİ LABORATUVARI

### GASTROİNTESTİNAL PATOJENLER PANELİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. 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 parahemolyticus*, *V. cholera*, *Y. enterocolitica*, *Shigella spp*, *EIEC*, *EAEC*, *EPEC*, *ETEC*, *C.difficile*.
2. Kit, dışkı örneğinden çalışılmalı ve mültipleks real-time PCR esaslı olmalıdır.
3. Otomatize nükleik asid ekstraksiyon sistemi ve kitleri ile birlikte temin edilmelidir.
4. Kit, 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 olmalı, kitin her bir etken için analitik duyarlılık ve özgüllüğü gösteren tablo kit kitapçığında/teknik dosyasında belgelendirilmelidir. Aynı etken (*C. difficile vb*) birden çok primer/prob ile saptanıyor ise yorum kuralları detaylı olarak kit kitapçığında/teknik dosyasında açıklanmalıdır.
5. Kit reaktifleri (PCR miksi) stripler üzerinde kullanıma hazır olmalı, numune ekstraksiyon sonrası kuyucuklara pipetlenebilmelidir.
6. Test sonuçları otomatik olarak analiz edilmeli ve LIS'e direkt aktarılabilenmelidir.
7. Kit içinde pozitif, negatif ve internal kontrol bulunmalıdır.
8. Kit ile sonuç verme süresi numuneden sonuca 60 dakikayı aşmamalıdır.
9. Teklif edilen kitin miadı en az 4 ay olmalıdır.
10. Kitin IVD-CE belgesi olmalı ve Sağlık Bakanlığı Bilgi Sistemine kayıtlı olmalıdır.
11. Üretici firma ISO 9001 ve ISO 13485 kalite belgelerine sahip olmalıdır.
12. Kitler orijinal ambalajında teslim edilmelidir; kitin ve kutunun içerisindeki bileşenlerin üzerinde üretici firma adı, testin adı, test sayısı, lot numarası ve son kullanma tarihi yazılı olmalıdır.
13. Kit için gerekli qPCR cihazı, sonuçların değerlendirilmesi amaçlı bilgisayar ve hasta numunesinden otomatik nükleik asid ekstraksiyonu yapan cihaz, kitlerin kullanım süresince ücretsiz olarak sağlanmalıdır.

Doç. Dr. Özgür Appak

Prof. Dr. A Arzu Sayiner

## MOLEKÜLER MİKROBİYOLOJİ LABORATUVARI

### HIZLI MENEJİT PATOJENLERİ PANELİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Hızlı menenjit patojenleri paneli, multipleks PCR / RT-PCR teknolojisini, strip/kartuş bazlı yöntem ile kullanan, numunelerin tek tek ve 7/24 çalışabilmesine olanak veren tam otomatize bir test olmalıdır.
2. Analizör cihazı ve diğer tüm sarf malzemeleri kit ile birlikte ve tüm kitler tüketilene dek ücretsiz olarak temin edilmelidir. Kullanım süresi içinde oluşabilecek tüm sorun ve arızalarda teknik bakım ve onarım firma tarafından ücretsiz sağlanmalıdır.
3. Bir hasta sonucu en geç 90 dk içinde alınabilmelidir.
4. Hızlı menenjit paneli, BOS'dan çalışmaya uygun olmalı ve test paneli içinde, HSV tip 1 ve 2, HSV 6, VZV, enterovirus, parechovirus, *M.pneumoniae*, *S. pyogenes*, *S. pneumoniae*, *S. agalactiae*, *N. meningitidis*, *L. monocytogenes*, *H. influenzae*, *E. coli* K1, *C. gattii*/*C. neoformans* bulunmalıdır.
5. Kitlerin IVD-CE belgesi olmalı ve Sağlık Bakanlığı Bilgi Sistemine kayıtlı olmalıdır.
6. Kitler orijinal ambalajında teslim edilmelidir; kitin ve kutunun içerisindeki bileşenlerin üzerinde üretici firma adı, testin adı, test sayısı, lot numarası ve son kullanma tarihi yazılı olmalıdır.



Doç. Dr. Özgür Appak





Prof. Dr. A. Arzu Sayiner

## MOLEKÜLER MİKROBİYOLOJİ LABORATUVARI

### HIZLI MENEJİT PATOJENLERİ PANELİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Hızlı menenjit patojenleri paneli, multipleks PCR / RT-PCR teknolojisini, strip/kartuş bazlı yöntem ile kullanan, numunelerin tek tek ve 7/24 çalışılabilmesine olanak veren tam otomatize bir test olmalıdır.
2. Analizör cihazı ve diğer tüm sarf malzemeleri kit ile birlikte ve tüm kitler tüketilene dek ücretsiz olarak temin edilmelidir. Kullanım süresi içinde oluşabilecek tüm sorun ve arızalarda teknik bakım ve onarım firma tarafından ücretsiz sağlanmalıdır.
3. Bir hasta sonucu en geç 90 dk içinde alınabilmelidir.
4. Hızlı menenjit paneli, BOS'dan çalışmaya uygun olmalı ve test paneli içinde, HSV tip 1 ve 2, HSV 6, VZV, enterovirus, parechovirus, *M.pneumoniae*, *S. pyogenes*, *S. pneumoniae*, *S. agalactiae*, *N. meningitidis*, *L. monocytogenes*, *H. influenzae*, *E. coli* K1, *C. gattii*/*C. neoformans* bulunmalıdır.
5. Kitlerin IVD-CE belgesi olmalı ve Sağlık Bakanlığı Bilgi Sistemine kayıtlı olmalıdır.
6. Kitler orijinal ambalajında teslim edilmelidir; kitin ve kutunun içerisindeki bileşenlerin üzerinde üretici firma adı, testin adı, test sayısı, lot numarası ve son kullanma tarihi yazılı olmalıdır.

  
Doç. Dr. Özgür Appak

  
Prof. Dr. A. Arzu Sayiner