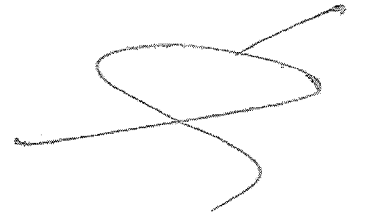


HBV DNA/HCV RNA TESTLERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Teklif edilen kitlerin raf ömrü, satın alındığı tarihten başlayarak en az 3 ay olmalıdır. Daha uzun olması tercih nedeni olabilir. Raf ömrünü tamamlamasına 1 ay kalan kitler önceden haber verilerek ilgili firma tarafından daha uzun olanlarla ücretsiz değiştirilir.
2. Teklif edilen kitlerin (her bir test için) aynı lot numaralarından olması tercih nedeni olabilir. Kullanım sırasında kite ilişkin bir sorun çıkması durumunda ilgili firma, tüm kitleri sağlıklı çalıştığı kanıtlanmış yeni lot numaralı kitler ile ücretsiz olarak değiştirmelidir.
3. Teklif edilen kitlerin Merkezi Laboratuvar Koordinatörlüğü'nün belirleyeceği koşullar çerçevesinde denenmesi için örnek istenebilir. İstemi izleyen 5 işgünü içerisinde örneklerin laboratuvara teslim edilmesi gereklidir. Buna karşın tüm kitlerin teslim aşamasında denenmesi mümkün değildir. İlgili firmalar deneme için verdikleri kitler ve deneme sonuçlarına ilişkin hak ve ücret talep edemezler.
4. Tekliflerde hasta başı test maliyeti verilmelidir. Her çalışmada tüm kontrol, kalibratör ya da standartların kullanılacağı varsayılmalıdır.
5. Merkezi Laboratuvar Koordinatörlüğü 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 tüm durumlarda Anabilim Dalı 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.
6. Kitler tamamı teklif edilecek cihazla uyumlu, kapalı ve orijinal ambalajında olmalıdır.
7. Kitler serum veya plazma örneklerinde çalışmaya uygun olmalıdır.
8. Kitler ilgili birimin talebi doğrultusunda parti parti teslim edilmelidir.
9. Gerekğinde ihtiyaca göre kitler arasında takas yapılabilir.
10. Serum ve reaktiflerin saklanması için uygun hacimde kit saklama dolabı ve derin dondurucu firma tarafından verilecektir.
11. Ekstraksiyon kitleri gerekli tüm reaktif ve plastik malzemeyi içermeli, tüm testler için yeterli miktarda olmalıdır.



12. Kitlerde ekstraksiyon ve amplifikasyon aşamalarını kontrol edebilen internal kontrol bulunmalıdır.
13. Nükleik asit kantitasyonu için her birinin birim ve miktarı bilinen standart kontroller veya kalibratörler bulunmalıdır.
14. Teklif edilecek kitler real-time PCR yöntemiyle çalışılmalıdır.
15. Birim olarak IU/mL veya kopya/mL kullanılmalıdır.
16. Teklif edilen HBV kitleri A, B, C, D, E, F ve G genotiplerini, HCV kitleri 1, 2, 3, 4, 5 ve 6 genotiplerini kantitatif olarak saptayabilmelidir.
17. Nükleik asit ekstraksiyon işlemleri tam otomatik ekstraksiyon cihazında yapılmalı ve cihaz mastermiksi herhangi bir müdahaleye gerek olmadan otomatik olarak pipetleyebilmelidir.
18. Ekstraksiyon cihazı en az 48 örneği aynı anda çalışabilmelidir.
19. Tüm sistemler birbiri ile uyumlu olmalı, getirilecek kitlerin ve cihazların UBB kaydı olmalıdır.
20. Sözleşme süresince teklif veren firma HBV DNA, HCV RNA testleri için laboratuvar tarafından kabul edilen bir "Dış Kalite Kontrol Programı" (QCMD vb) ile ilgili tüm işlemleri ücretsiz olarak gerçekleştirmelidir.
21. İlgili firma çalışılan testlere ilişkin ileri analiz gerektiren durumlarda (HCV genotip, HBV/HCV ilaç direnci vb) örneklerin transportundan sorumludur.
22. İlgili firmadan HCV RNA pozitif 100 örnek için HCV genotipleme testi de istenecektir.
23. Gerekli gördüğü durumlarda ilgili birim firmalardan demonstrasyon isteyebilir.



Fiyat Dışı Unsurlar:

Firmanın teklif dosyasına eklemiş olduğu katalog, kullanım kılavuzu veya kit prospektüsü hem orijinal hem de Türkçe evraklardaki kanıtlar baz alınarak puantajlamaya konu olan fiyat dışı unsurlar değerlendirilecektir. En yüksek puanı alan firma en avantajlı teklif olarak değerlendirilecektir. Orijinal evrak ile Türkçe evrak arasındaki tutarsızlıklar ya da çeviri hataları bulunması durumunda, orijinal evrağın ilgili bölümünün noter tasdikli Türkçe tercümesini ihale dosyasına koymak zorundadır. Firma fiyat dışı unsura konu olan özellikleri yukarıda belirtilen şekilde kanıtlayamadığı takdirde söz konusu olan özelliğin firmaya ait cihaz ya da kitte olmadığı kabul edilecektir.

Fiyat dışı unsurlar	Açıklamalar	Puan
Teknik değer	Reaktiflerin ön hazırlık gerektirmemesi, kullanıma hazır olması	2
Teknik değer	Teklif edilen nükleik asit ekstraksiyon sisteminin primer tüplerden çalışabilmesi	2
Teknik değer	Teklif edilen HCV-RNA kitinin 15 IU/ml ya da daha düşük kantitasyon alt sınırına sahip olması	6
Teknik değer	Teklif edilen ekstraksiyon cihazının kapasitesinin daha yüksek olması	10

Fiyat Avantajı %80

Fiyat dışı teknik unsurlar %20

Fiyat Puanı = (En düşük teklif / Kendi Fiyatı) x 80

Teknik unsur puanı= Fiyat dışı teknik unsurlardan alınan toplam puan

En avantajlı teklif = Fiyat Puanı + Teknik unsur puanı

Örnek hesaplama:

A firmasının ve B firmasının ihalede vermiş olduğu fiyat teklifi ve kit/cihaz özellikleri aşağıda belirtilmiştir.

A firması: Teklif ettiği toplam fiyat 600 TL, fiyat dışı unsorda aldığı toplam puan 10

B firması: Teklif ettiği toplam fiyat 550 TL, fiyat dışı unsorda aldığı toplam puan 2

A firması için hesaplama: $(550/600 \times 80) + 10 = 83.33$

B firması için hesaplama: $(550/550 \times 80) + 2 = 82.00$

Sonuçta A firmasının toplam teklif fiyatı, değerlendirmede fiyat dışı kriterler dikkate alındığında en yüksek puanı aldığı için A firması seçilecektir.



HBV DNA/HCV RNA TESTLERİNE AİT KİT VE REAKTİFLER İLE BİRLİKTE VERİLECEK CİHAZ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Cihaz analizör, okuyucu, bilgisayar, yazıcı ve elektrik kesildiğinde en az 3 saat cihazı çalıştıracak kadar kesintisiz güç kaynağı birimlerini içermelidir.
2. Cihaz Windows 98/2000 veya XP altında çalışmalıdır. Sistemin hafıza kaydı ve yedekleme ünitesi olmalı, laboratuvar sistemine ve merkezi otomasyona bağlanabilmelidir.
3. Cihazı kullanacak personelin eğitimi firma tarafından sağlanacaktır. Eğitilecek eleman sayısının belirlenmesi ve verilen eğitimin yeterli olup olmadığına ilgili birim karar verecektir. Firma ayrıca cihazın Türkçe kullanma kılavuzuyla dikkat edilmesi gereken hususları içeren dökümanı kuruma verecektir.
4. Cihaz –kullanılacak yedek parça dahil- sözleşme süresince ücretsiz olmak kaydıyla garantili olacaktır. Firmanın arıza durumunda müdahale edecek bir teknik servisi bulunacaktır. Arıza durumunda en geç 24 saat içinde müdahale edilecek, onarılmayan cihaz 72 saat içinde firma tarafından yedek bir cihazla değiştirilecektir. Bu garanti hem satıcı, hem de distribütör tarafından verilmeli ve taahhüt edilmelidir. Bu yapılmazsa her aksayan test sayısı kadar test firma tarafından karşılanmalıdır. Cihazın arızalanması sırasında oluşabilecek test kayıpları firma tarafından karşılanmalıdır.
5. Firma cihazın menşei hakkında bilgi verip belgelendirecektir. Teklif edilen kit ve cihaz için üretici ve distribütör firma tarafından satıcı firmaya verilen yetki belgesi olacaktır.
6. Kit dışında cihaz veya cihazda kullanılacak her türlü sarf malzemesi (internal kontrol serumları, solüsyon, dilüent, kalibratör, örnek kapları, sistem için gerekli otomatik pipet seti, pipet uçları, küvet, cihaza ait printer, kartuş, kağıt, UV lamba vs) kitlerin kullanımı süresince ilgili firmaya aittir.
7. Kitlerin tamamı teklif edilecek cihazla/ cihazlarla uyumlu olmalıdır.
8. Gerekli gördüğü durumlarda ilgili birim firmalardan demonstrasyon isteyebilir.
9. Firmalar önerilen sistemlerin teknik özelliklerini bir form üzerinde özetlemelidir. Bu formda sistemin adı, seri numarası, üretici firma adı, üretim yılı, önceden kullanılıp kullanılmadığı, test kapasitesi ve hızı gibi bilgiler yanı sıra diğer teknik özellikler de tanımlanmalıdır.
10. Yüklenici firma sistemde yer alacak cihazlar için Türkçe hazırlanmış günlük kullanım rehberleri sunmalıdır. Bu rehberde çalışma prensibi, çalışma basamakları, kalibrasyon-kontrollerin çalışması, örneklerin çalışması, hasta girişi, sonuçların rapor biçiminde basılması basamakları açık ve anlaşılır bir dille yer almalıdır.

*Prof. Dr. Sinem
AKÇALI*