

REAL TIME PCR TESTLERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Satın alınacak olan kitlerin cinsi ve test sayısı **2 yıllık** olmak üzere aşağıda belirtilmiştir.

SIRA NO	TESTİN ADI	MİKTARI	SUT KODU	FİYATI
1	HBV DNA PCR	9000	908.150	171.50
2	HCV RNA PCR	5000	908.170	171.50
3	HIV-1 RNA PCR	1500	908.220	171.50
4	CMV DNA PCR	800	908.140	171.50
5	HCV Genotiplendirme	800	908.160	168.00
6	Solunum Yolu Multiplex PCR Testleri	900	908.280 908.320 908.730 908.732	114.33 143.00 370.99 370.99

2. 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.
3. Teklif edilen kitlerin (her bir test için) aynı lot numaralarından olması tercih nedeni olabilir. Kullanım sırasında kite ilişkin bir sıkıntı çıkması durumunda ilgili firma, tüm kitlerin sağlıklı çalıştığı kanıtlanmış yeni lot numaralı kitler ile ücretsiz olarak değiştirmelidir.
4. Teklif edilen kitlerin Mikrobiyoloji Anabilim Dalı'nın belirleyeceği koşullar çerçevesinde denenmesi için örnek istenebilir. İstemi izleyen 5 iş günü 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.
5. Teklifler hasta başı test maliyeti verilmelidir. Her çalışmada tüm kontrol, kalibratör ya da standartların kullanılacağı varsayılmalıdır.
6. Mikrobiyoloji anabilim dalı 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 durumlara Anabilim Dalı tarafından yapılacak yazılı başvuruyu takip eden 15 gün içinde kitleri ücretsiz olarak yenileriyle değiştirmelidir. Benzer biçimde kit içeriklerinin bildirilenden eksik çıkması durumunda ilgili firma tüm eksiklikleri öngörülen test çalışma koşullarına uygun biçimde gidermekte yükümlüdür.
7. Kitler tamamı teklif verilecek cihazla uyumlu, kapalı ve orijinal ambalajında olmalıdır.
8. Kitler serum veya plazma örneklerinde çalışmaya uygun olmalıdır.
9. Kitler ile ilgili birimin talebi doğrultusunda parti parti teslim edilmelidir.
10. Gerektiğinde kitler arasında ihtiyaca göre takas yapılabilir.

Prof. Dr. Hürri GAZİ
Tıbbi Mikrobiyoloji
Tescil No: 127809

Prof. Dr. Sinem AKÇALI
Celal Bayar Üniversitesi
Tıp Fakültesi
Tıbbi Mikrobiyoloji AD
Dip.Tes.No: 69173 Uzmanlık Tes. No: 65384

11. Serum ve reaktiflerin saklanması için uygun hacimde kit saklama dolabı ve derin dondurucu firma tarafından verilecektir.
12. Ekstraksiyon kitleri gerekli tüm reaktif ve plastik malzemeyi içermeli, tüm testler için yeterli miktarda olmalıdır.
13. Kitler ekstraksiyon ve amplifikasyon aşamalarını kontrol edebilen internal kontrol bulunmalıdır.
14. Nükleik asit kantitasyonu için her birinin birim ve miktarı bilinen standart kontroller veya kalibratörler bulunmalıdır.
15. Teklif edilecek kitler Real-Time PCR yöntemiyle çalışılmalıdır.
16. Birim olarak IU/mL veya kopya/mL kullanılmalıdır.
17. 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.
18. CMV DNA ve HIV-1 RNA laboratuvara kurulacak cihazda otomatik olarak çalışılacaktır. HCV Genotiplendirme kitleri stip veya real time pcr temelli olmalıdır.
19. Teklif edilecek Solunum Paneli ile; Influenza A, Influenza A subtype H1N1/2009, Influenza A subtype H1, Influenza A subtype H3, Influenza B, Coronavirus 229E, Coronavirus HKU1, Coronavirus NL63, Coronavirus OC43, Parainfluenza virus 1, Parainfluenza virus 2, Parainfluenza virus 3, Parainfluenza virus 4, Respiratory Syncytial virus A/B, human Metapneumovirus A/B, Adenovirus, Bocavirus, Rhinovirus/Enterovirus, Mycoplasma pneumoniae ve Bordetella pertussis patojenleri saptanabilmelidir.
20. Solunum yolu testleri için numune hazırlama ve multipleks Real Time PCR aşamaları yaklaşık 75 dk içerisinde sonlanmalıdır. Kit gerekli tüm reaktifleri ve iç kontrolü içeren tek kullanımlık kartuş şek
21. linde olmalı ve Ct değerleri ile amplifikasyon eğrileri rapor edilebilmek üzere görülebilir olmalıdır.
22. Solunum yolu hızlı testleri için ihaleyi alan firma laboratuvara ek sistem kurabilir. Gerekli görüldüğünde grup içindeki kitler arasında sayısal değişiklikler yapılabilir.
23. Nükleik asit ekstraksiyon işlemleri tam otomatik ekstraksiyon cihazında yapılmalı ve cihaz mastermiksi herhangi bir müdahaleye gerek olmadan otomatik olarak pipetleyebilmelidir.
24. Ekstraksiyon cihazı en az 72 örneği aynı anda pipetleyebilmelidir.
25. Tüm sistemler birbiriyle uyumlu olmalı, getirilecek kitlerin ve cihazların UBB kaydı olmalıdır.
26. Sözleşme süresince teklif veren firma HBV DNA, HCV RNA, CMV DNA ve HIV-1 RNA testleri için laboratuvar tarafından kabul edilen bir "Dış Kalite Kontrol Programı" (QCMD, MOTAKK... vb) ile ilgili tüm işlemleri ücretsiz olarak gerçekleştirmelidir.
27. İlgili firma çalışılan testlere ilişkin ileri analiz gerektiren durumlarda (HCV genotip, HBV/HCV ilaç direnci vb) örneklerin transportundan sorumludur.
28. Gerekli gördüğü durumlarda ilgili birim firmalardan demonstrasyon isteyebilir.
29. İhale geçerlilik süresi 2 yıldır.

Prof. Dr. Hürri GAZİ
Tıbbi Mikrobiyoloji
Tescil No: 127809

Prof. Dr. Sinem AKÇALI
Celal Bayar Üniversitesi
Tıp Fakültesi
Tıbbi Mikrobiyoloji AD
Dip.Tes.No: 69173 Uzmanlık Tes. No: 65384

Fiyat Dışı Unsurlar:

Firmanın teklif dosyasına eklemiş olduğu katalog, kullanım kılavuzu veya kit prospektüsü hem orjinal hem de Türkçe evraklardaki kanıtlar baz alınarak puantajlanmaya konu olan fiyat dışı unsurlar değerlendirilecektir. Orjinal evrak ile Türkçe evrak arasındaki tutarsızlıklar ya da çeviri hataları bulunması durumunda, orjinal 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 kitle olmadığı kabul edilecektir.

Fiyat Dışı Unsurlar	Açıklamalar	Puan
Teknik değer	Reaktiflerin ön hazırlık gerektirmemesi, kullanıma hazır olması (çalışan manipülasyonunu en aza indirmek için)	2
Teknik değer	Teklif edilen nükleik asit ekstraksiyon sisteminin primer tüp ile çalışabilmesi (örnek kontaminasyonunu en aza indirmek için)	5
Teknik değer	Kullanıcı isteğine bağlı olarak sistemin kullanacağı başlangıç numune hacimleri 500µl. ya da daha aşağı miktarlarda olacak şekilde seçilebilmesi (yeni doğan, bebek ve çocuklardan çalışma yapmayı mümkün kılmak için)	5
Teknik değer	Teklif edilen ekstraksiyon cihazının bir defada en az 96 örneğin otomatik izolasyonunu sağlaması (fazla örnek akışında daha hızlı sonuç vermek için)	3
Teknik değer	İzolasyon cihazının aktif soğutucu sisteme sahip olması	5

Fiyat avantajı %80

Fiyat dışı teknik unsurlar %20

Fiyat Puanı = (En düşük teklif/Kendi fiyatı)×80

Teknik unsur puanı= Fiyat dışı teknik unsurlarda alınan toplam puan

Prof. Dr. Hürri GAZİ
Tıbbi Mikrobiyoloji
Tescil No: 127809

Prof. Dr. Sinem AKÇALI
Celal Bayar Üniversitesi
Tıp Fakültesi
Tıbbi Mikrobiyoloji AD
Dip.Tes.No: 69173 Uzmanlık Tes. No: 65384

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 unsurdan aldığı toplam puan 10

B firması: Teklif ettiği toplam fiyat 550 TL., fiyat dışı unsurdan 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.

REAL TIME PCR 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 kullanım kılavuzuyla dikkat edilmesi gereken hususları içeren dokümanı kuruma verecektir.
- 4- Cihaz –kullanılacak yedek parça dâhil- sözleşme süresince ücretsiz olmak kaydıyla garantili olacaktır. Firmanın arıza durumunda müdahale edecek bir teknik servisi olacaktır. 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 kayıplar firma tarafından karşılanmalıdır.
- 5- Firma cihazın menşei hakkında bilgi verip belgeleyeceklerdir. Teklif edilen kit ve cihaz için üretici ve distribütör firma tarafından satıcı firmaya verilen yetki belgesi olacaktır.
- 6- Kit dışında cihaz ve cihazda kullanılacak her türlü sarf malzemesi (internal kontrol serumları, solüsyon, diluent, kalibratör, örnek kapları, sistem için gerekli otomatik pipet seti, pipet uçları, küvet, cihaza ait printer, kartuş, kağıt, uv lamba vs) kitlerin kullanım süresince ilgili firmaya aittir.
- 7- Kitlerin tamamı teklif edilecek cihazla/ cihazlarla uyumlu olmalıdır.
- 8- Gerekli gördüğü durumlarda ilgili birim firmadan demonstrasyon isteyebilir.

Prof. Dr. Hürri GAZİ
Tıbbi Mikrobiyoloji
Tescil No: 127809

Prof. Dr. Sinem AKÇALI
Celal Bayar Üniversitesi
Tıp Fakültesi
Tıbbi Mikrobiyoloji AD
Dip.Tes.No: 69173 Uzmanlık Tes. No: 65384

- 9- Firmalar önerilen sistemlerin teknik özelliklerini bir form üzerinde özetlemelidir. Bu formda sistemin adı, seri numarası, üretici firma adı, üretim yılı, önceden kullanıp kullanılmadığı, test kapasitesi ve hızı gibi bilgilerin yanı sıra diğer teknik özelliklerde tanımlanmalıdır.
- 10-Yüklenici firma sistemde yer alacak cihazlar için Türkçe hazırlanmış günlük kullanım rehberi sunmalıdır. Bu rehberde çalışma prensibi, çalışma basamakları, kalibrasyon-kontrollerin çalışılması, örneklerin çalışılması, hasta girişi, sonuçların rapor biçiminde basılması basamakları açık ve anlaşılır bir dille yer almalıdır.

Diğer Hususlar:

- 1- Kitler ve sarf malzemeleri vücut dışında kullanılan tıbbi tanı cihazları yönetmeliğine uygun olarak üretilmiş veya ithal edilmiş olmalıdır. Tedarikçi firmanın ,teklif edilen cihazın envanter kaydı ÜTS veya UBB'de olmalıdır. Bu kayıtları sağlık tesisine göstermekle yükümlüdür.
- 2- Cihazda kullanılacak yedek parçalar sözleşme süresince ücretsiz olmak kaydıyla garantili olacaktır. Bu garanti hem satıcı hem distribütör tarafından verilmeli ve taahhüt edilmelidir.
- 3- Cihazlarda yıllık %95 uptime çalışma garantisi verilecektir. Cihazların onarım sırasında arızada kaldığı süreler arıza çözümlenene kadar kayıt altına alınacak ve %95 uptime süreleri takip edilecektir.%95 uptime sürenin altında kalan günler cihazın sözleşme (garanti) süresi 2 (iki) kat uzayacaktır.
- 4- Hizmet alımına konu olan cihazların ilk muayene sırasında ve hizmet alımı süresince bakım,onarım,test,kontrol,ve kalibrasyonlarını firma yaptırmakta ve yeterli kalite,standart değerlerini sağlamakta yükümlüdür.
- 5- İhale süresi 2 yıllık olduğundan sözleşme süresi sonunda cihaz yaşı 10 yılı geçmeyecektir.
- 6- Cihazlarda iç ve dış kalite kontrol programları bulunacak ve bunlar için gerekli kalite kontrol kitleri ile dış kalite kayıt giderleri firma tarafından karşılanacaktır.
- 7- Firmaya yapılacak olan ödemeler gerçekleşen test sayıları üzerinden yapılacaktır.

Prof. Dr. Hürri GAZİ
Tıbbi Mikrobiyoloji
Tescil No: 127809

Prof. Dr. Sinem AKÇALI
Celal Bayar Üniversitesi
Tıp Fakültesi
Tıbbi Mikrobiyoloji AD
Dip.Tes.No: 69173 Uzmanlık Tes. No: 65394