

CELAL BAYAR ÜNİVERSİTESİ
HAFSA SULTAN HASTANESİ MERKEZİ LABORATUVAR
TÜBERKÜLOZ LABORATUVARI BİRİMİ
MOLEKÜLER MİKROBİYOLOJİ TESTLERİ İHALESİ

TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Bu teknik şartname 11 maddeden oluşmaktadır.
2. Bu teknik şartname ile aşağıda adları ve miktarları yazılı testlerin alımı istenmektedir. Belirtilen test sayıları bir yıllıktır.

1	Mycobacterium tuberculosis DNA Moleküler Saptama Testi	1000
---	--	------

3. Bu teknik şartname ile teklif veren firmalara sistem 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. Yüklenici firma önerilen sistemin en az biri orijinal olmak kaydıyla 3 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 Prensibi
 - 3.3.2. Çalışma Basamakları
 - 3.3.3. Kalibrasyon
 - 3.3.4. Kontrollerin çalışılması
 - 3.3.5. Örneklerin çalışılması
 - 3.3.6. Hasta girişi
 - 3.3.7. Sonuçların rapor biçimde basılması 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, yinelenebilir sonuç vermesi için laboratuvarın gerekli gördüğü tüm koşulların sağlanması ilgili firmanın sorumluluğundadır.
 - 3.10. Sistemi kuracak firmalar talep beklemeksizin her türlü sarf malzeme (kontrol- gereken durumlarda değişik düzeyli kontroller-, tüpler, yıkama solüsyonları, diluentler,

Prof. Dr. Şehin
Tıbbi Mikrobiyoloji
A.D.

pipet uçları, vb) akışını sağlamalı, ücretsiz servis ve ücretsiz bakım (yedek parça dahil) yapmalıdır.

- 3.11. Sistemler, ihalede alınacak kitler bitene kadar laboratuvarında kalmalıdır.
- 3.12. Analitik sistemler ihalenin sonuçlanmasından sonra 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. Anza 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.
 - 4.6. Sistemin 5 gün içinde sorununun giderilememesi durumunda, benzer teknik özelliklere sahip yeni bir aygıtın kurulması zorunludur.
 - 4.7. Aygıtın aktif çalışma süresi en az 365 gün olmalıdır.
 - 4.8. Teknik bakım süresi aksi yazılı olarak belirtilmediği sürece kitlerin kullanımı sonuna kadardır.
5. Bu şartname ile istenen kitlelere verilen teklifler aşağıdaki bilgileri içermelidir:
 - 5.1. Tüm kitlerin ad, marka, ambalaj, üretici firma ve ülke, raf ömrü ve saklama derecesinin yer aldığı tablo
 - 5.2. Kitlerin orijinal prospektüslerinden birer adet
 - 5.3. Testler için ihale günü ve saatinden itibaren 168 saat içinde laboratuvarında, 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 yanı sıra, duyarlılık sınırını belirleme ve kantasyon aralığını test etmeye yönelik eksternal kalite kontrol örnekleri (QCMD, BBI, vb) yüklenici firma tarafından yeter miktar ve sayıda sağlanmalıdır.
6. Kitler kapalı, orijinal ambalajında olmalıdır. Teklif edilen kitlerin raf ömrü, satın alındığı tarihten başlayarak en az 6 ay olmalıdır. Raf ömrünü tamamlamasına iki ay kalan kitler önceden haber verilerek ilgili firma tarafından daha uzun olanlarla ücretsiz olarak değiştirilir.
7. Kullanım sırasında kite ilişkin bir sorun çıkması durumunda ilgili firma, tüm kitleri sağlıklı çalıştığı kanıtlanmış yeni lot numaralı kitler ile ücretsiz olarak değiştirmelidir.
8. 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 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.
9. Kitlerin çalışabilmesi için sistem (aygıt) veren firmalar, sistemdeki her hangi bir anzaya bağlı test kaybı söz konusu olduğunda kaybedilen test miktarını ücretsiz olarak sağlamakla yükümlüdür.

Prof. Dr. Sema SÖRÜCÜOĞLU
Tıbbi Mikrobiyoloji
A.D.

10. İhale listesinde 1 no'lu kalem (moleküler mikobakteri tür tanımlama (identifikasyon) testi) için aşağıdaki koşullar geçerlidir:

- 10.1. Bu kalemde tanımlanan test sayıları hastalara rapor edilecek sayılardır. Kontrol ve kalibrasyonlar için gereken testler yüklenici tarafından laboratuvarın öngöreceği sayılarda ücretsiz olarak sağlanmalıdır.
- 10.2. Söz konusu testlerin tek tek çalışabilmesi ve kliniğe daha hızlı, kontaminasyon riski en aza indirgenerek sonuç verilebilmesi için hasta örneklerinden nükleik asit (RNA veya DNA) izolasyonu, gerçek zamanlı (real time) amplifikasyonu ve saptanması tek bir cihaz (kartuş ve benzeri) üzerinde integre olmalı ve örnek pipetlenip sisteme yerleştirildikten sonraki aşamalarda kullanıcı müdahalesi gerekmemelidir.
- 10.3. Sistem rastgele erişim (random Access) özelliği olan tam otomatik gerçek zamanlı (real-time) PCR cihazı ve bununla uyumlu çalışan veri analiz programından oluşmalıdır. Sistem madde 10.2 de tanımlanan cihazla (kartuş, vb) çalışmaya uygun olmalıdır.
- 10.4. Test kitleri oda ısısında saklanmaya uygun olmalıdır.
- 10.5. Kitlerde internal kontrol bulunmalı, internal kontrol ekstraksiyon ve amplifikasyon basamaklarını kontrol edebilmelidir.
- 10.6. Test, doğrudan hasta örneğinden DNA amplifikasyonunu gerçekleştirerek *Mycobacterium tuberculosis* kompleks kökenlerini ve aynı anda (varsa) rifampisin direncini saptamaya uygun olmalıdır.
- 10.7. Sistem ile birlikte, reaksiyon süresini kapsayacak kapasitede, bir adet devamlı güç kaynağı sağlanmalıdır. Ayrıca gerekli koşulları sağlayan bir adet bilgisayar ve sonuçların alınmasında kullanılacak yazıcı ile bunun sarfları (kağıt, kartuş, vb) ücretsiz olarak temin edilmelidir.
- 10.8. Test için QCMD - uluslararası eksternal kalite kontrol programına katılım sağlanmalıdır.
- 10.9. Testleri uygun şartlarda saklamak ve çalışmak için gerekli araç, gereç ve malzeme firma tarafından bedelsiz sağlanmalıdır.
- 10.10. Kitlerin kullanım süresi boyunca, sistemin ve bağlı olan bilgisayarın tüm bakım ve onarımı ücretsiz olarak sağlanmalıdır.


Prof. Dr. Süheyla Sürücüoğlu
Tüberküloz Lab. Birim sorumlusu