

REAL TIME PCR TESTLERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Satın alınacak olan kitlerin cinsi ve test sayısı olarak miktarı aşağıda belirtilmiştir.

SIRA NO	SUT KODLARI-FİYATLARI	TESTİN ADI	MİKTARI
1	908150 – 257,11	HBV DNA PCR	7000
2	908170 – 257,11	HCV RNA PCR	3000
3	908220 – 257,11	HIV-1 RNA PCR	4000
4	908140 – 257,11	CMV DNA PCR	1500
5	908160 – 257,11	HCV Genotiplendirme	150
6	908200 – 257,11	EBV DNA PCR	100
7	908113 – 257,11	BK Virüs DNA PCR	100
8	908230 – 257,11	HPV PCR	5000
9	908115 – 257,11	Covid-19 (Sars CoV-2) PCR	3000
10	908339 – 257,11 908115 – 257,11 908231 – 257,11 908333 – 257,11 908111 – 257,11 908280 – 257,11 908320 – 257,11 908114 – 257,11 908130 – 257,11	Solunum Yolu Sendromik Multiplex PCR Testleri	2000
11	908339 – 257,11 908111 – 257,11 908142 – 257,11 908121 – 257,11 908122 – 257,11	Gastrointestinal Sendromik Multiplex PCR Testleri	120
12	908130 – 257,11 908320 – 257,11 908200 – 257,11 908200 – 257,11 908120 – 257,11 908339 – 257,11	Cinsel Yolla Bulaşan Hastalıklar Multiplex PCR Testleri	240

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 Merkezi Laboratuvar Seroloji Birim Sorumlusu' nun 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. Merkezi Laboratuvar teklif verilen kitlerin transport, kötü koşullarda saklanma, kit içeriklerinde fiziksel hasar dahil kendi denetimi dışında oluşabilecek her türlü sorun ile ilgili hiçbir sorumluluk


Prof. Dr. Talat ECEMİŞ

Tıbbi Mikrobiyoloji
Dip.Tes.No:55319


Prof. Dr. Sinan AKÇAL
Celal Bayar Üniversitesi
Tıp Fakültesi
Tıbbi Mikrobiyoloji AD
Dip.Tes.No: 69173 Uzmanlık Tes. No: 69324

taşımaz. İlgili firma tüm durumlara Merkezi Laboratuvar Seroloji Birim Sorumlusu 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.
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. HBV, HCV, CMV, HIV-1, HCV Genotiplendirme, BK Virüs, EBV, CYBH paneli ve HPV PCR çalışmaları laboratuvarımızda yapılacaktır. İhaleyi kazanan firma kitlerin kullanımı süresince kantitatif/kalitativ testleri çalışmak üzere 1 (bir) adet Real- Time PCR cihazını laboratuvarımıza kurmalıdır. HCV Genotiplendirme kitleri stip veya real time PCR temelli olmalıdır.
19. Teklif edilecek HPV kiti, multipleks Real Time PCR yöntemi ile İnsan Papilloma Virüsü (HPV) genotiplerini en az 14 yüksek risk HPV genotipi (16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66 ve 68) olarak tarayabilmelidir; bunlardan en sık rastlanan HPV 16 ve HPV 18 genotiplerini ayrı ayrı tespit edebilmelidir.
20. Teklif edilecek Covid-19 Real Time PCR Kiti için aşağıdaki özellikler aranacaktır.
 - a- Teklif edilecek kit içeriğinde iki yönlü kontrol olmalıdır. Bunlardan biri insan örnek kontrolünde kullanılmak için B2M ve RNaz P genlerini hedeflemeli, bir diğeri de RNA İnhibisyon Kontrolünü sağlamalıdır.
 - b- Teklif edilecek Covid-19 Real Time PCR Kiti ile yapılacak master mix kullanımı hem ters transkripsiyon hem de PCR'nin tek bir tüpte gerçekleşmesine izin verilir şekilde olmalıdır ve kit SARS CoV-2 için dizisi korunmuş en az iki gen bölgesi içermelidir.
 - c- Covid-19 çalışmaları dışında konvansiyonel PCR ve Kantitatif Real-Time PCR testlerinin hazırlanması amacıyla özel olarak geliştirilmiş, 72 veya 96 örneği aynı zamanda hızlı ve doğru bir şekilde hazırlayabilen bir adet otomatik pipetleme robotunu ücretsiz olarak kurulmalıdır.
 - d- Covid-19 Real Time PCR çalışmaları için bir adet PCR güvenlik kabini ek olarak laboratuvara kurulacaktır.
 - e- Covid-19 Real Time PCR kiti çalışmaları için bir adet real time PCR cihazı ücretsiz olarak kurulmalıdır.
21. Teklif edilecek multiplex Solunum yolu panelinde en az Influenza A, Influenza A subtype H1N1, 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 ve Mycoplasma pneumoniae patojenlerini saptayabilmelidir. Bu panel içinde acil hasta örneklerinin hızlı çalışabilmesi için belirtilen test sayısının %50'si örnekte sonuca 1 saat içerisinde sonuç verilebilecek şekilde olan hızlı sendromik test sistemi olmalıdır. Hızlı test sistemi; en az Influenza A, Influenza A subtype H1N1/2009, Influenza A subtype H1, Influenza A subtype H3, Influenza B, Sars Cov-2, Coronavirus 229E, Coronavirus HKU1,


Prof. Dr. Talat ECEMİŞ
Tıbbi Mikrobiyoloji
Dip.Tes.No:55319


Gözetim Kurulu Başkanı
Gözetim Kurulu Üyesi
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
Talat ECEMİŞ

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 patojenlerini saptayabilmelidir.

22. Teklif edilecek Gastrointestinal Panel ile; Clostridium difficile toxin A/B, Enteroaggregative E.coli (EAEC), Enteroinvasive E.coli (EIEC)/Shigella, Enteropathogenic E.coli (EPEC), Enterotoxigenic E.coli (ETEC) It/st, Pathogenic Campylobacter spp. (C.jejuni, C.upsaliensis, C.coli), Plesiomonas shigelloides, Salmonella, Shiga-like toxin producing E.coli (STEC) stx1/stx2, Shiga-like toxin producing E.coli (STEC) O157:H7, Vibrio cholerae, Vibrio parahaemolyticus, Vibrio vulnificus, Yersinia enterocolitica, Adenovirus F40/41, Astrovirus, Norovirus GI, Norovirus GII, Rotavirus A, Sapovirus (I, II, IV, V), Cyclospora cayetanensis, Cryptosporidium spp., Entamoeba histolytica, Giardia lamblia patojenleri saptayabilmelidir.
23. 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 şeklinde olmalı ve Ct değerleri ile amplifikasyon eğrileri rapor edilebilmek üzere görülebilir olmalıdır. Teklif edilecek sistem tek tek hasta çalışmaya uygun ve tam otomatik (random access) olmalıdır.
24. Sendromik hızlı testleri için ihaleyi alan firma laboratuvara en az 2 modüllü cihaz kuracaktır; olası modül ihtiyacında ek sistem kurabilir.
25. Cinsel yolla bulaşan enfeksiyon etkenlerini saptamak için teklif verilecek kit panelinde asgari olarak Neisseria gonorrhoea, Chlamydia trachomatis, Ureaplasma urealyticum, Mycoplasma genitalium, Treponema pallidum, Ureaplasma parvum, Mycoplasma hominis, Trichomonas vaginalis, Candida albicans, Gardnerella vaginalis, Herpes Simplex Virus 1 ve Herpes Simplex Virus 2 saptanabilmelidir.
26. Nükleik asit ekstraksiyon işlemleri tam otomatik ekstraksiyon cihazında yapılmalı ve cihaz mastermiksi herhangi bir müdahaleye gerek olmadan otomatik olarak pipetleyebilmelidir.
27. Teklif veren firma, magnetik ayırma tekniği ile çalışan, modüler olmayan en az 50 örnek kapasitesi olan 1 adet tam otomatik DNA/RNA izolasyon cihazı kurulmalıdır. Kurulacak olan izolasyon sistemi reaktifleri ile izolatları soğukta muhafaza etmek için soğutucu sisteme sahip olmalıdır. Ayrıca acil hastalar için en az 12 örnek kapasiteli 1 adet otomatik izolasyon cihazını da kuracaktır.
28. Tüm sistemler birbiriyle uyumlu olmalı, getirilecek kitlerin ve cihazların UBB kaydı olmalıdır.
29. Gerekli görüldüğünde grup içindeki kitler arasında değişim yapılabilir.
30. 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.
31. İlgili firma çalışılan testlere ilişkin ileri analiz gerektiren durumlarda (HCV genotip, HBV/HCV ilaç direnci vb) örneklerin transportundan sorumludur.
32. Gerekli gördüğü durumlarda ilgili birim firmalardan demonstrasyon isteyebilir.
33. Yüklenici firma, laboratuvarlarda çalışmak üzere Birim Sorumlusu tarafından seçilecek ya da onaylanacak 1(bir) personeli sözleşme süresince laboratuvarında bulunduracaktır. Personel birim sorumlusunun planladığı şekilde (tam zamanlı veya yarı zamanlı olarak) çalıştırılacaktır. Yüklenici firma gerekli her türlü sağlık ve özlük haklarını da sağlamaktan sorumludur.

Prof. Dr. Talat ECEMİŞ

Tıbbi Mikrobiyoloji
Dip.Tes.No:55319

Fiyat Dışı Unsurlar:

Firmanın teklif dosyasına eklemiş olduğu katalog, kullanım kılavuzu veya kit prospektüsü hem orijinal hem de Türkçe evraklardaki kanıtlar baz alınarak puantajlanmaya konu olan fiyat dışı unsurlar 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 (çalışan manipülasyonunu en aza indirmek için)	2
Teknik değer	Multiplex analizlerdeki kullanım kolaylığı için teklif edilecek Real Time PCR cihazında bir tüpte en az beş ayrı fluorofor okuyabilmesi	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	Teklif edilecek izolasyon ve PCR Setup robotunda olası kontaminasyon risklerini önlemek için, pipetleme ünitelerinin altlarında damlacık bariyer sistemi bulunması (kontaminasyondan korunmak için)	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

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

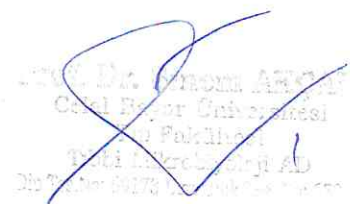
B firması: Teklif ettiği toplam fiyat 550 TL., fiyat dışı unsurdan aldığı toplam puan 2

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

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

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


Prof. Dr. Talat ECEMİŞ
Tıbbi Mikrobiyoloji
Dip. Tes.No:55319


Prof. Dr. Talat ECEMİŞ
Cebelçi Mehmet Akif Ersoy
Fakültesi
Tıbbi Mikrobiyoloji AD
Dış Tıp Uzmanı

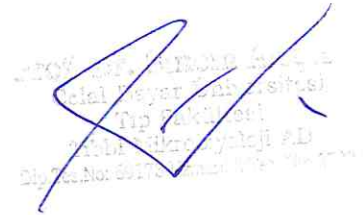
REAL TIME PCR TESTLERİNE AİT KİT VE REAKTİFLER İLE BİRLİKTE VERİLECEK CİHAZ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 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 kayıpları 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.
- 9- Firmalar önerilen sitemlerin 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 çalışması, örneklerin çalışması, hasta girişi, sonuçların rapor biçiminde basılması basamakları açık ve anlaşılır bir dille yer almalıdır.



Prof. Dr. Talat ECEMİŞ

Tıbbi Mikrobiyoloji
Dip.Tes.No:55319



Ministry of Health
Dip. Tes. No: 55319