


## HPV (Human Papilloma Virus) TARAMA VE TİPLENDİRME TEKNİK ŞARTNAMESİ

### A. Teknik Özellikler

1. Teklif edilecek cihazların ve kitlerin, 98/79/EC Vücut Dışında Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği gereği tanı amaçlı olduğunu gösteren IVD CE belgeleri veya FDA onaylı olduğunu gösterir belgeleri bulundurulmalıdır. TİTUBB kayıtları olduğu belgelendirmelidir.
2. Teklif edilecek kitlerle cihazlar tam uyumlu olmalı, birlikte kullanılmak üzere validasyonların yapıldığı kit prospektüslerinde gösterilmelidir.
3. Teklif edilecek sistem 1 adet örnek hazırlama cihazı (izolasyon ve reaksiyon tüplerine miks pipetleme yapabilen) ve 1 adet Real time PCR cihazından oluşmalıdır.
4. Tam otomatik izolasyon sistemi; en az aynı anda 96 örneği izole edebilmeli (en fazla 2 cihaz ile), teklif edilen kitlere uyumlu ve manyetik boncuk teknolojisi ile çalışan farklı numune tipleriyle ve gerektiğinde primer tüplerden de izolasyon yapabilen özellikte olmalıdır.
5. Sistem primer örnek toplama kaplarından çalışabilmeli, örnek toplama kaplarının ve reaktiflerin yüklenmesinden sonra tam otomatik olarak çalışmalıdır.
6. Sistem, elde edilen sonuçlar üzerinde manuel müdahaleye izin vermemeli böylece kullanıcı kaynaklı olası hatalar ekarte edilmiş olmalıdır.
7. Kitler kullanıma hazır olmalı hiç bir ön işleme gerek duymamalıdır.
8. Sistem gerekli durumlarda uyarı mesajı vererek kullanıcıyı uymalıdır, böylece hatalı veya invalid sonuçların verilmesi engellenmelidir.
9. Sistemde barkod okuyucu bulunmalı, numuneler ve reaktifler sisteme barkod okuyucu ile tanımlanmalıdır. Kullanılacak her örneğe barkotla işaretli bir ID numarası verebilmeli ve bu sayede numunelerin sistem üzerinde takibi sağlanmış olmalıdır.
10. Sistem LIS bağlantısına uygun olmalıdır.
11. Teklif edilecek "reaktif ve kitler", birlikte teklif edilen cihaz ile tam uyumlu kullanılabilir. Tüm reaktifler ve kitler üretici firmaya ait orijinal etiketi taşımalı, etiketin üzerinde son kullanma tarihi seri numarası ve saklama koşulları belirtilmiş olmalıdır.
12. Teklif edilecek kitler servikal örneklerle çalışılmak üzere valide edilmiş olmalıdır.
13. Teklif edilecek kitler gerektiğinde sitoloji testi çalışmak için alınmış PreserveCyt veya SurePath sürüntü örneklerinden de çalışabilecek özellikte olmalı bu sayede ikinci bir numune alınmasına gerek duyulmadan tek numuneden Sitoloji ve PCR testi yapılabilir, bu kullanımın valide edildiğine dair bilgi kitlerin kullanım kılavuzunda yer almalıdır.
14. Teklif edilen kitler Sıvı bazlı Sitoloji testi ile birlikte 'REFLEKS test' prensibine uygun çalışabilmelidir.
15. Kitler, Real Time PCR tabanlı HPV DNA tespiti ile Human Papiloma Virüs yüksek risk grubu genotiplerini taramalı ve en sık görülen 16,18 tiplerini ayrı ayrı tespit edebilecek özellikte olmalıdır.
16. Testin hassasiyeti CIN2/3 için en az %90 olmalıdır.
17. Testlerin tekrarlanabilirliği en az %98-99 olmalıdır.
18. Teknik bir arıza sonucu oluşacak kit kayıpları, firma tarafından karşılanacaktır.
19. Testin özgüllüğü düşük riskli HPV genotipleri ile cros-reaktiviteyi engelleyecek şekilde CIN 2/3 en az %70 olmalıdır.
20. Teklif edilecek kitler klinik olarak tüm  $\geq$ CIN2 müspet numuneleri tespit edilebilecek eşik hassasiyet değerinde (CUT-OFF) sahip olmalıdır.
21. Deteksiyon aşaması Real-time PCR temeline göre çalışmalı, 14 adet (31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68) "yüksek risk" HPV genotipinin varlığı tarayabilmeli, bunlardan en sık rastlanan HPV 16 ve HPV 18 genotiplerini ayrı ayrı tiplendirebilmelidir.
22. Sürüntü numunesi almak için kullanılacak swab ve taşıma tamponlarının teklif edilecek kitlerle birlikte kullanımı valide edilmiş olmalıdır.
23. Kitler, en fazla 400 µl örnek hacmi ile çalışabilmelidir.
24. Kit içeriğinde ekstaksiyonun verimini kontrol etmek ve yalancı negatifliği önlemek için mutlaka internal kontrol bulunmalıdır.

### B. Genel Hükümler

1. Cihazın halen üretimi devam eden yeni teknolojiye sahip olmalıdır. Cihazın yaşı ihale bitimi itibarıyla 10 yaşını geçmemelidir. Teklif veren firma ihalede cihazın yaşını belgelendirecektir.
2. Teklif veren firmalar söz konusu cihaz için teknik servis imkânlarını ve teknik alt yapı durumunu belgeleyecektir. (Teknik personel sayısı, bakım onarım imkânları, eğitim belgeleri, telefon numaraları vs.)
3. İhaleyi alan firma bakım onarım ve yedek parçadan ücret talep etmeyecektir.
4. Her kit, istem tarihinden itibaren en geç 7 gün içerisinde teslim edilecektir ve en az 6 ay miatlı olacaktır. İhaleyi kazanan firma, miadı yakın olan kitleri uzun miatlı kitler ile değiştirecektir.

Prof. Dr. Gülendam Bırdıç  


  
Prof. Dr. A. Meltem YALINAY ÇIRAK  
T.C. Gazi Üniversitesi  
Gazi Hastanesi  
Öğretim Üyesi - A.D.  
Mikrobiyoloji ve Klinik Mikrobiyoloji  
Dip.No: 9267 Dip Tes.No:62487

5. Cihaz ve kullanılacak kitler TİTUBB'da Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır.
6. Çalışma sonuçlarının faturalandırılması, ay sonunda gerçekleşen hasta sayısı üzerinden yapılacaktır.
7. Testler için gerekli tüm alt yapı donanımları yüklenici firma tarafından ücretsiz sağlanacaktır.

**C. Verilmesi İstenen Dokümanlar**

1. Cihazın tüm özelliklerini ve kullanımı ile ilgili bütün ayrıntıları anlatan orijinal kullanım kitabı ve Türkçe çevirisi (operatör manuel ve detaylı teknik manuel) firma tarafından verilecektir.
2. Firma bünyesinde çalıştırdığı teknik servis elemanlarının teklif edilen cihazlarla ilgili eğitim gördüklerine dair sertifikalarını ve hizmet yeterlilik belgelerini teklif ile birlikte verecektir.
3. Kitlerin ad, marka ambalaj şekli, üretici firma, raf ömrü ve saklama derecesinin yer aldığı tablo sunulacak ve kitlerin orijinal prospektüslerinden birer adet verilecektir.

**D. Eğitim**

İhale üzerinde kalan firma, idarenin belirlediği yerde, uygun gördüğü süre ve koşullarda, üretici firma tarafından sertifikalandırılmış teknik personel tarafından kitler ve cihaz uygulamalarına yönelik eğitimi düzenleyecek ve bu eğitimi sertifikalandıracaktır.

**E. Tekliflerin Hazırlanması ve Değerlendirilmesi**


1. Şartnamenin maddelerine sırasıyla açık ve tam olarak cevap verilecektir.
2. Teklif edilen cihazın demonstrasyonu firma tarafından yapılacaktır.
3. Bu şartnamede belirtilmeyen hükümler konusunda idari şartname hükümleri geçerlidir.

**F. Garanti ve Montaj**

1. Firma kurumun göstereceği yeri uygun olarak düzenleyerek, cihazın montajını yapacak ve çalışır vaziyette teslim edecektir.
2. Firma cihazda oluşabilecek arızalara 2 saat içerisinde müdahale etmeli ve 48 saat içinde gidermekle yükümlüdür. Arıza süresince çalışılmayan testler, gece nöbetlerdeki testler de dahil olmak üzere, firma tarafından dışarıda çalıştırılacaktır ve bununla ilgili masraflar firmaya aittir. Çalıştırılan bu testlerin sonuçları olması gereken zamanda çıkacak ve bu konuyla ilgili firma gerekli alt yapısını oluşturacaktır. Bu hizmetin sözleşme süresince kesintisiz olarak verilmesi firma garantisindedir. Firma taahhüdünü yerine getirmemesi nedeniyle hasta ve hastane aleyhine doğabilecek her türlü yaptırımını karşılama mükellefiyetindedir. 2 gün sonunda arıza hala giderilememişse firma üniteye yeni cihaz kurmakla yükümlüdür.
3. Cihazın periyodik bakımları uygun aralarla (Yılda 2 kez) yapılacak ve belgelendirilecektir.

**G. Kabul ve Muayene**

1. Cihazın muayene ve kabulü hastanemiz muayene ve tesellüm komisyonunca muayene ve kabul yönetmelikleri kapsamında yapılacaktır.
2. Muayene sırasında firma yetkilileri mutlaka bulunacak, muayene komisyonu cihazın şartnameye uygunluğu hakkında ikna oluncaya kadar deneme kullanımı yapabilecektir.
3. Muayene sırasındaki tüm masraflar ve doğabilecek hasarların yükümlülüğü firmaya ait olacaktır.

Prof. Dr. Gülşen Brody  




Prof. Dr. A. Meltem YALINAY ÇIRAK  
T.C. Gazi Üniversitesi  
Gazi Hastanesi  
Öğretim Üyesi - A.D.  
Mikrobiyoloji ve Klinik Mikrobiyoloji  
Dip.No: 9267 Dip.Tes.No:62487