



TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 0  
İstem Tarihi : 24/01/2019  
Bölüm Adı : Moleküler Mikrobiyoloji Laboratuvarı Stoğu

Döküm Tarihi : 24/01/2019 10:11:00

Malzeme Kodu : J07-073176  
Malzeme Adı : MYCOBACTERIUM TUBERCULOSIS PCR.

MOLEKÜLER TANI TESTLERİ TBC-REAL TIME PCR TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1) Sistem kantitatif olarak Tüberküloz testini Real-time PCR yöntemi ile çalışabilmelidir.
- 2) Test kitleri klinik örnekten nükleik asitin purifikasyonu ve ekstraksiyonu dahil tüm basamaklar için gerekli reaktifleri ve sarf malzemeyi içermelidir. Gerekli olan tüm kitler standardize edilmiş olmalıdır.
- 3) Tüberküloz kiti ile birlikte, kitlerle uyumlu 1 adet İzolasyon robotu ve 1 adet Real-time PCR cihazı ücretsiz kurulmalıdır.
- 4) Teklif edilecek olan TBC kitinin analitik hassasiyeti en az 0.23 kopya/μl olmalı ve yazılı etkenlerin tespitini yapabilmelidir. ( M. tuberculosis, M. africanum, M. bovis, M. bovis BCG, M. microti, ve M. Pinnipedii)
- 5) Kitlerle birlikte verilecek Real-Time PCR cihazı kitlere uygun olmalı ve cihaza ait sarf malzemeler firma tarafından ücretsiz temin edilmelidir.
- 6) Kitler, çalışma için gerekli tüm reaktifleri (Kalibratörler, düşük ve yüksek kontroller vs...) ihtiva etmelidir. Test kitleri internal kontrol içermelidir. İnternal kontrol ekstraksiyon ve inhibisyon kontrolünü sağlamak için izolasyon aşamasında örneklerle eklenmelidir.
- 7) DNA ve RNA izolasyonu ve PCR ön hazırlığı için en az 6 örneği işleyebilecek manyetik boncuk teknolojisi ile çalışan tam otomatik izolasyon cihazı verilmelidir.

HAZIRLAYANLAR

Prof. Dr. Funda DOĞRUMAN AL  
Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesi  
Tıbbi Mikrobiyoloji A.D. Öğr. Üyesi  
Diploma No: 1359  
Etiler Tescil No: 51363 - 76442

ONAYLAYAN

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

8) Bütün sistem (İzolasyon cihazı ve kitleri, Real-time PCR cihazı ve kitleri) Vücut dışında kullanılan (in vitro) tıbbi tanı cihazları yönetmeliğinde belirtilen 98/79/EC sayılı Avrupa Birliği direktifine uygun in vitro diagnostik CE belgesine sahip olmalıdır.

9) Teklif edilen kitlerin hangi marka ve model cihaz ile çalışacağı belirtilmelidir. Teklif edilen kitlerin ve cihazların katalog numaraları belirtilmelidir. Katalog numaraları belirtilen kitler ile cihazlar birbirleri ile valide olmalıdır. Bu validasyon orjinal ürün katalogundan ve kit içeriğinde gösterilmelidir.

10) Katalog numaraları belirtilen teklif edilen kit ve cihazlar Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'nda (TİTUBB) yer almalı, Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır. Teklif edilen cihaz ve kitlerin, TİTUBB veri tabanında yer alan barkod numaraları ve detayda belirtilen katalog numaraları, ürünün orjinal katalog numaraları ile eşleştirilip teklifle birlikte sunulmalıdır.

11) Teklif edilen bütün sistem içeriğinde yer alan yazılımlar, kitler, cihazlar lisanslı ve orijinal olmalıdır. Teklif edilen sistemin ve teklif edilen her parametrenin yurtdışı referansları olmalıdır.

12) Teklif veren firmalar, ilgili parametrenin çalışması için gerekli olan tüm ekipmanları cihazın çalışması için gerekli bilgisayar sistemi, cihazların güç kaynağı, sonuçların alınmasında kullanılacak printer ve bunların sarf malzemeleri (kartuş vb) ücretsiz olarak temin edilmelidir.

13) Teklif edilen kitlerle beraber 2 takım pipet seti (istenilen sayı ve hacimlerde olmalıdır, kalibrasyonları firma tarafından ücretsiz olarak yapılmalıdır), laboratuvar tarafından gerekli görülürse kit ve örneklerin saklanması için bir adet buzdolabı ücretsiz temin edilmeli ve laboratuvarın fiziksel ve alt yapı değişiklikleri firma tarafından ücretsiz olarak yeniden moleküler test çalışmaya uygun hale getirilmelidir.

14) Teklif edilen kitlerin raf ömrü, satın alındığı tarihten başlayarak en az 6 ay olmalıdır. Teklif veren firmalar raf ömrünün tamamlanmasına iki ay kalan kitler önceden haber verilmesi kaydıyla, daha uzun olanlarla ücretsiz olarak değiştirecektir.

15) Kalibrasyon ve Kontrollerden dolayı oluşan kit kayıpları firma tarafından karşılanacaktır. Belirtilen test sayısı kitlerden kesin sonuç alınan hasta sayısına tekabül edecektir. Arada doğacak olan fark firma tarafından karşılanmalıdır.

16) Firma laboratuvar tarafından talep edildiğinde kitler arasında eşdeğer fiyatta değişim yapacaktır.

17) Kitler laboratuvar istedikçe kısım kısım teslim edilmelidirler.

18) Sistemi kuran firma kullanım için laboratuvar personeline istenildiği zaman ve sayıda gerekli eğitimi ve eğitim dökümanlarını ücretsiz sağlamalıdır.

#### HAZIRLAYANLAR

Prof. Dr. Funda ÖĞRUMAN AL  
Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesi  
Tıbbi Mikrobiyoloji A.D. Öğr. Üyesi  
Diploma No: 1359  
Uzmanlık Tescil No: 51363 - 76442

#### ONAYLAYAN



Prof. Dr. A. Meltem YALINAY  
T.C. Gazi Üniversitesi  
Gazi Hastanesi

Öğretim Üyesi - A.D.  
Mikrobiyoloji ve Klinik Mikrobiyoloji  
Dip.No: 9267 Dlp.Tes.No.62487

Sağlık Teknisyeni Berrin ÖZTÜRK

Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi



19) Firmalar alım aşamasında ilgili bölüm tarafından istek gelmesi durumunda teklif edecekleri kitlerin numunelerini teslim edecektir. Bu kalemlere ait kitler orjinal ambalajında ve kit formatında olup üzerinde CE ve IVD ibaresi bulunacaktır.

20) Teklif edilen tüm kit ve cihazlar için ilgili demo çalışmaları laboratuvarın saptayacağı sayıda ve örneklerde, 10 gün içerisinde yapılacaktır. Kurulacak tüm cihaz ve test kitleri laboratuvar yetkilisinin gözetiminde denenecektir. Deneme kit/cihaz ve sarf malzemeleri firma tarafından ücretsiz olarak temin edilecektir. Test validasyonu sağlanamayan kit/cihaz teklifleri red edilecektir. Bu talebe cevap vermeyen ve demo yapmayan ya da deneme çalışması taleplerine zamanında yanıt vermeyen firmalara ait kitler/sistemler ile ilgili teklifler değerlendirilmeye alınmayacaktır.

21) Cihazda herhangi bir teknik arıza oluşması halinde arızanın yazılı olarak ilgili firmaya bildirildiği tarih ve saatten geçerli olmak üzere en geç 24 saat içerisinde ilgili arıza giderilecektir. Bu konuda gecikme olması halinde arızanın bildirildiği tarih ve saatten geçerli olmak üzere en geç 72 saat içerisinde yeni bir cihaz ile değiştirilecektir. Bunun mümkün olmaması halinde hastane içerisinde istemi yapılmış olan bütün testler, ilgili firma tarafından, hastanede kurulu olan aynı yöntem ile akredite bir laboratuvarda çalıştırılarak sonuçların, hastanenin hastalara vermeyi taahhüt ettiği süre zarfında hastalara ücretsiz verilecektir.

22) Hastanemiz tarafından gerçekleştirilen kimyasal ve tehlikeli madde/malzeme alımı ihalelerine teklif verecek olan istekliler, teklif verdikleri kimyasal ve tehlikeli madde/malzemeye ilişkin (eğer tehlikeli madde/malzeme içeriyorsa) üretici firma tarafından düzenlenmiş olan Malzeme Güvenlik Bilgi Formunu (MSDS) bulundurmak zorunda olup, MSDS belgesi olmayan teklifler değerlendirme dışı bırakılacaktır.

23) Malzeme Güvenlik Bilgi Formu'nu (MSDS) kimyasal ve tehlikeli madde/malzeme teslimi sırasında idaremiz deposuna teslim edecek olup, MSDS belgesi olmayan kimyasal ve tehlikeli madde/malzemeler ise teslim alınmayacaktır.

#### HAZIRLAYANLAR

  
Prof. Dr. Funda DOĞRUMAN AL  
Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesi  
Tıbbi Mikrobiyoloji A.D. Öğr. Üyesi  
Diploma No: 1359  
Ticari Sicil No: 51363 - 76442

#### ONAYLAYAN

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

Sağlık Teknisyeni Berrin ÖZTÜRK

Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi

## Cinsel Yolla Bulaşan Hastalık Etkenlerinin Moleküler Tanı Paneli Teknik Şartnamesi

S.No	Testin Adı	Miktarı
1	Chlamydia ve Mycoplasma Multipleks PCR Kiti	

- 1) Teklif edilen testin prensibi gerçek zamanlı (Real-Time) polimeraz zincir reaksiyonu tekniğini kullanarak etkenlerin kalitatif olarak tayinine dayanmalıdır.
- 2) Teklif edilen kit ile en çok 2 (iki) tüpte Chlamydia trachomatis, Neisseria gonorrhoeae, Mycoplasma genitalium, Trichomonas vaginalis, Mycoplasma hominis, Ureaplasma urealyticum ve Ureaplasma parvum etkenlerinin tespiti yapılabilmelidir.
- 3) Teklif edilen kitlerin içeriğinde çalışmanın doğruluğunu ve güvenilirliği sağlamak amacıyla internal kontrol bulunmalıdır. İnternal kontrol izolasyon aşamasından itibaren kullanılabilmelidir.
- 4) Teklif edilen kitler ile cihazlar birbiriyle tam uyumlu olmalıdır. Bu durum kitin orijinal prospektüsü ile gösterilmelidir.
- 5) Teklif edilen kitler İnVitro Diagnostik kullanım amaçlı olmalıdır, TITUBB kaydı bulunmalıdır.
- 6) Teklif edilen kitlerin orijinal kutusu içinde pozitif kontrol ve negatif kontrol bulunmalıdır. Negatif kontrol izolasyon aşamasına da dahil edilebilmelidir, böylece örneklerin ve negatif kontrolün birlikte aynı koşullarda izolasyonu sağlanabilmelidir.
- 7) Çalışma için gerekli tüm cihazlar ve tüm sarf malzemeleri (örnek toplama swabları, steril filtreli pipet ucu, eppendorf tüpü, pudrasız eldiven vb..) firma tarafından karşılanacaktır.
- 8) Tüm reaktifler bileşenler tek bir kutu halinde olmalı ve kutu üzerinde üretici firmaya ait orijinal etiket olmalıdır. Etiket üzerinde son kullanım tarihi, seri numarası ve saklama koşulları belirtilmelidir. Kitin orijinal kutu içeriğinde dışında ekstra bir malzemeye gerek olmamalıdır.
- 9) Teklif veren firmalar Türkiye distribütörü ya da Türkiye Distribütörü tarafından yetkilendirilmiş olmalıdır.
- 10) Hastanemiz tarafından gerçekleştirilen kimyasal ve tehlikeli madde/malzeme alımı ihalelerine teklif verecek olan istekliler, teklif verdikleri kimyasal ve tehlikeli madde/malzemeye ilişkin (eğer tehlikeli madde/malzeme içeriyorsa) üretici firma tarafından düzenlenmiş olan Malzeme Güvenlik Bilgi Formunu (MSDS) bulundurmamak zorunda olup, MSDS belgesi olmayan teklifler değerlendirme dışı bırakılacaktır.
- 11) Malzeme Güvenlik Bilgi Formu'nu (MSDS) kimyasal ve tehlikeli madde/malzeme teslimi sırasında idaremiz deposuna teslim edecek olup, MSDS belgesi olmayan kimyasal ve tehlikeli madde/malzemeler ise teslim alınmayacaktır.

Prof. Dr. Funda DEĞİRMAN AL  
Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesi  
Tıbbi Mikrobiyoloji A.D. Öğr. Üyesi  
Diploma No: 1358  
Tanıtım Tesat No: 51363 - 76442

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