



HIV VE HEPATİT VİRÜSLERİ RT-PCR KİTİ KARŞILIĞI TAM OTOMATİZE RT-PCR CİHAZI TEMİNİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. KONU:

Mikrobiyoloji Referans Laboratuvarları ve Biyolojik Ürünler Dairesi Başkanlığı Ulusal HIV-AIDS Doğrulama Merkezi ve Viral Hepatitler Referans Laboratuvarı 2024 yılı bir yıllık ihtiyacı kit karşılığı cihaz şartnamesidir.

Sıra No	Malzemenin Adı	Miktar	Birim
1	HCV-RNA RT-PCR(Kantitatif)	1536	Test
2	HIV-1 RNA RT-PCR (Kantitatif)	6720	Test
3	HBV-DNA RT-PCR (Kantitatif)	2880	Test
4	HIV-1/HIV-2 RNA RT-PCR (Kantitatif)	2880	Test

2 GENEL ŞARTLAR

- 2.1 Kitlerin son kullanma tarihleri teslimattan sonra en az beş (5) ay miadlı olmalıdır. Yurtdışı üretici kaynaklı daha kısa miadlı ürün getirilme zorunluluğu üretici firma tarafından belgelendirildiği takdirde daha düşük miadlı ürünler de laboratuvar tarafından onaylandığı takdirde kabul edilecektir.
- 2.2 İstekliler ve isteklilerin teklif ettiği ürünlerin ÜTS kayıt/bildirim işlemini tamamlamış olmalıdır. Teklif veren istekliler teklif edilen ürünler / cihazların ÜTS tarafından onaylanmış bulunan ürün numarasını ve teklif veren firmanın bayi kaydını ihale sıra numarası belirtilerek yazılı olarak teklifleriyle birlikte vereceklerdir. Onaylanmayan ürünlerin alımı yapılmayacaktır. Ancak, Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında olmayan ürünler veya cihazlar için kayıt veya bildirim aranmayacaktır.
- 2.3 ISO belgesi ile CE sertifikası gibi uluslararası kalite kontrol belgelerinden birine sahip olmalıdır.
- 2.4 Firmalar tekliflerini birim fiyat üzerinden kalem bazında vereceklerdir.
- 2.5 Ürünlerin orijinal prospektüslerinden birer adet teklifle birlikte verilecektir. Teklif edilen kitlerin tam ticari adı ve üreticileri, teklifte yazılı olarak belirtilmelidir.
- 2.6 Teklif karara bağlandıktan sonra ürünler orijinal ambalajında ve ambalajı açılmamış şekilde, uygun sıcaklık koşullarında (soğuk zincir kurallarına uygun olarak) teslim edilecektir.
- 2.7 Tüm kitler üretici firmaya ait orijinal etiketleri taşımalı; etikette üretim tarihi, son kullanma tarihi, saklama koşulları ve lot numarası bulunmalıdır.
- 2.8 Miadı yaklaşan ve hatalı sonuç verdiği tespit edilen kitler kalan miktarın %20'sini aşmayacak şekilde 2 ay öncesinde firmaya bildirmek koşulu ile firma tarafından yeni miadlı kitler ile en geç 15 gün içerisinde değiştirilmelidir.



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü



- 2.9 Yüklenici firma laboratuvarın ihtiyaçları doğrultusunda gerek gördüğü taktirde tedarik edilecek kit türlerine yönelik test sayılarında değişiklik yapabileceğini kabul edecektir. Bu değişim ihale kit birim fiyatları ve toplam ihale bedeli üzerinden yapılacaktır.
- 2.10 Cihaz sistemindeki herhangi bir arızaya bağlı olarak oluşan test kayıpları firma tarafından ücretsiz olarak karşılanacaktır.
- 2.11 Kurum uygun gördüğü taktirde ihaledeki birim test fiyatı baz alınarak %20 artırım ve azaltma yapma hakkını saklı tutacaktır.
- 2.12 ***Teklif karara bağlandıktan sonra ürünler orijinal ambalajında ve ambalajı açılmamış şekilde, uygun sıcaklık koşullarında (soğuk zincir kurallarına uygun olarak) laboratuvarın isteği doğrultusunda partiler halinde teslim edilecektir. İlk teslimat sözleşme imzalandıktan sonra laboratuvarın yüklenici firmaya resmi yazısı sonrasında kırkbeş (45) gün içerisinde yapılacaktır. Sonraki teslimatlar laboratuvarın yüklenici firmaya resmi yazısı sonrasında en geç otuz (30) gün içerisinde teslim edilecektir.***
- 2.13 İhale komisyonu gerekli görüldüğü taktirde; ihale sonrası en geç 15 gün içinde teklifte önerilen cihaz ile laboratuvarımız koşullarında, kendi hasta örneklerimizle ve yüklenici firma tarafından sağlanan referans panellerle (WHO, Affigene, Acrometrix, BBI, Seracare vb) çalışma yapılarak, sonuçların uyumluluğu, tutarlılığı, yinelenebilirliği, doğrusalılığı ve verimliliği laboratuvar tarafından test edilecektir. Firmalar teknik demonstrasyonu nasıl sağlayacaklarını İhale Dosyasında bildireceklerdir. Demonstrasyon yapmayan ya da demonstrasyon sonucunda kitleri uygun bulunmayan firmaların teklifleri reddedilecektir. Demonstrasyon Satınalma komisyonu nezaretinde yapılacaktır. Demonstrasyon sırasında test, kontrol ve muayenelerde kullanılan tüm malzemeler kullanılacak referans panelin temini, gerekli tüm kit ve sarf malzemeler firma tarafından ücretsiz olarak verilecektir.
- 2.14 Cihazın laboratuvara kurulumunun ardından tüm testlerin metot-validasyon çalışmalarının (linearity, doğruluk, tekrarlanabilirlik) tüm laboratuvar çalışanları tarafından yapılması gerekmektedir. Bu çalışmalar süresince kullanılacak tüm test kitleri ve sarflar yüklenici firma tarafından ücretsiz olarak çalışılacaktır.
- 2.15 Yüklenici firma sıvı tıbbi atıkların biyogüvenlik kurallarına uygun şekilde bertarafını sağlamak üzere nötralizasyon ünitesini laboratuvara kurmakla ve gerekli altyapının oluşturulması için gerekli tüm maliyetleri üstlenmekle yükümlüdür.
- 2.16 ***İhale kısmi teklife kapalıdır.***

3. Kitlerin Teknik Özellikleri:

- 3.1. Kitlerle cihazlar tam uyumlu olmalı, birlikte kullanılmak üzere validasyonlarının yapıldığı kit prospektüslerinde gösterilmektedir.
- 3.2. Teklif edilecek "reaktif ve kitler"; birlikte teklif edilen cihaz ile tam uyumlu kullanılabilir. Tüm reaktifler ve kitler üretici firmaya ait orijinal etiket taşımalı, etiketin üzerinde son kullanma tarihi, seri numarası ve saklama koşulları belirtilmelidir.
- 3.3. Kitin içeriğinde carry-overkontaminasyonu önleyici AmpErase (UNG) enzimi bulunmalı, bu sayede önceki çalışmalardan kalan olası bulaşa sebebiyet verebilecek ampikonlar elimine edilmelidir.
- 3.4. Kitlerin içeriğinde (orijinal ambalajında) kantitasyonu yapılabilen internal kontrol bulunmalıdır. Bu çalışma prensibi kit prospektüsünde gösterilmelidir.



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü



- 3.5. HCV RNA RT-PCR kiti plazma ve serum örnekleri ile çalışmaya uygun olmalı ve bu uygunluk kit insertlerinde belirtilmiş olmalıdır. HCV RNA RT-PCR test kiti genotip 1- 6'yı saptayabilmelidir. Teklif edilen testlerin kantitasyon saptama alt sınırı 500 µl örnek kullanıldığında 15 IU/mL ve altında olmalıdır. Bu değerler %95 güven aralığında ölçülmüş olmalıdır. Teklif edilen kitin klinik çalışmaları Dünya Sağlık Örgütü'nün HCV RNA Uluslararası Standartlarına göre kalibre edilmiş olmalıdır.
- 3.6. HIV-1 RNA RT-PCR kiti tüm M ve O alt tiplerini kantite edebilmelidir. Testlerin saptama limiti alt sınırı 500 µl örnek kullanıldığında 20 kopya/ml veya daha altında olmalıdır. Bu değerler %95 güven aralığında ölçülmüş olmalıdır. Testlerin özgüllüğü %99.5'in üzerinde olmalıdır. Teklif edilen kitin klinik çalışmaları Dünya Sağlık Örgütü'nün HIV-1 RNA Uluslararası Standartlarına göre kalibre edilmiş olmalıdır.
- 3.7. HBV DNA RT-PCR kiti plazma ve serum örnekleri ile çalışmaya uygun olmalıdır. Uygunluk test kiti insertlerinde belirtilmiş olmalıdır. Teklif edilen HBV kitleri A-H genotiplerini saptayabilmelidir. Testlerin saptama limiti alt sınırı 500 µl örnek kullanıldığında 10 kopya/ml veya daha altında olmalıdır. Bu değerler %95 güven aralığında ölçülmüş olmalıdır. Testlerin özgüllüğü %99.5'in üzerinde olmalıdır. Teklif edilen kitin klinik çalışmaları Dünya Sağlık Örgütü'nün HBV DNA Uluslararası Standartları ve NIBSC örnekleri ile kalibre edilmiş olmalıdır.
- 3.8. HIV-1/HIV-2 RNA RT-PCR (kalitatif) test kiti plazma, serumdan çalışılabilir nitelikte olmalıdır. HIV enfekte yenidoğanda enfeksiyon tanısında ve antikorların saptanmadığı akut HIV enfeksiyonu tanısında ve HIV-1/HIV-2 enfeksiyonlarının ayırımında kullanılmak üzere geliştirilmiş olmalıdır.

4. Sistemin Teknik Özellikleri

- 4.1. Sistem örnek hazırlama (izolasyon ve reaksiyon tüplerine miks ve numune pipetlemesi) ve Real time PCR işlemini aynı platform üzerinde yapabilmelidir.
- 4.2. Tam otomatik sistem, teklif edilen kitlelerle uyumlu ve manyetik boncuk teknolojisi ile çalışan farklı numune tüpleriyle ve gerektiğinde primer ve sekonder tüplerden aynı anda izolasyon yapabilen özellikte olmalıdır.
- 4.3. Sistem primer örnek ile çalışabilmeli, örnek ve reaktiflerin yüklenmesinden sonra hiçbir manuel müdahale gerektirmeden kesintisiz ve tam otomatik olarak amplifikasyon ve izolasyon yapabilmelidir.
- 4.4. Sistem kontrol örnekleri dahil olmak üzere 96 testi 4 saatten az sürede çalışabilmeli ve sürekli yüklemde her 1,5 saatte bir 96 sonuç çıkartabilmelidir.
- 4.5. Sistem mix-batching özelliği sayesinde 3 teste kadar, ön işlem gerektirmeden çalışabilmelidir.
- 4.6. Sistem içerisindeki soğutucu hazne sayesinde reaktif ve kontroller sistem üzerinde bırakılabilir ve bu sayede zaman ve alan tasarrufu sağlayacak özellikte olmalıdır.
- 4.7. Sistem, IVD software yazılımı sayesinde, analiz edilen sonuçlar üzerinde manuel müdahaleye izin vermemeli böylece kullanıcı kaynaklı olası hataları elimine etmelidir. Sistemin bu özelliği kullanım kılavuzunda gösterilmelidir.
- 4.8. Sistem gerekli durumlarda uyarı mesajı vererek kullanıcıyı uyarmalı, böylece hatalı veya invalid sonuçların verilmesi engellenmelidir.
- 4.9. Sistemde çip tanıma sistemi ve barkod okuyucu bulunmalıdır. Numuneler sisteme barkod ile reaktifler ise etiketler ile tanımlanmalı ve bu sayede numune ve reaktiflerin sistem üzerinde takibi sağlanabilmelidir.
- 4.10. Sistem kontaminasyon kontrolü sağlayacak donanıma sahip olmalıdır.



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü



- 4.11. Otomatik plak kapatma ile kullanıcı müdahalesini en aza indirmeye özelliğine sahip tasarıma sahip olmalıdır.
- 4.12. Sistemde amplifikasyon cihazı tüm numuneler için optimum ısı transferi ve dağılımı sağlayabilmelidir.
- 4.13. Sistemde kullanılan reaktifler kullanıma hazır olmalıdır.
- 4.14. Sistem kontaminasyon varlığını test etmek için periyodik kontaminasyon kontrol çalışmalarına ihtiyaç duymamalıdır.
- 4.15. Sistem DNA ve RNA tabanlı testlerin izolasyonunu ve deteksiyonunu aynı anda yapabilmeli böylelikle laboratuvar iş akışını kolaylaştırıp hızlı sonuç verilmesini sağlayacak özellikte olmalıdır.
- 4.16. Sistem düşük hacimli örnekler için de çalışmaya uygun olmalıdır. Tüm testler için yüksek hacim ve düşük hacim çalışma dataları (hassasiyet, özgüllük verileri) kit prospektüslerinde gösterilebilmelidir.
- 4.17. Sistemden alınan bilgiler açısından esnek konfigürasyon özelliği bulunmalı, bu sayede laboratuvar yöneticisi kendi bilgisayarından sisteme ait tüm bilgilere ulaşabilmelidir.
- 4.18. Sistem, kullanıcının laboratuvarında dizayn ettiği primer problemleri, kullanıma hazır mastermixler ile 4 filtre kombinasyonu sunan açık kanal özelliği ile aynı sistem üzerinde çalışabilmelidir.
- 4.19. Örneklerin işlenmesinden raporlandırma ve saklanmasına kadar her türlü sarf malzemesi (filtreli pipet ucu, bilgisayar çıktıları ve hasta raporları için A4 kağıt, yazıcı toneri/kartuşu gibi) cihazın normal ve hassas bir şekilde kullanılabilmesi gereken tüm sarf malzemeleri ve aksesuarları gerektiği kadar (alınan test miktarının kullanımına yetecek kadar) teslim edilmelidir.
- 4.20. Cihazla birlikte kullanıcı el kitabı verilmelidir. Temel çalışma prosedürünü (çalışma prensibi, kalibrasyon, kontrollerin çalışılması, örneklerin yüklenmesi ve çalışılması, hasta bilgilerinin girişi ve sonuçlarının basılması, günlük ve periyodik bakım çizelgesi, sorun giderme bilgileri içeren) anlatan Türkçe bir kılavuz da bulunmalıdır.
- 4.21. Programların yapılması, disk ve disketlerin formatlanması, "back-up"lanması konularında 'software' desteği firma tarafından verilmelidir. Back-up için yeterli boyutta harici harddisk laboratuvara muayene aşamasında teslim edilmelidir.
- 4.22. Sistemin verimli, güvenilir ve yenilenebilir sonuç vermesi için laboratuvarca onaylanacak tüm koşulların sağlanması ilgili firmanın sorumluluğundadır.
- 4.23. Firma cihazın veya cihazların çalışacağı odanın yapısı, ısısı (klima sistemi), iç donanımı ve cihazın kapasitesine göre gerekli altyapı sistemini kuracaktır.
- 4.24. Cihaz otomasyona uyumlu olmalıdır. Laboratuvarında kurulu olan Laboratuvar Otomasyon Sistemine entegrasyon için doğabilecek her türlü altyapı yüklenici firma tarafından sağlanmalıdır.
- 4.25. Firma, cihazın periyodik bakımını altı ayda bir yapmalıdır.
- 4.26. Firmaların teklif ettikleri cihaz ihale süresi sonuna kadar 10 (on) yaşını geçmeyecektir. Cihazın yaşı ve halen üretimde olduğu belgelenmelidir.
- 4.27. Testleri çalışmak için gerekli olan cihazlar laboratuvara kurulmalı ve test miktarlarının tümü tüketilene kadar laboratuvarında tutulmalıdır. Kitlerin kullanım süresi boyunca cihazın ve bağlı bilgisayar sistemi ile yazıcının tüm bakım ve onarım hizmeti ücretsiz sağlanmalıdır.
- 4.28. Teklif edilen cihazlar için üretici firma onaylı yetki belgeleri sağlanmalıdır. Ayrıca teknik servis yeterliliğini gösteren personel eğitim belgeleri bulunmalıdır.
- 4.29. Yüklenici firma testlerin çalışılması için gerekli olan 2 set otomatik pipet setini (0.5-10, 10-100, 20-200 ve 100-1000 µl) ücretsiz olarak laboratuvara teslim edecektir.



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü



- 4.30. Yüklenici firma sisteme ek olarak en az 14 örneğin eş zamanlı ekstraksiyonu yapabilen ekstraksiyon cihazı da laboratuvara ücretsiz olarak kuracaktır. Tüm gerekli sarflar ile birlikte 5000 test RNA ekstraksiyon kiti ve 2000 adet DNA blood ekstraksiyon kiti laboratuvarın ihtiyacı doğrultusunda ücretsiz olarak laboratuvarın ihtiyaçları doğrultusunda verilecektir.
- 4.31. Laboratuvarda cihaz ile birlikte çalışacak olan aplikasyon uzmanı (En az 2 yıl cihaz ile çalışma tecrübesi olan biyolog, laboratuvar tarafından uygunluk teyit edilecektir) firma tarafından görevlendirilecek ve tam zamanlı olarak laboratuvarda bulunarak yerinde destek verecektir. Bu süre içinde çalışacak personelin tüm giderleri (maaş, SGK, yol, yemek) firma tarafından karşılanmalıdır.

5. MONTAJ:

- 5.1 Cihazın montajı firmaya aittir. Cihaz kurumun gösterdiği yere ücretsiz olarak monte edilmeli ve iç donanım sağlanmalıdır.
- 5.2. Cihazın sıvı tıbbi atıklarını nötralize etmek üzere laboratuvara nötralizasyon sistemi kurulması firmanın sorumluluğundadır.

6 EĞİTİM:

- 6.1 İhaleyi kazanan firma sistemi kullanacak laboratuvar personeline cihazın teknik özellikleri, çalışma prensipleri, kontrol konuları hakkında eğitimi ve eğitim dokümanlarını sağlamayı taahhüt etmelidir. Söz konusu elemanların yeterli teknik bilgi ve eğitim alabilmeleri için Firma nerede, ne kadar süre ve hangi şartlarda eğitim vereceğini belirtmeli ve eğitim sonunda söz konusu eğitimi belgelendirmelidir. Eğitim esnasında kullanılan ekipman ve malzemeler ayrıca temin edilecektir.

7 TEKNİK SERVİS VE GARANTİ:

- 7.1 Cihaz, kullanılacak yedek parça dahil, sözleşme süresince ücretsiz olmak kaydıyla garantili olacaktır. Sistem içeriğindeki cihazların periyodik bakımları, cihaz için öngörülen zamanlarda, firma tarafından ücretsiz olarak yapılacaktır.
- 7.2 Teknik servis hizmeti haftada 7 (yedi) gün, günde 24 saattir. Teknik servis, arıza bildirimini izleyen en fazla üç saat içinde (resmi ve dini bayram tatillerinde 8 saati aşamaz) merkeze gelerek değerlendirme yapacak ve en fazla 24 saat içinde mevcut sorun giderilmiş olacaktır. Firma 24 saat içinde sorunu giderememesi durumunda arızanın nedenini ve üç (3) iş günü içinde sorunun giderileceğini ya da yeni cihazın kurulacağını taahhütünü veren raporu kuruma sunmalıdır. Arızaya müdahale süresi uzadığı takdirde durum tutanak altına alınacak, yüklenici firmaya idari hükümlerin uygulanacağını bildiren resmi yazı gönderilecektir. Taahhütün kabul edildiği ihale şartnamesine cevapta açıkça bildirilmelidir.
- 7.3 Bu garanti hem satıcı hem de distribütör tarafından verilmeli ve taahhüt edilmelidir.



8 TEKLİFLERİN HAZIRLANMASI

- 8.1 Firmalar şartname maddelerine Türkçe olarak, ayrı ayrı ve şartnamedeki sıraya göre cevap vereceklerdir. Bu cevaplar ".....marka.....model....." **"HIV VE HEPATİT VİRÜSLERİ RT-PCR KİTİ KARŞILIĞI TAM OTOMATİZE RT-PCR CİHAZI TEMİNİ"** teklifimizin şartnameye uygunluk belgesi başlığı altında teklif veren firmanın başlıklı kağıdına yazılmış ve yetkili kişi tarafından imzalanmış olmalıdır.
- 8.2 Ana distribütör firma veya teklif veren firma satış sonrası teknik servis hizmeti için üretici firmadan servis verebilme yetkisini teklife eklemelidir.
- 8.3 Teklifleri değerlendirme komisyonu gerekli gördüğü hallerde demonstrasyon isteyebilir. Firmalar demonstrasyonu nasıl sağlayacaklarını bildirmelidirler.
- 8.4 Cihaz, reaktif ve kitler ile ilgili tüm teknik dökümanlar teklif ile birlikte verilecektir.
- 8.5 Firmalar teklif ettikleri cihaz ve kitlerin ÜTS kaydı olduğu ve Sağlık Bakanlığı tarafından onaylandığını gösterir belgeyi ihale dosyasında bulundurmalarıdır.
- 8.6 Firmalar kit ve cihazın menşei hakkında bilgi verip belgelendirecektir.
- 8.7 Firmaların teklif ettikleri cihaz 10 yaşını geçmeyecektir. Üretimden kalkmış olan cihazlar ihale giremezler. Firmalar teklif ettikleri cihazın yaşını ve halen üretimde olduğunu belgeleyeceklerdir.

9 KABUL VE MUAYENE:

- 9.1 Ürünlerin Başkanlığımıza sevki, depomuza teslimi firma tarafından yapılacaktır. Kargo teslimatı kabul edilemeyecek olup; ürünler, sevkiyat esnasında hasar görmeleri önlenerek şekilde paketlenen bu esnada doğabilecek hasarlardan ve bunların giderilmesinden firma sorumludur olacaktır.
- 9.2 Cihazların kabul ve muayeneleri Başkanlıkça belirlenecek Komisyon tarafından yapılacaktır. Kontrol ve muayenede, şartnamede istenilen ve teklifte belirtilen tüm özelliklerin uygunluğu kontrol edilecektir. Ayrıca yedek parça, aksesuar ve sarf malzemelerin kontrol ve sayımı yapılacaktır.
- 9.3 Kabul ve muayene sırasında firmalardan cihazın teknik özellikleri ve performansına ilişkin testlerin yapılması istenildiğinde; gerekli personel ve düzenek ilgili firma tarafından ücretsiz olarak karşılanacaktır. Bu esnada oluşabilecek kaza ve hasarlardan ilgili firma sorumludur.
- 9.4 Cihazın üzerinde seri no'su bulunacaktır. Cihazı oluşturan parçalardan herhangi birinin orjinaline göre uygunsuz olduğu kanaatinin oluşması halinde cihaz reddedilecektir.
- 9.5 Cihazın dizayn, test, kontrol ve muayenelerinde gerekli olan tüm araç-gereç, sarf malzemeleri giderleri ile kullanılacak personel giderleri firma tarafından ücretsiz karşılanacaktır.
- 9.6 Dizayn ve imalat hataları nedeniyle meydana gelebilecek kaza ve hasarlardan ilgili firma sorumludur olacaktır. Eksik veya hatalı sevk edildiği tespit edilen cihaz teçhizat, yedek parça ve sarf malzemeleri ihaleyi kazanan firma tarafından en geç 30 (otuz) gün içerisinde gerçek malzemesi ile ek bir ücret talep edilmeksizin değiştirilecektir.
- 9.7 Herhangi bir uyumsuzluk durumunda; firma, uyumsuzluğu Muayene Komisyonunun belirleyeceği süre içerisinde düzeltmek zorunda olacak ve düzeltilmesi imkansız ise, cihaz reddedilecektir. Yerine, firma ücretsiz olarak yeni cihazı Muayene Komisyonunca belirlenecek süre içerisinde teslim edecektir.



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü



- 9.8** Firma yetkilileri, muayene sırasında hazır bulunmadıkları takdirde muayenenin yapılış tarzına ve sonucuna itiraz edemezler.
- 9.9** Muayene sonucuna itiraz edilmesi halinde 3 (üç) gün içerisinde ikinci muayene Başkanlıkça (birinci muayenede bulunmayanlardan) oluşturulacak İtiraz Komisyonu tarafından yapılacaktır. Bu muayenede sadece birinci muayenede uygun bulunmayan özellikler değerlendirilecektir. İtiraz Komisyonunun kararı kesindir.
- 9.10** Bu şartnamede belirtilmeyen hükümler konusunda idari şartname hükümleri geçerlidir. İş bu Teknik Şartname 9 (Dokuz) ana başlık altında yedi (7) sayfadan ibarettir.

Bio. Bil.Uzm. Burcu ASLANER

Mik.Uzm.Dilara YILDIRAN

Doç.Dr.Tülin DEMİR



HIV VE HEPATİT VİRÜSLERİ HIZLI RT-PCR KİTLERİ İLE BİRLİKTE CİHAZ TEMİNİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. KONU:

Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü Mikrobiyoloji Referans Laboratuvarları Daire Başkanlığı Ulusal HIV-AIDS Doğrulama Merkezi ve Viral Hepatitler Referans Laboratuvarında 2024 yılı ihtiyacı için hızlı HBV, HCV ve HIV-1 viral yük tespitinde kullanılacak olan RT-PCR cihazı ve kitlerine ait teknik şartnamedir.

Sıra No	Malzemenin Adı	Miktar
1	HCV-RNA PCR (kantitatif)	1000 test
2	HIV-1 RNA PCR (kantitatif)	6000 test
3	HBV-DNA PCR (kantitatif)	2000 test
4	HIV-1 Qual dual probe	300 test

2. GENEL ŞARTLAR

- Kitlerin son kullanma tarihleri teslimat tarihi itibarıyla en az altı (6) ay miadlı olmalıdır. Yurtdışı üretici kaynaklı daha kısa miadlı ürün getirilme zorunluluğu üretici firma tarafından belgelendirildiği takdirde daha kısa miadlı ürünler de laboratuvar tarafından onaylandığı takdirde kabul edilecektir.
- İstekliler ve isteklilerin teklif ettiği ürünlerin ÜTS kayıt/bildirim işlemini tamamlamış olmalıdır. Teklif veren istekliler teklif edilen ürünler/cihazların ÜTS tarafından onaylanmış bulunan ürün numarasını ve teklif veren firmanın bayi kaydını ihale sıra numarası belirtilerek yazılı olarak teklifleriyle birlikte vereceklerdir. Onaylanmayan ürünlerin alımı yapılmayacaktır. Ancak, Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında olmayan ürünler veya cihazlar için ÜTS kayıt veya bildirim aranmayacaktır.
- Ürünün orijinal prospektüsü teklifle birlikte verilecektir. Teklif edilen kitlerin tam ticari adı ve üreticileri, teklifte yazılı olarak belirtilmelidir.
- Sözleşme imzalandıktan sonra ürünler orijinal ambalajında ve ambalajı açılmamış şekilde, uygun sıcaklık koşullarında teslim edilecektir.
- Tüm kitler üretici firmaya ait orijinal etiketleri taşınmalı; etikette üretim tarihi, son kullanma tarihi, saklama koşulları ve lot numarası bulunmalıdır.
- Miadı yaklaşan kitlerin kalan miktarın en fazla %20'si yeni miadlı kitler ile en geç 30 gün içerisinde değiştirilmelidir.
- Hatalı sonuç verdiği tespit edilen kitler miktarı ne olursa olsun firma tarafından yeni miadlı kitler ile en geç 30 gün içerisinde değiştirilmelidir.
- Şartnameye uygunluk belgesi hazırlamayan ve şartnamede istenilen teknik özellikleri sağlamayan firmaların teklifleri ret edilecektir.
- Cihaz sistemindeki herhangi bir arızaya bağlı olarak oluşan test kayıpları firma tarafından ücretsiz olarak karşılanacaktır.



- 2.10 Yüklenici firma laboratuvarın ihtiyaçları doğrultusunda gerek gördüğü taktirde tedarik edilecek kit türlerine yönelik test sayılarında değişiklik yapabileceğini kabul edecektir. Bu değişim ihale kit birim fiyatları ve toplam ihale bedeli üzerinden yapılacaktır.
- 2.11 *Sözleşme imzalandıktan sonra ürünler orijinal ambalajında ve ambalajı açılmamış şekilde, uygun sıcaklık koşullarında laboratuvarın isteği doğrultusunda partiler halinde teslim edilecektir. İlk teslimat laboratuvarın yüklenici firmaya resmi yazısı sonrasında en geç kırkbeş (45) gün içerisinde teslim edilecektir. Sonraki teslimatlar laboratuvarın talebi ve ihtiyacı doğrultusunda yapılacaktır. Yüklenici firmanın resmi talep tarihi itibarıyla en geç 30 gün içerisinde teslimatı gerçekleştirilmesi gerekmektedir.*
- 2.12 *İhale kısmi teklife kapalıdır.*

3. TEKNİK ÖZELLİKLER:

3.1 CİHAZIN TEKNİK ÖZELLİKLERİ:

- 3.1.1 Cihaz WHO onaylı ve CE-IVD sertifikalı olmalıdır. **HIV ve Hepatit testleri için toplam 12 modül kurulacaktır.**
- 3.1.2 Sistem ampikon kontaminasyonunu minimum düzeye indirecek ekipmanlara sahip olmalıdır. En aza indirgenmiş kontaminasyon riskiyle birlikte sistem temiz ve kirli oda ayırımına gerek duymamalı ve tüm test amplifikasyon sonrası okumalar dahil aynı odada yapılabilmelidir.
- 3.1.3 Cihazda nükleik asit izolasyonu, amplifikasyon ve tespit aşamaları kullanıcı müdahalesi gerekmeden tek bir kapalı kartuş içinde tam otomatik olarak yapılmalıdır.
- 3.1.4 Cihaz bir sorunla karşılaştığında hata mesajı vermeli ve bu hata mesajı sorunun ne olduğuyla ilgili bilgi içermelidir.
- 3.1.5 Örneklerin işlenmesinden raporlandırmaya kadar her türlü sarf malzemesi cihazın normal ve hassas bir şekilde kullanılabilmesi gereken tüm sarf malzemeleri ve aksesuarları ücretsiz temin edilmelidir.
- 3.1.6 Cihazla birlikte kullanıcı el kitabı verilmelidir. Temel çalışma prosedürünü anlatan Türkçe bir kılavuz da bulunmalıdır.
- 3.1.7 Programların yapılması, disk ve disketlerin formatlanması, "back-up"lanması konularında 'software' desteği firma tarafından verilmelidir. Back-up için yeterli boyutta harici harddisk laboratuvara teslim edilmelidir.
- 3.1.8 Sistemin verimli, güvenilir ve yinelenbilir sonuç vermesi için laboratuvar tarafından onaylanacak tüm koşulların sağlanması ilgili firmanın sorumluluğundadır.
- 3.1.9 Cihazlar 220 Volt 50 Hz şehir şebeke gerilimi ile çalışmalı ve \pm %10 voltaj değişiminden etkilenmemelidir. Sistem ile birlikte, cihazları korumak ve elektrik kesintisinde en az 1 saat çalıştırmak için 'UPS' firma tarafından verilmelidir.
- 3.1.10 Firma, cihazın periyodik bakımını altı ayda bir yapmalıdır.
- 3.1.11 Firmaların teklif ettikleri cihaz ihale süresi sonuna kadar 10 (on) yaşını geçmeyecektir. Cihazın yaşı ve halen üretimde olduğu belgelenmelidir.
- 3.1.12 Testleri çalışmak için gerekli olan cihazlar laboratuvara kurulmalı ve test miktarlarının tümü tüketilene kadar laboratuvarda tutulmalıdır. Kitlerin kullanım süresi boyunca cihazın ve bağlı bilgisayar sistemi ile yazıcının tüm bakım ve onarım hizmeti ücretsiz sağlanmalıdır.
- 3.1.13 Teklif edilen cihazlar için üretici firma onaylı yetki belgeleri sağlanmalıdır. Ayrıca teknik servis yeterliliğini gösteren personel eğitim belgeleri bulunmalıdır.
- 3.1.14 Laboratuvarında cihaz ile birlikte çalışacak olan aplikasyon uzmanı (Laboratuvar tarafından uygunluk teyit edilecektir) firma tarafından görevlendirilecek ve tam zamanlı



olarak laboratuvarında bulunarak yerinde destek verecektir. Bu süre içinde çalışacak personelin tüm giderleri (maaş, SGK, yol, yemek) firma tarafından karşılanmalıdır.

3.2 TEST KİTLERİNİN TEKNİK ÖZELLİKLERİ:

- 3.2.1** Test kiti her bir test için örnekler arası kontaminasyon riskini engelleyecek şekilde, tek kullanımlık, tek bir kapalı kartuş şeklinde olmalıdır.
- 3.2.2** Tüm PCR analiz işlemlerini nükleik asit izolasyonu, amplifikasyon ve tespit etme işlemi tek bir kapalı kartuş içerisinde tam otomatik olarak yapmalıdır.
- 3.2.3** Test kartuşu içinde, bir test için gerekli olan tüm malzemeler (DNA/RNA izolasyonu, primerleri, probiar, buffer solüsyonu, enzimler, örnek kontrolleri, PCR kontrolleri ve amplifikasyonun doğruluğunu doğru bir şekilde gerçekleştiren kontrol eden kontroller) bulunmalı ve kontaminasyonu engellemek için DNA/RNA izolasyonunu kartuşun içinde yapmalıdır.
- 3.2.4** Real Time PCR kitinde İç Kantitatif Standartlar (Internal Quantitative Standard High and Low: IQS-H ve IQS-L) olmalıdır ve sonuç tablosunda bu standartlar gösterilmelidir.
- 3.2.5** HIV-1 Viral Yük hızlı Real Time PCR kiti, HIV-1 Viral Yük tespiti için HIV-1 Grup M (alt tipler A, B, C, D, F, G, H, J, K, CRF01_AE, CRF02_AG ve CRF03_AB), Grup N ve Grup O sekanslarını reverse transkriptaz enzimi kullanılarak saptayabilmeli ve sonucu tek kartuşta saptayabilmelidir.
- 3.2.6** Real Time PCR kiti plazma numunesinden direkt olarak çalışmaya uygun olmalıdır.
- 3.2.7** Test kartuşu içerisinde sonuçların doğruluğunu ve performansını ölçen iki ayrı kontrol olmalı (ProbeCheck Control: PCC – Reaktif Yeterliliği Kontrolü ve Specimen Processing Control: SPC – Örnek İşleme Yeterliliği Kontrolü) ve bu kontroller uygun çıkmadığı takdirde sistem test sonucunu vermemelidir.
- 3.2.8** HIV-1 Viral Yük hızlı Real Time PCR kitinin sonuç verme zamanı 90 dakikayı geçmemelidir. HIV-1 Viral Yük hızlı Real Time PCR kitinin alt okuma limiti en az 18 kopya, dinamik aralığı 40 – 10.000.000 kopya/mL olmalıdır.
- 3.2.9** HCV RT-PCR kiti ile genotip 1-6 tanımlanabilmelidir. HCV için testin kantitasyon aralığı $10^{-1} \times 10^8$ IU/mL, saptama limiti (LOD) plazma için 4 IU/mL, serum için 6.1 IU/mL, kantitasyon limiti (LOQ) 10 IU/mL olmalıdır.
- 3.2.10** HBV Viral yük kiti ile HBV Genotip A-H tanımlanabilmelidir. Testin kantitasyon aralığı $10^{-1} \times 10^9$ IU/mL, saptama limiti (LOD) serumda 5.99 IU/mL, plazmada 3.2 IU/mL, kantitasyon limiti (LOQ) 10 IU/mL olmalıdır.
- 3.2.11** HIV-1 qual test kiti tam kan veya DBS ile çalışılabilir özellikte olmalıdır. Testin saptama limiti tam kan örnekleri için ≤ 278 kopya/mL olmalıdır.

4. MONTAJ:

- 4.1** Cihazın montajı firmaya aittir. Cihaz kurumun gösterdiği yere ücretsiz olarak monte edilmeli ve iç donanım sağlanmalıdır.

5. EĞİTİM:

- 5.1.** Yüklenici firma sistemi kullanacak laboratuvar personeline cihazın teknik özellikleri, çalışma prensipleri, kontrol konuları hakkında eğitimi ve eğitim dokümanlarını sağlamayı taahhüt etmelidir. Söz konusu elemanların yeterli teknik bilgi ve eğitim alabilmeleri için firma nerede, ne kadar süre ve hangi şartlarda eğitim vereceğini belirtmeli ve eğitim sonunda



söz konusu eğitimi belgelendirmelidir. Eğitim esnasında kullanılan ekipman ve malzemeler ayrıca temin edilecektir.

6. TEKNİK SERVİS VE GARANTİ :

6.1 Cihaz, kullanılacak yedek parça dahil, sözleşme süresince ücretsiz olmak kaydıyla garantili olacaktır. Sistem içeriğindeki cihazların periyodik bakımları, cihaz için öngörülen zamanlarda, firma tarafından ücretsiz olarak yapılacaktır.

6.2 Teknik servis hizmeti haftada 7 (yedi) gün, günde 24 saattir. Teknik servis, arıza bildirimini izleyen en fazla üç saat içinde (resmi ve dini bayram tatillerinde 8 saati aşmaz) merkeze gelerek değerlendirme yapacak ve en fazla 24 saat içinde mevcut sorun giderilmiş olacaktır. Firma 24 saat içinde sorunu giderememesi durumunda arızanın nedenini ve üç (3) iş günü içinde sorunun giderileceğini ya da yeni cihazın kurulacağını taahhütünü veren raporu kuruma sunmalıdır. Arızaya müdahale süresi uzadığı takdirde durum tutanak altına alınacak, yüklenici firmaya idari hükümlerin uygulanacağını bildiren resmi yazı gönderilecektir. Taahhütün kabul edildiği ihale şartnamesine cevapta açıkça bildirilmelidir.

6.3 Bu garanti hem satıcı hem de distribütör tarafından verilmeli ve taahhüt edilmelidir. Taahhütler yerine getirilmediği takdirde her aksayan test maliyeti kadar ceza ödemeyi firma taahhüt etmelidir.

7. TEKLİFLERİN HAZIRLANMASI:

7.1 Firmalar şartname maddelerine Türkçe olarak, ayrı ayrı ve şartnamedeki sıraya göre cevap vereceklerdir. Bu cevaplar ".....marka.....model..... HIV ve Hepatit Virüsleri Hızlı RT-PCR tanı kiti teklifimizin şartnameye uygunluk belgesi başlığı altında teklif veren firmanın başlıklı kağıdına yazılmış ve yetkili kişi tarafından imzalanmış olmalıdır.

7.2 Ana distribütör firma veya teklif veren firma satış sonrası teknik servis hizmeti için üretici firmadan servis verebilme yetkisini teklife eklemelidir.

7.3 Teklifleri değerlendirme komisyonu gerekli gördüğü hallerde demonstrasyon isteyebilir. Firmalar demonstrasyonu nasıl sağlayacaklarını bildirmelidirler.

7.4 Cihaz, reaktif ve kitler ile ilgili tüm teknik dökümanlar teklif ile birlikte verilecektir.

7.5 Firmalar teklif ettikleri cihaz ve kitlerin ÜTS kaydı olduğu ve Sağlık Bakanlığı tarafından onaylandığını gösterir belgeyi ihale dosyasında bulundurmalarıdır.

7.6 Firmalar kit ve cihazın menşei hakkında bilgi verip belgelendirecektir.

7.7 Firmaların teklif ettikleri cihaz 10 yaşını geçmeyecektir. Üretimden kalkmış olan cihazlar ihale giremezler. Firmalar teklif ettikleri cihazın yaşını ve halen üretimde olduğunu belgeleyeceklerdir.

8. KABUL VE MUAYENE:

8.1 Ürünlerin Başkanlığımı deposuna teslimi firma tarafından yapılacaktır. Kargo teslimatı kabul edilemeyecek olup; ürünler, sevkiyat esnasında hasar görmeleri önlenecek şekilde paketlenen bu esnada doğabilecek hasarlardan ve bunların giderilmesinden firma sorumlu olacaktır.

8.2 Cihazların kabul ve muayeneleri Başkanlıkça belirlenecek Komisyon tarafından yapılacaktır. Kontrol ve muayenede, şartnamede istenilen ve teklifte belirtilen tüm özelliklerin uygunluğu kontrol edilecektir. Ayrıca yedek parça, aksesuar ve sarf malzemelerin kontrolü yapılacaktır.

[Handwritten signatures]



8.3 Kabul ve muayene sırasında firmalardan cihazın teknik özellikleri ve performansına ilişkin testlerin yapılması istenildiğinde; gerekli personel ve düzenek ilgili firma tarafından ücretsiz olarak karşılanacaktır. Bu esnada oluşabilecek kaza ve hasarlardan ilgili firma sorumludur.

8.4 Cihazın üzerinde seri no'su bulunacaktır. Cihazı oluşturan parçalardan herhangi birinin orjinaline göre uygunsuz olduğu kanaatinin oluşması halinde cihaz reddedilecektir.

8.5 Cihazın dizayn, test, kontrol ve muayenelerinde gerekli olan tüm araç-gereç, sarf malzemeleri giderleri ile kullanılacak personel giderleri firma tarafından ücretsiz karşılanacaktır.

8.6 Dizayn ve imalat hataları nedeniyle meydana gelebilecek kaza ve hasarlardan ilgili firma sorumlu olacaktır. Eksik veya hatalı sevk edildiği tespit edilen cihaz teçhizat, yedek parça ve sarf malzemeleri ihaleyi kazanan firma tarafından en geç 30 (otuz) gün içerisinde gerçek malzemesi ile ek bir ücret talep edilmeksizin değiştirilecektir.

8.7 Herhangi bir uyumsuzluk durumunda; firma, uyumsuzluğu Muayene Komisyonunun belirleyeceği süre içerisinde düzeltmek zorunda olacak ve düzeltilmesi imkansız ise, cihaz reddedilecektir. Yerine, firma ücretsiz olarak yeni cihazı Muayene Komisyonunca belirlenecek süre içerisinde teslim edecektir.

8.8 Firma yetkilileri, muayene sırasında hazır bulunmadıkları takdirde muayenenin yapıış tarzına ve sonucuna itiraz edemezler.

8.9 Muayene sonucuna itiraz edilmesi halinde 3 (üç) gün içerisinde ikinci muayene Başkanlıkça (birinci muayenede bulunmayanlardan) oluşturulacak İtiraz Komisyonu tarafından yapılacaktır. Bu muayenede sadece birinci muayenede uygun bulunmayan özellikler değerlendirilecektir. İtiraz Komisyonunun kararı kesindir.

İş bu Teknik Şartname 8 (sekiz) ana başlık altında beş (5) sayfadan ibarettir.

Bio. Bil. Uzm. Burcu ASLANER

Mik. Uzm. Dilara YILDIRAN

Doç. Dr. Tülin DEMİR