



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

1. KONU: Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü Mikrobiyoloji Referans Laboratuvarları ve Biyolojik Ürünler Dairesi Başkanlığı, Ulusal HIV-AIDS Doğrulama Merkezi ve Viral Hepatitler Referans Laboratuvarı 2025 yılı ihtiyacı için HIV-1, HBV ve HCV viral yük tespitinde kullanılacak olan RT- PCR cihazı ve hızlı RT- PCR kitlerine ait teknik şartnamedir.

Sıra No	Malzemenin Adı	Miktar
1	HIV-1 RNA RT-PCR (kantitatif)	6000 test
2	HIV-1 Qual dual probe	500 test
3	HBV-DNA RT-PCR (kantitatif)	2000 test
4	HCV-RNA RT-PCR (kantitatif)	1000 test

2. GENEL ŞARTLAR

- 2.1 Kitlerin son kullanma tarihleri teslimat tarihi itibarıyla en az altı (6) ay miadlı olmalıdır. Son kullanma tarihi ürünlerin teslimat tarihi itibarıyla değerlendirmeye alınmalıdır.
- 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 ÜTS kayıt veya bildirim aranmayacaktır.
- 2.3 Ürünün orijinal prospektüsü teklifle birlikte verilecektir. Teklif edilen kitlerin tam ticari adı ve üreticileri, teklifte yazılı olarak belirtilmelidir. Tüm kitler üretici firmaya ait orijinal etiketleri taşımalı; etikette üretim tarihi, son kullanma tarihi, saklama koşulları ve lot numarası bulunmalıdır.
- 2.4 Ürünler orijinal ambalajında ve ambalajı açılmamış şekilde, uygun sıcaklık koşullarında teslim edilecektir.
- 2.5 Hatalı sonuç verdiği tespit edilen kitler miktarı ne olursa olsun firma tarafından yeni miadlı kitler ile en geç 30 gün içerisinde değiştirilmelidir.
- 2.6 Şartnamede istenilen teknik özellikleri sağlamayan firmaların teklifleri ret edilecektir.
- 2.7 Cihaz sistemindeki herhangi bir arızaya bağlı olarak oluşan test kayıpları firma tarafından ücretsiz olarak karşılanacaktır.

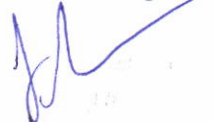


- 2.8 *Sözleşme imzalandıktan sonra ürünler orijinal ambalajında ve ambalajı açılmamış şekilde, uygun sıcaklık koşullarında laboratuvarın isteği doğrultusunda partiler halinde teslim edilecektir. İlk teslimat laboratuvarın yüklenici firmaya resmi yazısı sonrasında en geç kırk beş (45) gün içerisinde teslim edilecektir. Sonraki teslimatlar laboratuvarın talebi ve ihtiyacı doğrultusunda yapılacaktır. Yüklenici firmanın resmi talep tarihi itibarıyla en geç 30 gün içerisinde teslimatı gerçekleştirmesi gerekmektedir.*
- 2.9 *İhale kısmi teklife kapalıdır.*

3. TEKNİK ÖZELLİKLER:

3.1 CİHAZIN TEKNİK ÖZELLİKLERİ:

- 3.1.1 Cihaz WHO pre- accreditation listesinde onaylı ve CE-IVD sertifikalı olmalıdır. **HIV ve Hepatit testleri için toplam 16 modül kurulacaktır.**
- 3.1.2 Sistem amplikon 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 yapılabilir.
- 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 yinelenabilir 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 Firmaların teklif ettikleri cihaz ihale süresi sonuna kadar 10 (on) yaşını geçmeyecektir. Cihazın yaşı ve halen üretimde olduğu belgelenmelidir.
- 3.1.11 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. Firma, cihazın periyodik bakımını altı ayda bir yapmalıdır.
- 3.1.12 Teklif edilen cihazlar için üretici firma onaylı yetki belgeleri sağlanmalıdır. Ayrıca teknik servis yeterliliğini gösteren personel eğitim belgeleri bulunmalıdır.
- 3.1.13 Laboratuvarda cihaz ile birlikte çalışacak olan aplikasyon uzmanları (Laboratuvar tarafından uygunluk teyit edilecektir.) firma tarafından görevlendirilecek ve tam zamanlı



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

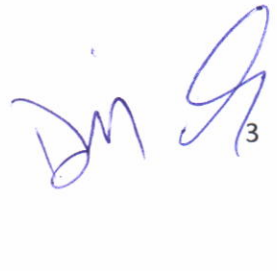
3.2 TEST KİTLERİNİN TEKNİK ÖZELLİKLERİ:

- 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, probler, buffer solusyonu, enzimler, örnek kontrolleri, PCR kontrolleri ve amplifikasyonun doğruluğunu doğru bir şekilde gerçekleştirdiğini kontrol eden kontroller) bulunmalı ve kontaminasyonu engellemek için DNA/RNA izolasyonunu kartuşun içinde yapılmalıdır.
- 3.2.4 Real Time PCR kitinde iç 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:

  3



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 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 iki (2) 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 Başkanlığımız deposuna teslimi firma tarafından yapılacaktır. Kargo teslimatı kabul edilemeyecek olup; ürünler, sevkiyat esnasında hasar görmeleri önlenerek şekilde paketlenerek 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.
- 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 orijinaline 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 yapılaş 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.

Uzm. Dr. Esra KILIÇ

Uzm. Dr. İrmak ÖZKUBAT KORKMAZ

Mik. Uzm. Dilara YILDIRAN