**MİKROBİYOLOJİ AD İÇİN KİT VE SARF MALZEME ALIMI İHALESİ YAKLAŞIK MALİYETİ**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Sıra No** | **Malzeme Adı** | **Birim** | **Miktar** | **Birim Fiyat** | **Toplam Tutar** |
| 1 | MİKOBAKTERİ İZOLASYON KÜLTÜR SİSTEMİ | Adet | 8000 |  |  |
| 2 | MİKOBAKTERİ- PCR | Hasta | 1500 |  |  |
| 3 | PNEUMOCYSTİS JİROVECİİ İNDİREKT ANTİJENEMİ TESTİ (kit ile birlikte Cytosantrifüj sarf malzemesi temin edilmelidir)  | Test | 700 |  |  |
| 4 | GALAKTOMANNAN TEST KİTİ (ELISA)  | Hasta | 20000 |  |  |
| 5 | HCV GENOTİP ANALİZİ | Hasta | 500 |  |  |
| 6 | ENTEROVİRUS RNA | Hasta | 50 |  |  |
| 7 | KROMOJENİK ACAR (En az 6 maya türü ayırabilen) | Libre | 1 |  |  |
| **Genel Toplam=** |  |

**TEKNİK ŞARTNAMELER**

**1-SIRA NOLU KLİNİK ÖRNEKLERDEN MİKOBAKTERİ İZOLASYON KÜLTÜR SİSTEMLERİŞARTNAMELERİ**

1. Kültür sistemlerinde bütün M.tııbercıılosis kompleksi, Mikobakteriler ve atipik mikobakteriler üretilebilmelidir.
2. Besiyerlerine her türlü örnek (kan hariç)ekilebilmelidir.
3. Sistem kültür yapılacak kadar örneğin işlenmesi için gerekli dekontaminasyon ve homojenizasyon malzemelerini (tek hasta kullanımlık ve NaOH- NALC%4 lük olmalı) laboratuardan uygunluk alarak getirmeliler.
4. Sistem bütün klinik örneğin işlenmesinde kültürüne ve identifikasyonuna kadar geçen sistemlerdeki sarf malzemeleri (ilk siparişte tek seferde yollanmak üzere 5000 adet santrifüjde kırılmayan 15ml’lik falcon tüp ve 5000 adet 1000 mikrolitrelik steril filtreli pipet ucu) ücretsiz sağlamalıdır.
5. Soğuk zincir uygulaması yapılmalı ve kitler en az bir yıl miatlı olmalıdır.
6. Firmalar teklif ettikleri bütün sistemlerin 16 Mayıs 2008 tarihinde yürürlüğe giren 2008/36 sayılı sağlık bakanlığının genelgesine uygun kayıtları olmalıdır.
7. Sistemlerin bakımı ücretsiz sağlanmalı ve firmanın personeli tarafından yapılmalıdır.
8. Sistem mikobakterilerin kültür ve antibiyogramının yapılmasına elverişli olmalıdır.
9. Mikobakterilerin üretilme ve antibiyogramında Uluslararası standartlara uygun sıvı besiyerleri kullanılmalıdır.
10. Kitler, klasik yöntem olan Lowenstein-Jensen kültür yönteminden daha kısa sürede mikobakterilerin tümünün üremesini sağlayan içeriğe sahip, Dünya Sağlık Örgütünün önerisine uygun olarak otomatik sıvı bazlı tüberküloz izolasyon ve duyarlılık testleri çalışan bir sistem ile çalışmalıdır.
11. Sistem, aynı zamanda antibiyogram için de kullanılacağından; Lowenstein-Jensen besiyerinde üremiş bakterilerin identifıkasyonu ve antibiyogram tüplerine/şişelerine inokulasyonu sırasında gerekebilecek tüm sarf malzeme ve kimyasallar fırına tarafından ücretsiz temin edilmelidir.
12. Test sistemi, uluslararası standartlara uygun CLSI (Clinical and Laboratuary Standart Institute) olmalı veya Ulusal Tüberküloz Referans Merkez Laboratuarı tarafından yöntemin geçerli kılınması (metot verifikasyonu) çalışmaları yapılmış ve kullanıma uygunluğu onaylanmış olmalıdır. Metot verifikasyonu için gerekli tüm malzemeler firma tarafından sağlanacaktır.
13. Kültür şişeleri radyoaktif atık oluşturmamalıdır.
14. Sistem, kolorimetrik, floresans ya da gaz basıncını ölçerek okuma prensibine göre çalışmalıdır.
15. Sıvı besiyerlerinin içinde mikobakterilerin üremesini artırıcı zenginleştirici supplement ve diğer bakteri ve mayaların (kontaminantların ) üremesini engelleyici antibiyotik içeren supplementler bulunmalıdır. Bu malzemeler ilaç duyarlılık testi ve kültür çalışmalarına yetecek kadar miktarda ürünlerle teslim edilmelidir.
16. Laboratuvara kurulacak sistem ya da sistemlerin toplam tüp kapasitesi en az 900 olmalıdır. Numune sayısı bu kapasiteyi aştığı zaman, firma ilave cihaz kurmakla yükümlüdür.
17. Pozitif, negatif, devam eden tüplerin yer ve sayıları, kullanıcı ekranından görülebilir olmalıdır.
18. Cihaz, test ve hasta kaydını barkod ile yapmaya elverişli olmalıdır.
19. Cihaz kalibrasyonunu ayrıca ek bir işlem gerektirmeden sürekli yapabilmelidir.
20. Test tüpleri, oda sıcaklığında saklanmaya elverişli olmalıdır.
21. Kullanıcı güvenliği için, test tüpleri plastik ve burgulu kapaklı olmalı, inokülasyon enjektör kullanmadan yapılabilmeli, sıvı besiyeri ele bulaşmadan açılıp kapanabilmelidir.
22. Besiyeri şişeleri kırılmaya dayanıklı olmalıdır.
23. Kanlı materyaller hariç her türlü materyalin ekimi mümkün olmalıdır.
24. Sistem, CLSI tarafından, Majör ilaçlar (Streptomisin, İzoniazid, Etambutol, Rifampisin ve Prizinamid) antibiyotik duyarlılık testleri için önerilmiş olmalıdır.
25. Sistemde dört majör (SİRE) ve PZA antibiyotik duyarlılık testi; Kayıt işleminin kolaylığı için, her bir izolat, tek barkodla set olarak tanımlanmalı, Hassas ve dirençli yorumu, kontrolün üreme eşik değeri ile karşılaştırılarak değerlendirilmeli, Değerlendirme, sistem tarafından otomatik olarak yapılabilmelidir.
26. Sistem antibiyotik duyarlılık testlerinde CLSI'te önerilen kritik konsantrasyonlardaki majör ilaçlar (Streptomisin, İzoniazid, Etambutol, Rifampisin, Pirazinamid) ve ayrıca Streptomisin, İzoniazid ve Etambutol için yüksek konsantrasyonları içermiş olmalıdır.
27. Yukarıda adı geçen majör hassasiyet testi ilaçlan için sistemde test edilecek dilusyonlar( varsa kritik ve yüksek konsantrasyon), CLSI (M24-A2 Susceptibility testing of mycobacteria, nocardia and other aerobic actinomycetes; approved Standard,) ECDC'nin Mastering the basics of TB Control kılavuzu gibi uluslararası standardizasyonları sağlayan kılavuzlarda ve ülkemizde SB. Halk Sağlığı Ulusal Tüberküloz Tanı Rehberi'ııde yer alan kültür ve ilaç hassasiyet sistemlerinden birisi olmalıdır.
28. Sistemin üretme süresi ve duyarlılık testi performansı resmi gazete'de yayınlanan Ulusal Tüberküloz Tanı Laboratuvarlar Ağı Çalışma Usul ve Esaslarına dair yayınlanan Tüberküloz tebliğinde belirtildiği gibi "Yıllık pozitif kültür sayısının en az %90'ının sonuçlarının bildirimi; örneğin laboratuvara kabul edilmesinden itibaren en geç 21 gün içinde ve ilaç duyarlılık test sonuçları da; örneğin laboratuvara kabul edilmesinden itibaren en geç 30 gün içinde tetkik isteyen hekim, kurum veya kuruluşa yapılmalıdır." Bu süreler içerisinde kültür, antibiyogram testi aynı sistem içerisinde yapılmalıdır.
29. Cihaz barkod okuyucusuna sahip olmalıdır.
30. Besiyeri şişeleri kırılmaya dayanıklı olmalıdır.
31. Kayıt işleminin kolaylığı için, her bir izolat bir barkodla set olarak tanımlanmalıdır.
32. Hassas ve dirençli yorumu, kontrolün tireme eşik değeri ile karşılaştırılarak değerlendirilmelidir.
33. Değerlendirme, sistem tarafından otomatik olarak yapılabilmelidir.
34. Antibiyogram değerlendirmesi en geç iki hafta içerisinde sonuçlanmalıdır.
35. Firma multikanal pipet (10-100 mikrolitre)(2 adet) tedarik etmelidir.

İdentifıkasyon testi teknik özellikleri

-Mikobakteri sıvı vasatında üreme olduğu zaman bu sıvıdan çalışmaya uygun kromotografik bir kit ile 15 dakika içinde tüberküloz ve dışı mikobakteri ayrımı yapılabilmelidir. Ya da sıvı temelli otomatik Tüberküloz tanı besiyerinin 'Mycobacteriıım tuberculosis complex' ve Tüberküloz dışı mikobakteri (TDM) ayrımı yapabilecek bir türünün bulunması, bunun antibiyogram kitinde yer alması, antibiyogram yapılırken aynı anda tiplendirme de yapılabilmesi gerekmektedir.

-Kromotografik kit verilecek ise;

• Tekli paketler halinde olmalıdır.

* Sonuç görsel renk değişimiyle değerlendirilebilmelidir.
* Test için ekstra bir reaktif damlatmaya gerek olmamalıdır.
* Testin çalışması ve değerlendirilmesi için ek bir cihaz gerektirmemelidir.
* Test Internal Negatif kontrolü içermelidir.
* Katı besiyerinden çalışmaya elverişli olmalıdır.
* 15 dakika içinde tüberküloz ve dışı mikobakteri ayrımı yapılabilmelidir

**2-SIRA NOLU KLİNİK ÖRNEKTEN MİKOBAKTERİYİ BELİRLEYEN MİKOBAKTERİ- PCR TEST VE CİHAZ TEKNİK ŞARTNAMESİ**

* 1. Klinik örnekten Mikobakteriyi belirleyen Mikobakteri PCR test ve cihaz ihalesinde yüklenici firmaya hastanemizde kurulu olan LİS'den doğru çıkmış ve onaylanmış sonuç karşılığı ödeme yapılacaktır. Firma hak edişlerini her ay kuruma bildirecektir.
	2. Test teklifinde bulunan firmalar alınacak testin çalışılacağı cihaz veya cihazları laboratuarda demo ederek uygunluk almalıdır.
	3. İhalede teklif edilen cihaz ve cihazlar için uygun çalışma ortamı gerekmesi halinde firma gerekli çalışma koşullarını sağlamalıdır. Ayrıca gerekli eğitimi yapmalıdır.
	4. Test hasta başı çalışılacağı için kontrol için tekrar için kayıpları firma karşılayacaktır.
	5. Cihazların bakımı ücretsiz sağlanmalı ve cihaz arızalandığında onarımı üç günü geçerse ek cihazla veya hasta örnekleri firma tarafından laboratuar sorumlusunun onay verdiği laboratuarlarda çalışılmalıdır.
	6. İhaleyi kazanan firma bütün sarf malzemeleri uçlar ve pipetler dahil olmak üzere ücretsiz sağlamalıdır.
	7. Çalışmayan test kiti yenisi ile değiştirilmelidir.
	8. Soğuk zincir uygulaması yapılmalı ve test kiti en az bir yıl miatlı olmalıdır.
	9. Firmalar teklif ettikleri bütün sistemlerin 16 Mayıs 2008 tarihinde yürürlüğe giren 2008/36 sayılı sağlık bakanlığının genelgesine uygun kayıtları olmalıdır.
	10. Kitler her bir test için bir kartuş şeklinde olmalıdır.
	11. Kartuşların içinde her bir test için gerekli olan malzemeler(DNA izolasyonu, primerler, örnek kontrolleri. PCR kontrolleri ve internal kontroller)bulunmalıdır.
	12. Her bir test kartuşu ayrı ayrı çalışabilir olmalıdır.
	13. Her bir test için gerekli solüsyonlar kit ile birlikte sağlanmalıdır.
	14. DNA izolasyonu kartuşun içerisinde yapılmalıdır.
	15. Manuel işlemlerin toplamı 25 dakikayı geçmemelidir.
	16. Kit akciğer örneklerinden aynı anda M.tuberculosis kompleks ve Rifampisin direncini saptamaya uygun olmalıdır.
	17. M.tuberculosis ve Rifampisin direncini rpoB geninden saptamalıdır.
	18. Sonuç verme zamanı örneklerin sisteme yüklenmesinin ardından iki saati geçmemelidir.
	19. Kartuş içerisinde amplifikasyonun doğru şekilde gerçekleştiğinin kontrol eden PCR kontrolü bulunmalıdır.
	20. Cihaz real time PCR metodu ile multipleks çalışma özelliğine sahip olmalıdır.
	21. Cihaz örnek biriktirmek zorunda olmaksızın "Random Access" çalışıyor olmalıdır.
	22. Cihaz çoklu örnek çalışmaya uygun olmalıdır.
	23. Cihaz ile birlikte bilgisayar, barkod okuyucu ve uyumlu veri analiz programı sağlanmalıdır.
	24. Sistem 7/24 saat çalışabilmeli, cihazın çalışabilmesi için moleküler laboratuara gerek duyulmamalıdır.
	25. Cihazlar bir sorunla karşılaştığında hata vermeli ve bu hata mesajı sorunun ne olduğu ile ilgili bilgi içermelidir.
	26. Firma dispenser (2 adet) ve dispenser şişesi (4 adet 1 litrelik) temin etmedilir.

**3-SIRA SIRA NOLU PNEUMOCYSTİS JİROVECİİ İNDİREKT ANTİJENEMİ TESTLERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ**

* + 1. Teklif edilen test kiti, ihaleden önce Anabilim Dalımız laboratuvarında denenmeli ve Laboratuvar sorumlusu'ndan ihaleye girilmesinde sakınca olmadığına dair alınan belge
		2. Testler en az 6-12 ay miyatlı olmalıdır.
		3. Testin çalışması için gerekli olan solüsyonlar kitin içinde olmalıdır.
		4. Kit içeriğinin yetersiz kaldığı durumlarda testlerin çalışması için gerekli olan malzemelerin firma tarafından sağlanmalıdır.
		5. Pneumocystis jirovecii indirekt antijenemi test teklifinde bulunan firma aynı zamanda laboratuarımızda bulunan sitosantrafüj cihazına uygun saf mahzemeyi 1672 model filtre ve 1672 model single chamber hasta sayısı kadar) getirmelidir.
		6. Teklif edilen kitlen FDA ve/veya PAUL ERLICH ve CE belgesi içermelidir.
		7. Soğuk zincir gerektiren testler soğuk zincirle yapılmalıdır.

**4 - SIRA NOLU GALAKTOMANNAN TESTLERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Galaktomannan (ELISA) test kiti ihalesinde yüklenici firmaya, hastanemizde kurulu olan LİS' den doğru çıkmış ve onaylanmış sonuç karşılığı ödeme yapılacaktır. Firma hak edişlerini her ay kuruma bildirecektir.
2. Teklif edilen test kiti, ihaleden önce Anabilim Dalımız laboratuvarında denenmeli ve Laboratuvar sorumlusu'ndan ihaleye girilmesinde sakınca olmadığına dair alman belge ihale dosyasına eklenmelidir
3. ELISA kitinin test kuyucukları kırılabilir özelliğe sahip olmalıdır.
4. Testin çalışması için gerekli olan solüsyonlar kitin içinde olmalıdır
5. Kit içeriğinin yetersiz kaldığı durumlarda testlerin çalışması için gerekli olan malzemeler firma tarafından sağlanmalıdır.
6. Teklif edilen kitler, FDA ve/veya PAUL ERLICH ve CE belgesi içermelidir.
7. Kit miyatları 6 ay ve daha uzun süre olmalıdır.
8. Galaktomannan test teklifinde bulunan firma aynı zamanda yeni ve düzgün çalışan bir playt yıkayıcı ve playt okuyucu (405-650 nm dalga boyunda okuyabilen) getirmelidir
9. Multi kanal pipet, otomatik pipet (10-100 Mikro Litre) ve çalışma için gereken tüm sarf malzemeler sağlanmalıdır.

**5 - SIRA NOLU HCV GENOTİP TESTİ TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. HCV GENOTİP testi için ihalede yiiklenaici firmaya, hastanemizde kurulu olan LlS'den doğru çıkmış ve onaylanmış sonuç karşılığı ödeme yapılacaktır. Firma hak edişlerini her ay kuruma bildirecektir.
2. Test teklifinde bulunan firmalar alınacak testin çalışılacağı cihazları laboratuvara kurmalıdır. İzolasyon için tam otomatik en az 24 örnek çalışılabilen izolasyon robotunu laboratuvara kurulmalıdır. Önerilen izolasyon kitleri; idrar, steril vücut sıvıları, solunum yolu örnekleri, sürüntü, doku ve serumla çalışabilir olmalıdır. Teklif edilen cihazlar, HCV GENOTİP testini çalışabilir olmalıdır. Yüklenici firma real time PCR cihazı/cihazlarını veya muadil cihazları laboratuvara kurmalıdır. Bütün cihazlarla birlikte kesintisiz güç kaynakları ücretsiz olarak teslim edilmelidir.
3. HCV genotipleme testi için ters hibridizasyoıı, real time PCR ve dizi analizi yöntemleri (Sanger) ile çalışılan kitler teklif edilebilir. Ters hibridizasyoıı yöntemi ile çalışılacak olan testlere teklif veren firma hibridizasyoıı basamağı için sistem kurmalıdır. Sanger dizi analizi yöntemi ile çalışılıcak testin teklifinde bulunan firma, 4 kapillerli Sanger dizi analizi cihazını laboratuvara kurmalıdır ve test için gerekli tüm sarf malzemelerini sağlamalıdır.
4. HCV genotip kiti HCV virüs moleküler tiplendirme 1a, 1b,2,3,4,5 ve 6 genotip tayinini yapabilmelidir. HCV genotip kitinde la ve 1b alt tip (NS5B veya Elcor bölgesine göre) belirlenmelidir. Genotip 1 subtip tayininde sıkıntı yaşanan örnekler yüklenici firma tarafından laboratuvar sorumlusunun onayladığı bir merkezde dizi analizi yöntemi (Sanger) çalışılacaktır. İleri araştırmalar için (yeni mutasyonların tanımlanması, nadir gözlenen tiplerin aranması) toplam test sayısının %10'u kadar sekans kiti verilmeli ve laboratuvara DNA dizi analiz sistemi kurulmalıdır veya test sayısının %10'u kadar örneğin, laboratuvar sorumlusunun uygun gördüğü başka merkezde dizi analizi (sanger) yöntemi ile çalışılması sağlanmalıdır. Bu durum, sanger dizi analizi dışında teklif veren yüklenici firmalar için geçerlidir.
5. Testler için gerekli sarf malzemeleri sağlanmalıdır.
6. Firmalar teklif ettikleri bütün sistemlerin 16 Mayıs 2008 tarihinde yürürlüğe giren 2008/36 sayılı Sağlık Bakanlığı'nın genelgesine uygun kayıtları olmalıdır.
7. Sistemleri bakımı ücretsiz sağlanmalı ve firmanın personeli tarafından yapılmalıdır.
8. Teklif edilen kitlerin içinde her çalışma için orijinal ambalajlı en az dört kontrol veya standart bulunmalıdır. Çalışma esnasında eksternal standart ve çalışma sonuçların güvenirliği açısından ekstraksiyondan itibaren internal kontrol kullanılabilir olmalıdır.
9. İhaleyi kazanan firma aşağıdaki malzemeleri ihale sonuna kadar vermekte yükümlüdür.

DNaz/RNaz ve pyrogen'den arındırılmış 3.000 adet 10-100 µL'lik filtreli pipet ucu; 2.000 adet 1- 10 µL'lik filtreli ekstra uzun pipet ucu

Otoklavda steril edilebilen ve ayarlanabilen 1 mikropipet seti (1-10 ul, 10-100 ul,100-1000ul)

1. İhaleyi kazanan firma HCV genotip testini eksternal kalite kontrol programına dahil etmelidir.
2. Real-time PCR hibridizasyon problarında TaqMan kiti kullanılmalı ve TaqMan prob veya hibridizasyon prob ile kontrol edilebilir olmalıdır.
3. Real-time PCR yöntemi ile çalışılacak cihaz veya cihazlarda;
	1. Fluoresans ışıma sağlayan ve fluoresan emisyonunu değerlendiren ve veri analizi yapan bir yazılımdan oluşmalıdır.
	2. Kantitasyon hesaplamaları kinetik olarak yapılabilir olmalıdır.
4. Real-time PCR kit kontrolleri liyofilize veya eriyik halde ayrı ayrı orijinal ambalaj içinde bulunmalıdır. Teklif edilen kitler orijinal ambalajında ve kit formatında olup üzerinde CE ve IVD ibaresi bulunacaktır. Aynı şekilde teslim edilecek cihaz da UBB kayıtlı ve CE ve IVD belgeli olmalıdır. Firmalar teklif ettikleri kitlere ve sisteme ait CE belgesini ihale dosyasına eklemelidir.
5. Tekliflerin değerlendirilmesi aşamasında teklif veren firmalardan laboratuvar sorumlusu tarafından yazılı olarak demonstrasyon talebinde bulunulabilir. Demonstrasyon talep tarihinden itibaren onbeş gün içerisinde demonstrasyon yapılmalıdır. Demonstrasyon yapmayan firmaların teklifleri değerlendirme dışı bırakılacaktır.
6. Önerilen cihaz ve sistemlerin laboratuvarın fizik ve çalışma koşullarına uygun olması gerekir. Tadilat gerekirse firma tarafından karşılanmalıdır.
7. Cihazlarla beraber kullanılacak olan tüm sarf malzemeleri (kartuş, kağıt) firma tarafından sağlanmalıdır. Ayrıca cihazın arızası halinde en geç 24 saat içinde cihaz onarımı firma tarafından yapılmalı, sorun giderilemiyorsa, yeni cihaz en geç 72 saat içinde temin edilmelidir. Aksaklık halinde hastane içinde istemi yapılmış olan bütün testler ilgili firma tarafından, laboratuvar sorumlusunun onaylayacağı akredite bir laboratuarda çalıştırılarak, sonuçların hastanenin hastalara vermeyi taahhüt ettiği aynı süre zarfında hastalara ulaştırılmasını kabul ve taahhüt etmelidir. Firma bu konuda ek bir ücret talep etmeyecektir. Bu konudaki herhangi bir gecikme veya hatalı rapor nedeni ile laboratuvar veya hastane aleyhine açılması muhtemel herhangi bir maddi manevi tazminat davasında hastane veya ilgili üniteden sorumlu doktor aleyhine tahakkuk edebilecek bütün maddi ve manevi tazmin bedellerinin tamamını ilgili firma ödemeyi kabul ve taahhüt etmiş hükmündedir.
8. Cihazların periyodik olarak (haftalık, on beş günlük, aylık..) yapılması gereken teknik ve mekanik bakımları firma elemanları tarafından zamanında yapılmalı ve teknik bakım tutanakları laboratuvar sorumlusuna teslim edilmelidir.

**6- SIRA NOLU Enterovirus RNA TESTİ TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Enterovirus RNA testi için ihalede yüklenici firmaya, hastanemizde kurulu olan LİS'den doğru çıkmış ve onaylanmış sonuç karşılığı ödeme yapılacaktır. Firma hak edişlerini her ay kuruma bildirecektir.
2. Test teklifinde bulunan firmalar alınacak testin çalışılacağı cihazları laboratuvara kurmalıdır. İzolasyon için tam otomatik en az 48 örnek çalışılabilen bir adet izolasyon robotu laboratuvara kurulmalıdır. Önerilen izolasyon kitleri;idrar,steril vücut sıvıları, solunum yolu örnekleri, sürüntü, doku ve serumla çalışabilir olmalıdır. Teklif edilen cihazlar, Enterovirus RNA testini kalitatif ve/veya kantitatif olarak yapabilmelidir. Yüklenici fırına real time PCR cihazı/cihazlarını veya muadil cihazları laboratuvara kurmalıdır. Bütün cihazlarla birlikte kesintisiz güç kaynakları ücretsiz olarak teslim edilmelidir.
3. Firmalar teklif ettikleri bütün sistemlerin 16 Mayıs 2008 tarihinde yürürlüğe giren 2008/36 sayılı Sağlık Bakanlığı'nın genelgesine uygun kayıtları olmalıdır.
4. Sistemleri bakımı ücretsiz sağlanmalı ve firmanın personeli tarafından yapılmalıdır.
5. Teklif edilen kitlerin içinde her çalışma için orijinal ambalajlı en az dört kontrol veya standart bulunmalıdır. Çalışma esnasında eksternal standart ve çalışma sonuçların güvenirliği açısından ekstraksiyondan itibaren internal kontrol kullanılabilir olmalıdır.
6. İhaleyi kazanan firma aşağıdaki malzemeleri ihale sonuna kadar vermekte yükümlüdür.
	* 1. DNaz/RNaz ve pyrogen'den arındırılmış 1.000 adet 10-100 µL'lik filtreli pipet ucu; 1.000 adet 1- 10 µL’lik filtreli ekstra uzun pipet ucu
		2. Otoklavda steril edilebilen ve ayarlanabilen 1 mikropipet seti (1-10 ul, 10-100 ul, 100-1 OOOul)
7. İhaleyi kazanan firma İhaleyi kazanan firma Enterovirüs RNA testini eksternal kalite kontrol programına dahil etmelidir.
8. Enterovirııs RNA testi real time PCR yöntemi ile çalışmalıdır. PCR işlemi için gerekli tüm solüsyonlar kullanıma hazır olmalı ve firma tarafından sağlanmalıdır.
9. Real-time PCR hibridizasyon problarında TaqMan kiti kullanılmalı ve TaqMan prob veya hibridizasyon prob ile kontrol edilebilir olmalıdır.
10. Real-time PCR yöntemi ile çalışılacak cihaz veya cihazlarda;
	1. Fluoresans ışıma sağlayan ve fluoresan emisyonunu değerlendiren ve veri analizi yapan bir yazılımdan oluşmalıdır.
	2. Kantitasyon hesaplamaları kinetik olarak yapılabilir olmalıdır.
11. Real-time PCR kit kontrolleri liyofilize veya eriyik halde ayrı ayrı orijinal ambalaj içinde bulunmalıdır.
12. Teklif edilen kitler orijinal ambalajında ve kit formatmda olup üzerinde CE ve IVD ibaresi bulunacaktır. Aynı şekilde teslim edilecek cihaz da UBB kayıtlı ve CE ve IVD belgeli olmalıdır. Firmalar teklif ettikleri kitlere ve sisteme ait CE belgesini ihale dosyasına eklemelidir.
13. Tekliflerin değerlendirilmesi aşamasında teklif veren firmalardan laboratuvar sorumlusu tarafından yazılı olarak demonstrasyon talebinde bulunulabilir. Demonstrasyon talep tarihinden itibaren onbeş gün içerisinde demonstrasyon yapılmalıdır. Demonstrasyon yapmayan firmaların teklifleri değerlendirme dışı bırakılacaktır.
14. Önerilen cihaz ve sistemlerin laboratuvarın fizik ve çalışma koşullarına uygun olması gerekir. Tadilat gerekirse firma tarafından karşılanmalıdır.
15. Cihazlarla beraber kullanılacak olan tüm sarf malzemeleri (kartuş, kağıt) firma tarafından sağlanmalıdır. Ayrıca cihazın arızası halinde en geç 24 saat içinde cihaz onarımı firma tarafından yapılmalı, sorun giderilemiyorsa, yeni cihaz en geç 72 saat içinde temin edilmelidir. Aksaklık halinde hastane içinde istemi yapılmış olan bütün testler ilgili firma tarafından, laboratuvar sorumlusunun onaylayacağı akredite bir laboratuarda çalıştırılarak, sonuçların hastanenin hastalara vermeyi taahhüt ettiği aynı süre zarfında hastalara ulaştırılmasını kabul ve taahhüt etmelidir. Firma bu konuda ek bir ücret talep etmeyecektir. Bu konudaki herhangi bir gecikme veya hatalı rapor nedeni ile laboratuvar veya hastane aleyhine açılması muhtemel herhangi bir maddi manevi tazminat davasında hastane veya ilgili üniteden sorumlu doktor aleyhine tahakkuk edebilecek bütün maddi ve manevi tazmin bedellerinin tamamını ilgili firma ödemeyi kabul ve taahhüt etmiş hükmündedir.
16. Cihazların periyodik olarak (haftalık, on beş günlük, aylık..) yapılması gereken teknik ve mekanik bakımları firma elemanları tarafından zamanında yapılmalı ve teknik bakım tutanakları laboratuvar sorumlusuna teslim edilmelidir.