|  |
| --- |
| **MİKROBİYOLOJİ AD İÇİN 3 KALEM KİT ALIMI İLE BİRLİKTE KİT KARŞILIĞI GEÇİCİ OLARAK CİHAZ TEMİNİ İHALESİ YAKLAŞIK MALİYETİ** |
| **Sıra No** | **Malzeme Adı** | **Birim** | **Miktar** | **Birim Fiyat** | **Toplam Tutar** |
| **1** | HBV DNA | HASTA  | 9.000 |  |  |
| **2** | HCV RNA | HASTA  | 4.000 |  |  |
| **3** | HIV RNA | HASTA  | 600 |  |  |

**KAŞE - İMZA**

**1,2 ve 3. SIRA NOLU HCV-RNA, HBV-DNA ve HIV-RNA TEST VE CİHAZ TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Test teklifinde bulunan firmalar alınacak testin çalışılacağı aşağıda teknik özellikleri belirtilen cihazı laboratuvara kurmalıdır.
2. HBV-DNA ,HCV-RNA ve HIV-RNA testleri grup olup birlikte değerlendirilecektir.
3. Cihaz kalitatif ve kantitatif olarak HBV-DNA,HCV-RNA ve HIV-RNA testlerini yapabilmeli, HBV ve HCV'nin bütün genotiplerini belirleyebilen kitler teklif edilmelidir.
4. Teklif edilen kitler IVD CE belgesi olan kitler olmalıdır. Kit izolasyon aşamasından sonuçların raporlanmasına kadar bir bütün olarak valide edilmiş olmalıdır ve bu durum belgelenmelidir.
5. Sistemde oluşabilecek uyumsuzlukları engellemek için; Nükleik asit izolasyon cihazı, real time PCR cihazı ve kitler aynı üretici firma tarafından üretilmiş olmalıdır ve aynı marka olmalıdır.
6. Cihaz, Real-time PCR yöntemi ile çalışabilir olmalıdır. Cihaz, LİS (Laboratuar İnformasyon Sistemi)'ne uyumlu olmalıdır. Cihazların LİS bağlantısı sistemi yüklenici tarafından karşılanacaktır, bu cihazları LİS' e bağlamak için gerekli ihtiyaçlar (bilgisayar, yazıcı, bilgisayar masası vs.) yüklenici tarafından ücretsiz olarak karşılanacaktır.
7. Real-Time PCR yöntemi ile çalışılacak cihaz;
	* 1. Fluoresans ışıma sağlayan ve fluoresan emisyonunu değerlendiren ve veri analizi yapabilen bir yazılımdan oluşmalıdır.
		2. Kantitasyon hesapları kinetik olarak yapılabilir olmalıdır.
8. Çalışma sonuçların güvenirliği açısından ekstraksiyondan itibaren internal kontrol kullanılabilir olmalıdır. Kitlerle birlikte orijinal ambalajlı standart veya kontroller verilmelidir.
9. Kontroller veya standartlar liyofilize veya eriyik halde ayrı ayrı orijinal ambalaj içinde bulunmalıdır.
10. Firmalar teklif ettikleri bütün sistemlerin 16 Mayıs 2008 tarihinde yürürlüğe giren 2008/36 sayılı Sağlık Bakanlığı'nın genelgesine uygun kayıtları olmalıdır.
11. İhalede teklif edilen cihaz için uygun çalışma ortamı gerekmesi halinde firma gerekli çalışma koşullarını sağlamalıdır.
12. İhaleyi kazanan firma aşağıdaki malzemeleri ihale sonuna kadar vermekle yükümlüdür,
	* 1. Otoklavda steril edilebilen ve ayarlanabilen 1 mikropipet seti (1-10 ul, 10-100 ul, 100-1000 ul)
		2. DNaz/RNaz ve pyrogen'den arındırılmış 10.000 adet filtreli pipet ucu (1000 ul'lik pipete uygun)
		3. Bir adet 24'lü mikrosantrifüj
		4. 12x75 mm'lik 5 mL'lik steril, dondurma, çözdürme işlemine dayanıklı, kapaklı, yuvarlak tabanlı polistren tüpten 15000 adet (örneğe uygun)
		5. Bir adet tip II laminer kabin laboratuvara kurulmalıdır.
		6. 10 ml'lik EDTA'lı tüpten 15000 adet (örneğe uygun).
13. Sistemle birlikte tam otomatik en az 72 örnek çalışabilen izolasyon robotu verilmelidir.
14. İzolasyon robotu PCR tüplerine veya plağa master miks ve izolatları (nükleik asitler) pipetleyebilmelidir.
15. İhaleyi kazanan firma cihazını sürekli olarak çalıştıracak tedbirleri alacaktır.
16. İhaleyi kazanan firma HBV-DNA,HCV-RNA ve HIV-RNA testlerini eksternal kalite kontrol programına dahil etmelidir. Dış kalite kontrol programında alınan sonuçların kabul edilecek değerlerin dışında çıkması durumunda, firma sistemi laboratuvar sorumlusunun uygun gördüğü başka bir marka kit ve sistemle değiştirecektir.
17. Laboratuvarda ilk defa kullanılacak sistem ve kitlerde ihale tarihinden itibaren 10 iş günü içerisinde Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Mikrobiyoloji ABD Viroloji laboratuvarında kit ve sistemin laboratuvar koşullarındaki performansı değerlendirilecektir. Aşağıda belirtildiği şekilde kit ve sistemin performans değerlendirilmesi yapılacaktır.
18. **Analitik duyarlılık analizi:**
	* 1. 20 negatif örnek test edilecektir ve elde edilen sonuçlar CE onayı için üretici firma tarafından onaylayıcı kuruma verdiği dosyada kit için belirtilen sınırlar içerisinde olmalıdır.
		2. 20 tane düşük pozitif (saptama sınırına yakın) hasta örneği test edilecek ve elde edilen sonuçlar CE onayı için üretici firma tarafından onaylayıcı kuruma verdiği dosyada kit için belirtilen sınırlar içerisinde olmalıdır.
		3. Testler 5 güne yayılarak yapılacaktır.
19. **Kesinlik (tekrarlanabilirlik) Analizi**
	* 1. 5 gün süre ile 2 farklı konsantrasyonda ikişer referans örnek ve bir kontrol üçerli olarak çalışılacaktır.
		2. Elde edilen sonuçların standart sapması üreticinin kiti için belirttiği sınırlar içerisinde olmalıdır.
20. **Analitik Doğruluk Analizi**
	* 1. 2 referans örnek (bir düşük bir yüksek konsantrasyonlu) ikişerli olarak 3 kez çalışılacaktır.
		2. Elde edilen sonuçlar üreticinin kit propektüsünde DSÖ yada diğer standartlar için belirttiği sınırlar içerisinde olmalıdır.
21. **Doğrusallık Analizi**
	* 1. Dinamik aralık içerisinde yer alan en az 5 farklı konsantrasyonda kit prospektüsünde bildirilen referans standartlar (düşükten yükseğe sıralanmış farklı konsantrasyonlar) ile ikişerli olarak çalışılacaktır.
		2. İşlem her 6 ayda bir ya da rekalibrasyonlardan sonra tekrarlanacaktır.
		3. Elde edilen sonuçlar üreticinin kit propektüsünde DSÖ yada diğer standartlar için belirttiği sınırlar içerisinde olmalıdır.

Performans değerlendirilmesinde kullanılacak olan referans panelin temin edilmesi ve bu çalışmalarda kullanılacak klinik örnek ve standart panellerin çalışılması için gerekli olan tüm kit ve sarf malzemeler firma tarafından ücretsiz karşılanacaktır. Ayrıca laboratuvar sorumlusun belirlediği hasta örnekleri de yüklenici firma tarafından çalışılacaktır. Performans testleri kitlerde versiyon değişikliği olduğu durumlarda tekrarlanacaktır. Dış kalite kontrol sonuçları uygunsuz olması halinde laboratuvar sorumlusu performans analizi ile birlikte optimizasyon için gerekli işlemlerin yapılmasını talep edebilir.

1. Özellik arz eden serumlar için gerektiğinde kalite kontrol testi ilgili firma tarafından yapılmalıdır. Laboratuvar sorumlusunun belirlediği örneklerin, laboratuvar sorumlusunun onaylayacağı başka bir merkezde ve farklı sistemde en geç 3 gün içerisinde sonuçlandırılacak şekilde çalışılması sağlanmalıdır.
2. Cihazlarla beraber kullanılacak olan tüm sarf malzemeleri (pipet ucu, 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 onayladığı ruhsatlı ve mikrobiyoloji uzmanı bulunan, akredite bir laboratuvarda 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.
3. 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.
4. İzolasyon cihazı kontaminasyon riskine karşı UV lamba ve /veya HEPA filtereye sahip olmalıdır. UV lambası olmayan izolasyon cihazlarında firma UV cihazı vermelidir.
5. HCV-RNA, HBV-DNA ve HIV-RNA test ve cihaz ihalesinde yüklenici firmaya, hastanemizde kurulu olan LIS' den doğru çıkmış ve onaylanmış sonuç karşılığı ödeme yapılacaktır. Firma hak edişlerini her ay kuruma bildirecektir.
6. Bütün cihazlarla birlikte kesintisiz güç kaynakları ücretsiz olarak teslim edilmelidir.
7. Kitlerin miyadının bitmesine iki ay kala laboratuvar sorumlusu istediği takdirde miktarı ne olursa olsun, firma kitleri uzun miyadlısı ile değiştirecektir.
8. Her çalışmada, kitin içinde bulunmaması durumunda, teste girmek üzere HBV,HCV ve HIV için laboratuarın uygun göreceği (BBI.vb) IU/mL olarak standardize edilmiş eksternal kalite kontrol örneği (serum/plasma kökenli) sağlanmalıdır.
9. Teklif edilen HCV RNA testinin alt saptama sınırı (analitik duyarlılık) ≤ 15 IU/mL olmalıdır.