

T.C.  
AĞRI VALİLİĞİ  
Ağrı İl Sağlık Müdürlüğü  
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi

TEKLİFE DAVET

20.05.2026

Sayı: 452  
Konu: MİKROBİYOLOJİ LABORTUVAR BİRİMİ İÇİN MOLEKÜLER HİZMET ALIM

Hastanemizin ihtiyacı olan ve aşağıda cinsi, miktarı ve özellikleri yazılı malzemelerin alımı 4734 sayılı Kamu İhale Kanununun 22/d maddesine göre Doğrudan Temin Usulü ile yapılacaktır. Söz Konusu alım için KDV hariç birim fiyat tekliflerinizi TL üzerinden 22.05.2026 saat: 11:00 'akadar [satinalma004@gmail.com](mailto:satinalma004@gmail.com) adresine ivedi olarak göndermeniz hususunda;

Gereğini rica ederim.

Cevdet TAŞDEMİR  
İdari ve Mali İşler Müdürü

İHTİYAÇ LİSTESİ

S.No	Malzeme Adı	Sut Kodu	UBB	Miktar	Birimi	Birim Fiyatı	Toplam Tutar
1	MOLEKÜLER HİZMET ALIM			136770,4 0	PUAN		
<b>Genel Toplam</b>							

Teklif Eden

.../.../2026

Kişi / Oda / Firmanın Adı veya Ticaret Ünvanı - Kaşe/İmza

Ek : Teknik Şartname

Satınalmanın Yapılacağı Birim:

- Teklif verecek firmalar Vergi No veya TC Kimlik Numarasını teklife davetin üzerine yazmak zorundadır.
- Teklifler zarfla veya mail yoluyla kabul edilecektir.
- Malzemeler siparişten sonra Hastanemiz Ambarına mesai saatleri içerisinde Ambar Teslimi olarak teslim edilecektir.
- Malzemenin şartnameye uygunluğunun değerlendirilmesi için idarenin talep etmesi durumunda numune verilecektir.
- Alternatif Teklif Kabul edilmeyecektir
- Teklifler Birim Fiyat üzerinden değerlendirilecektir.
- Teklif edilen malzemelerin "T.C.İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası" na kaydedilerek onaylanmış ürün numarası (barkod) olmalıdır.
- Teklif edilen ürünlerin onaylanmış ürün numarası (barkodu) liste halinde verilmelidir. Aksi takdirde değerlendirilmeyecektir.
- İdare, Muayene ve Kabul komisyonunca Kabul Raporu düzenlenmesinden itibaren yüklenicinin yazılı talebi üzerine en geç 180 gün içinde Yükleniciye veya vekiline ödemeyi yapacaktır.
- Firma veya Bayii Numarası da belirtilecektir.
- Teknik Şartname ektedir.
- En geç 7 (yedi) gün içerisinde faturası kuruma ulaştırılmayan Mal /Hizmetin ödemesi yapılmayacaktır.
- Bu alımdan ortaya çıkacak olan ihtilafların hallinde Ağrı Mahkemeleri ve İcra Daireleri Yetkilidir.
- Teklif veren Firma/Firmalar yukarıdaki maddeleri kabul etmiş sayılır.

## SONUÇ KARŞILIĞI KİT DOĞRUDAN TEMİNİ İÇİN TEKNİK ŞARTNAME

### GENEL HÜKÜMLER

Bu koşullar tüm kalemler için genel hükümdür.

1. Firmalar şartname maddelerine ayrı ayrı, şartnamedeki sıraya göre cevap vereceklerdir.
2. Firmalara hastane otomasyon sisteminden alınan "gerçekleşen test sayıları" üzerinden ödeme yapılacaktır. Çalışılan test sayıları laboratuvar tarafından bir sonraki ayın başında başhekimliğe bildirilecek ve faturalama, ilgili laboratuvarın ay sonunda vermiş olduğu hasta sonuç sayısı esas alınarak düzenlenecektir. Firma bu sayıya göre fatura kesecektir. Firma kalibrasyon, kontrol, iç ve dış kalite kontrol ve tekrar çalışmaları için ayrıca ücret talep etmeyecektir.
3. Kurulması önerilen sistemlerin, ihale tarih ve saatinden itibaren 10 (on) iş günü içerisinde laboratuvarda demonstrasyonu tamamlamalıdır. Demonstrasyon, kit çeşidine göre ve ilgili bölümün istediği sayıda test denenecek şekilde yapılmalıdır. Bu demonstrasyonlarda gerekirse laboratuvarın temin edeceği seri dilüsyonlu veya özel olarak hazırlanmış örneklerle çalışılacaktır. Demonstrasyon sırasında kullanılacak tüm cihazlar ilgili firma tarafından sağlanmalıdır. Demonstrasyon sonuçları, laboratuvar bilimsel komisyonunun belirlediği kriterleri karşılamalıdır. Demonstrasyonu yapılmayan sistemler ve kitleler ilgili teklifler değerlendirmeye alınmayacaktır. Hastanemizde daha önceden kurulmuş ve kullanılmış olan sistemler için ilgili bölümün gerek görmesi halinde demonstrasyon yapılacaktır.
4. Firmalar, ihale sözleşmesinin imzalanmasından itibaren 45 (kırkbeş) gün içinde tüm sistemlerini kurmalıdır, yardımcı ekipmanları teslim etmelidir.
5. Bu teknik şartname ile cihaz kuran ve kitleleri veren firmalardan ilgili sistemin teknik bakım hizmeti istenmektedir. Teknik bakım konusunda aşağıdaki şartlar geçerlidir:
  - a. Aşağıdaki bilgi ve belgelerin sağlanması gerekmektedir:
    - i. İlgili sisteme teknik bakım verilebileceğine dair üretici firma yetki belgesi (teklifle birlikte verilecektir).
    - ii. Teknik bakım verecek elemanların listesi ve bu elemanların teknik bakım adresi, cep ve iş telefonları, faks ve çağrı numaralarını gösteren belge.
    - iii. Teknik bakım verecek elemanlara ait üretici firmaların verdiği eğitim belgesi (sözleşme aşamasında ilgili bölüme verilecektir).
    - iv. İhaleyi alan firmanın cihazları ile birlikte akreditasyon için gerekli olan cihaz başı dosyaları.
  - b. Her türlü bakım, onarım, sarf ve yedek parça firma tarafından temin edilecektir.
  - c. Firmanın organize ettiği teknik personelde herhangi bir değişiklik yaptığı takdirde laboratuvarı resmî olarak bilgilendirecek ve personele ait dökümanları sunacaktır.
  - d. Firmalar bakım ve kalibrasyonla ilgili ayrıntılı bir programı sözleşme aşamasında ilgili bölüme vermelidir.

Sema Aray

Agri Eğitim ve Araştırma Hastanesi  
Tıbbi Mikrobiyoloji  
Uzm.Dr. Hatice ÖZDEMİR  
Dip. Tes.No: 180083

- e. Rutin periyodik bakımlar ve sistem kalibrasyonları, arıza sonrası müdahaleler ve bakım işlemleri ile ilgili olarak teknik servis elemanı ve laboratuvar yetkilisinin imzalayacağı bir tutanak düzenlenecektir. Tutanağın bir örneği laboratuvarda bırakılacaktır.
- f. Teknik bakım ve onarım hizmeti süreklidir. Bu hizmet, hastanelerimizin resmi mesai saatleri dışında, tüm bayram ve tatil günlerinde de verilmelidir.
- g. Teknik bakım süresi, alınan kitlerin kullanımı sonuna kadar geçerlidir.
6. Kurulan sistemlerin cihaz arızası, eksik kit veya sarf malzemesi nedeni ile çalışmaması durumunda soruna en geç 2 (iki) saat içerisinde müdahale edilmelidir. Cihazın onarılmadığı durumlarda 24 (yirmi dört) saat içerisinde ilgili firma tarafından emanet bir cihaz sağlanmalıdır. Arıza 10 (on) gün içinde giderilemediğinde veya tekrarlayan arızalar nedeniyle laboratuvar iş akışında aksamaya neden olan durumlarda, laboratuvara arızalı cihazın teknik özelliklerine sahip yeni bir cihaz kurulmalıdır. İki saat içerisinde arızanın giderilemediği (varsa yedekli cihazlardan birisi arızalı iken diğerinin çalışıyor olması bu hükmü değiştirmeyecektir), kit ve malzeme eksikliği durumlarında testler 24 saat içinde laboratuvarın uygun göreceği bir merkezde çalıştırılacaktır. Bu durumda tüm mali sorumluluk firmaya ait olacaktır. Belirtilen saatlerde farklılık olması durumunda kısımlarda belirtilen saatler geçerli olacaktır.
7. Teklif edilen testler için laboratuvar yönetiminin uygun bulunduğu en az 2 (iki) seviye (test özelliğine göre düşük ve yüksek ya da pozitif ve negatif) iç kalite kontrol materyali temini ve dış kalite kontrol programına katılımı firma tarafından sağlanacaktır. İç ve dış kalite kontrol programları kitleler kullanıldığı sürece devam edecek ve masrafları firma tarafından karşılanacaktır. Laboratuvar bilimsel komisyonunun belirlediği testler için, bağımsız bir üreticiye ait iç kalite kontrol serumları ilgili firmalar tarafından sağlanmalıdır. Dış kalite kontrol çevrimleri en az iki çevrim olmalıdır. Dış kalite kontrol sonuçları laboratuvar yönetiminin belirlediği koşulları karşılamadığı durumlarda sorunun çözülmesi firmaya aittir. Sorunun çözülemediği veya devam ettiği durumda laboratuvar yönetimi teste ait firma sözleşmesini iptal etme yetkisine sahiptir.
8. Cihaz ve kitlerin kabulü sırasında firma yetkilileri mutlaka bulunacaktır. Muayene komisyonu ve ilgili laboratuvar sorumlusuna cihazın şartnameye uygunluğu konusunda gerekli bilgiler şartname maddeleri üzerinden verilecektir.
9. Tüm kısımlar için yeni ihale başladığında doğrudan alım sonlanacaktır.
10. Teklif edilecek cihazlar ve kitlerin Ürün Takip Sistemine (ÜTS) kayıtlı olması ve Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olması gerekmektedir.

#### CİHAZ / SİSTEM KURULUMU ve İŞLETİLMESİ İLE İLGİLİ ŞARTLAR:

1. Cihazların kurulumu için laboratuvara yapılan alt yapı değişiklikleri, gerekli ekipman ve sarfları laboratuvar standartlarına uygun olarak firma tarafından sağlanacaktır.
2. Cihazların montajı ve çalışır hale gelmesini takiben, ilgili firma tarafından laboratuvar personeline düzenli aralıklarla eğitim verilecektir. Eğitimin yeterli olup olmadığına laboratuvar yönetimi karar verecek, personel eğitimine ait hazırlanan bir tutanak firma ve laboratuvar yetkililerince imzalanacaktır. Yapılan eğitimler firma tarafından sertifikalandırılacaktır.

Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi  
Tıbbi Mikrobiyoloji  
Uzm.Dr. Hatice ÖZDEMİR  
Dip. Tes.No: 18008B

3. Cihazların laboratuvarda kurulmuş Laboratuvar İşletim Sistemine (LİS) iki yönlü (teknik olarak mümkün olmayan durumlarda tek yönlü olarak) bağlantılarının yapılması için gerekli ücretlendirme ve donanım ihaleyi alan firma tarafından sağlanacaktır.
4. Laboratuvar İşletim Sisteminin arızalanması durumunda kurulu cihazlardan sonuç çıktısı alabilmek için gerekli alt yapının (yazıcı, kartuş vb.) oluşturulması gerekmektedir.
5. Kurulacak cihazlara ait teknik dokümanların orijinali ve Türkçe kopyası (CD ile birlikte) kurulum sırasında laboratuvara teslim edilecektir.
6. Teklif edilecek cihazlar için firmalar cihazların halen üretimde olduğunu belgeleyen (ihalenin yapıldığı bir önceki yıla ait) ilgili ülkenin ticaret ve sanayi odasından alınan bir dökümanı (üretici sertifikası) sunmakla yükümlüdürler. Cihaz üzerinde üretim tarihi bulunacaktır. Üretimden kalkmış cihazlarla teklif verilemeyecektir.
7. Cihazlara ait, yıpranmaya karşı dayanıklı, kimlik kartları cihaz üzerine yapıştırmaya/yerleştirilmeye uygun şekilde laboratuvara teslim edilecektir.
8. Firmalar tarafından sağlanan yardımcı ekipmanların (pipet, su banyosu, santrifüj gibi) kalibrasyonu ilgili firma tarafından sağlanmalıdır.
9. Soğutucuların ve laboratuvar ortamının ısı ve nem takibi için gerekli dijital problu cihazlar ilgili firma tarafından sağlanmalıdır.
10. Cihazlar kontrol ve kalibrasyonlar dahil ölçüm sonuçlarını saklayabilmelidir.
11. Cihazların yer değişimi gerektiğinde firma tarafından bedelsiz olarak yer değişimi yapılacaktır.
12. Arıza durumunda cihazlar sesli veya ışıklı bir alarm ile uyarı verebilmelidir. Moleküler PCR cihazlarında bu şart aranmayacaktır.
13. Cihazların her koşulda kesintisiz ve aynı kalitede çalışması zorunludur. Bununla ilgili her türlü önlemin alınması firmaların sorumluluğundadır.

#### KİTLERE AIT ŞARTLAR:

1. Tüm kitler üretici firmaya ait orijinal etiketi taşımalı, etiketin üzerinde menşei ülke, son kullanma tarihi, lot numarası ve saklama koşulları belirtilmiş olmalıdır.
2. Teklif edilecek reaktifler ve kitler, birlikte teklif edilen tüm cihazlar ile tam uyumlu kullanılabilir. Reaktiflerin üzerinde barkodu olmalı ve tüm reaktifler, kitler, liyofilize olanların sulandırma solüsyonları ve tamponları orijinal ambalajında ve yeterli miktarda olmalı (dışarıdan herhangi bir başka solüsyon ilavesi gerekmemelidir) ve firmaya ait orijinal etiket taşımalı, etiketin üzerinde son kullanma tarihi, seri numarası ve saklama koşulları belirtilmiş olmalıdır. Cihazın test menüsünde bulunmayan en fazla 8 kit için başka bir firmanın orijinal kiti de teklif edilebilir. (farklı marka teklif edilen kitler için cihaz üretici firmasından alınmış uyumluluk beyanı ihale dosyasında sunulacaktır.)

Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi  
Tıbbi Mikrobiyoloji  
Uzm.Dr. Hatice ÖZDEMİR  
Dip. Tes.No: 180083

3. Teklif edilen kitlerin orijinal prospektüsleri ve kitlere özel sarf malzemeleri ilgili firma tarafından verilmelidir. Kimyasal ürünlerin kullanım talimatları, saklama koşulları ve temas durumunda yapılması gerekenlerin bilgisi ürün üzerinde bulunmalıdır.
4. Tüm kitlerin teslim aşamasında denenmesi mümkün değildir. Çalışma sırasında uygun sonuç vermeyen kitler yenileri ile değiştirilmelidir.
5. Kitlerle birlikte verilecek kontrol, kalibratör ve reaktifler laboratuvarın uygun bulunduğu özelliklere sahip olmalıdır. Kontrol, kalibratör ve reaktifleri iyi çalışmayan ve test sayısına göre hacimce yetersiz kalanlar ilgili firma tarafından değiştirilmelidir.
6. Açılmamış kitler, üzerinde belirtilen son kullanma tarihine kadar stabil kalmalıdır. Bu süreden önce bozulan kitler yenisi ile değiştirilmelidir.
7. Firma kit teslimat aşamasında en fazla 3 (üç) farklı lot numarasına sahip kit teslim edebilir.
8. Reaktifler, teklif edilen cihaz ile tam uyumlu olmalıdır. Üretici firma kendi orijinal marka kitini teklif etmeli, eğer orijinal markanın üretimi yoksa üretici firmanın ve laboratuvarın onaylayacağı farklı marka kitleri sağlamalıdır.
9. PCR kitlerine teklif verecek firmaların PCR kitleri CE-IVD belgeli olmalıdır.
10. Teklif edilen testler için birim test maliyeti hesaplanırken, test panellerinde istenilen miktarlarda laboratuvarın onayladığı ve uygun gördüğü marka primer tüpler; cihazlar ile ilgili sekonder tüp veya küvetler; cihazda güvenilir sonuç almak kaydıyla kullanılan her türlü diluent, tampon, kalibratör, yazıcı ile kağıt ve kartuşu, cihaz bakım ve temizleme solüsyonları gibi tüm sarf malzemeleri göz önünde bulundurulmalı ve bu malzemeler laboratuvarın istediği periyotlarla firmalar tarafından temin edilmelidir. Kalibrasyon, internal kontrol, eksternal kontrol ve tekrarlar için harcanan tüm malzemelerin maliyeti firmaya aittir. Laboratuvar bilimsel komisyonunun gerek duyduğu testler için referans değer çalışması yapılmak üzere ihtiyaç duyulan sayıda sarf ve kit ilgili firma tarafından sağlanmalıdır. Laboratuvar bilimsel komisyonunun sorun olduğunu saptadığı testler ilgili firma laboratuvarında mevcut bir başka sistem veya kitle veya akredite bir dış laboratuvarında numuneleri çalıştırmalıdır.
11. Kitlere teklif veren firmalar kitlerin hangi prensiple çalıştığını, kaç testlik ambalajlarda olduğunu ve üretici firma isimlerini açık olarak teklifte bildirmelidirler.
12. Soğuk zincir ile transport gereken durumlarda soğuk zincirin bozulması laboratuvar tarafından tespit edildiğinde kitler yenileri ile değiştirilmelidir.
13. Bir aylık kullanıma yetecek kadar stok kit, laboratuvarın deposunda bulundurulmalıdır.
14. İhaleyi alan firma laboratuvar gereksinimi doğrultusunda ihalede istenilen testler arasında değişim yapmayı kabul etmelidir.
15. Kitlerin teslimatı hastane ihtiyacı doğrultusunda parti parti yapılmalıdır.
16. Laboratuvarın ihtiyacına göre her bir ihale kaleminde %20 (yirmi) artırım ya da %20 (yirmi) azaltım yapılabilecektir.

17. Tüm kısımlar için yeni ihale başladığında doğrudan temin sona erecektir.

## 1. KISIM SONUÇ KARŞILIĞI REAL-TIME PCR CİHAZI TEMİNİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

### İŞİN KAPSAMI

AGRI EA hastanesinde mikrobiyoloji laboratuvarını kapsar. Bu kapsamda teknik şartnamede adı geçen tetkiklerin hastane laboratuvarında çalışarak sonuçların verilmesine kadar teknik şartnamede belirtilen tüm iş, işlemleri ve gerekli tüm sarf malzemeleri ve kitleri kapsar. Test sonuçlarının onayı kurumun uzmanları tarafından yapılacaktır.

### A.TEKNIK ÖZELLİKLER

1. Cihazın hastane otomasyon bağlantısı (LIS) yüklenici firma tarafında yaptırılmalıdır. Raporlar hastane otomasyon sistemine aktarılabilir, bunun için gerekli döküman ve bağlantı malzemeleri firma tarafından karşılanmalıdır. Her ayın sonunda ödeme yapılırken; LIS sisteminde rapor edilen test sonuç sayısı kadar ödeme yapılacaktır.
2. Satın alınacak kitlerin cinsi ve raporlanmış test sayısı olarak miktar tabloda belirtilmiştir. Tabloda belirtilen testler net hasta sayısı olup firma eksik çıkan testleri ve kalibratör-kontrol için kullanılacak miktarları ayrıca ücretsiz olarak karşılayacaktır.
3. Teklif edilecek kitler gerçek zamanlı (real-time) PCR yöntemiyle çalışmalıdır.
4. Teklif edilecek real-time PCR sistemi DNA/RNA izolasyonundan ve reaksiyon hazırlama aşamasından sonra tek tüpte, tüplerin açılmasına gerek olmadan, tüm işlemleri (cDNA sentezi, PCR ve deteksiyon) otomatik olarak yapmalıdır.
5. Real-Time PCR sistemi ile tam otomatik DNA/RNA izolasyon robotunun birlikte kullanımının valide olduğu kit prospektüsünde açıkça belirtilmiş olmalıdır. Firmanın kuracağı cihaz ve ekipmanlarla HBV-DNA, HIV-RNA ve HCV-RNA testlerini kantitatif çalışabilmelidir.
6. Teklif edilen kitler serum veya plazma örnekleri ile çalışmaya uygun olmalıdır.
7. Kitler laboratuvara kurulacak cihaz ile valide olmalı ve bu bilgi kit prospektüslerinde yer almalıdır.
8. Reaktif kitler, standartlar, kalibratörler, eksternal ve internal kalite kontrolü için kontrol materyalleri ve diğer ürünler ile birlikte verilmelidir.
9. Reaktif kitler ile birlikte kalite kontrol belgeleri ve içinde çalışma yöntemi ile ilgili doğruluk, kesinlik gibi performans karakteristiklerini ayrıntılı olarak açıklayan prospektüs verilmelidir.
10. Reaktif kitler ad, marka, üretici firma ve ülke, son kullanma tarihi, saklama koşulları, katalog numarası ve lot numarası, yöntem, test sayısı gibi bilgileri içeren orjinal etiketli düzgün kapalı kutu orjinal ambalajlarda olmalıdır.
11. Kitler orjinal ambalajında olmalı, üzerlerinde baskılı halde miatları belirtilmiş olup teslim tarihinden itibaren en az 4 ay miadlı olacaktır. İki aylık kullanıma yetecek kadar stok kit, laboratuvarın deposunda bulundurulmalıdır. Kitler hastanenin ihtiyacına göre teslim edilecektir. Bu ihtiyaçların 15

Agri Eğitim ve Araştırma Hastanesi  
Tıbbi Mikrobiyoloji  
Uzm.Dr. Hatice ÖZDEMİR  
Dip. Tes.No/180083

Serwan ARAY

Öz

gün öncesinden firmaya bildirilmesi yeterli olacaktır. Uygun koşullarda saklanmasına rağmen miadi dolmadan bozulan malzeme ispat edildiği takdirde (kalibrasyonlarının yapılamaması, internal kalite kontrol sonuçlarının hatalı çıkması, tekrarlanabilirlik sorunlarının tespit edilmesi) yenisi ile değiştirilecektir. Reaktifler ve kitlerin ve kitlerle ilgili standart ve kontrollerin hatalı sonuç vermesi durumunda, bu kitler firma tarafından yenileri ile değiştirilecektir. İhaleyi alan firma laboratuvar gereksinimi doğrultusunda ihalede istenilen testler arasında değişim yapmayı kabul etmelidir.

12. Sözleşme süresince alınacak reaktif ve kitlerin miadları teslim tarihinden itibaren en az 3 ay miadlı olmalıdır. Kitler hastanemizin talebi doğrultusunda, istendiği zaman ve istendiği miktarda teslim edilmelidir. Son kullanma tarihi geçen kitler yeni miadlı malzemeler ile firma tarafından değiştirilecektir.

13. Bütün PCR kitleri CE-IVD belgeli olmalıdır. Teklif edilen real-time PCR cihazının ve kitlerinin uluslararası geçerliliği olan in-vitro diagnostik özelliği olmalıdır.

14. Teklif edilen HIV kitinin en düşük saptama değeri 80 IU/ml veya daha hassas olmalı; ayrıca kesinlik ve analitik özgüllüğü kit içerisinde açıkça belirtilmiş olmalıdır.

15. Teklif edilen HCV kitinin en düşük saptama değeri 30 IU/ml veya daha hassas olmalı; ayrıca kesinlik ve analitik özgüllüğü kit içerisinde açıkça belirtilmiş olmalıdır.

16. Teklif edilen HBV kitinin en düşük saptama değeri 20 IU/ml veya daha hassas olmalı; ayrıca kesinlik ve analitik özgüllüğü kit içerisinde açıkça belirtilmiş olmalıdır.

17. Teklif edilen HDV kitinin en düşük saptama değeri 400 IU/ml veya daha hassas olmalı; ayrıca kesinlik ve analitik özgüllüğü kit içerisinde açıkça belirtilmiş olmalıdır.

18. Teklif edilen CMV kitinin en düşük saptama değeri 60 IU/ml veya daha hassas olmalı; ayrıca kesinlik ve analitik özgüllüğü kit içerisinde açıkça belirtilmiş olmalıdır.

19. Teklif edilen HBV-HCV-HIV Kiti "WHO International Standard for Hepatitis B Virus DNA for Nucleic Acid Amplification Techniques" göre standardize edilmiş olmalıdır.

20. Amplifikasyon kitleri kullanıma hazır olmalıdır.

21. Kontaminasyonu engellemek amacıyla cihaz kapalı formatta olmalıdır.

22. İzolasyon cihazı ve kitler uyumlu olmalıdır.

23. Teklif edilen kitlerden HBV DNA kiti, HBV'nin A-H tüm genotiplerinin kantitasyonunu yapabilecek özellikte olmalı; HCV-RNA kiti, HCV'nin 1-6 tüm genotiplerinin kantitasyonunu yapabilecek özellikte olmalı; HIV RNA kiti HIV-1'in Grup M subtiplerinin (A-H) kantitasyonunu yapabilecek özellikte olmalıdır. Teklif edilecek kit, insan serum ve plazmasındaki HDV RNA'sını tüm ana HDV genotiplerinin (1-7) kapsayacak biçimde saptanmalıdır.

24. Teklif edilen CMV DNA kiti, serum ve plazmasından veya idrar gibi diğer biyolojik örneklerden Cytomegalovirus DNA'sını kantitatif olarak real-time PCR tekniği ile tayin etmelidir. Kit CMV saptama ve kantitasyonunu CMV genomuna ait DNA polimeraz gen bölgesini çoğaltarak yapmalıdır. Bu parametre için teklif edilecek kitlerin en az dört standart bulundurmalıdır. CMV kiti için internal kontrol izolasyon aşamasında örneklere eklenebilmelidir. Sonuçlar kopya/mL ve internasyonal

Sema ARAY



311 Eğitim ve Araştırma Hastanesi  
Tıbbi Mikrobiyoloji  
Uzm. Dr. Hatice ÖZDEMİR  
Dip. Tes. No: 180083

ünite/ml (IU) şeklinde verilebilmelidir. Sistem için geçerli olan IU=x kopya çevirme faktörü tanımlanmış olmalıdır.

Kitin kullandığı yöntemle birlikte duyarlılığı ve minimum saptama sınırı bildirilmeli; ve uluslar arası normlara göre kabul edilebilir olmalıdır.

25. Teklif edilen HDV kiti, serum ve plazmasından HDV RNA"sını kantitatif olarak real-time PCR tekniği ile tavin etmelidir. Kit HDV saptama ve kantitasyonunu HDV genomuna ait S antijen bölgesini çoğaltarak yapmalıdır.

26. Teklif edilen kitler orijinal ambalajı içerisinde internal kontrol bulunmalı ve internal kontrol örnekleri ile aynı şartlarda ekstrakte ve amplifiye edilebilmelidir.

27. Kitler yalnızca negatiflikleri göstermek için internal kontrol içermelidir ve bu internal kontrol ekstraksiyon aşamasından başlayarak kontrol sağlamalıdır.

28. Kitler kantitatif sonuç vermelidir. Kantitasyon için gerekli olan tüm standartlar firma tarafından sağlanacaktır. Standartlar Dünya Sağlık Örgütünün standardı ile kalibre edilmiş olmalıdır.

29. Test sonuçları IU/ml veya kopya/ml birimleri şeklinde verilmelidir.

30. Kitlerin kullanımı süresince kantitatif/kalitativ olarak testleri çalışmak üzere en az 60 örnek kapasiteli 1 adet real-time PCR sistemi, ihaleyi kazanan firma tarafından kurum laboratuvarına kurulacaktır.

31. Yüklenici firmanın teklif etmiş olduğu kitler Real-time PCR cihazına valide olmalı ve bu durum kit insertlerinde belirtilmelidir veya üretici firma tarafından kitlerin cihazda çalışabileceğine dair yazılı beyan verilmelidir.

32. Teklif veren firma Bir (1) adet Otomatik İzolasyon Robotunu kitler ile beraber verecektir.

33. İhaleyi alan firma her türlü arızaya 24 saatte müdahale etmelidir.

34. Firma belirtilen 5 (beş) test için yıllık en az 2 kez olmak üzere dış kalite kaydı yaptırmalıdır.

35. Kurum uygun gördüğünde ihaledeki birim test üzerinde %20 iş artırım veya azaltım yapabilir.

36. Sistemi kuracak firmanın, sistemi oluşturan tüm aygıtların laboratuvar otomasyon sistemine iki yönlü olarak (teknik olarak mümkün olmayan durumlarda tek yönlü olarak) bağlanabilmesi için mikrobiyoloji laboratuvarına ve bilgi işlem merkezi tarafından istenebilecek bilgileri, dokümanları, malzemeleri (bilgisayar sistemi dahil) sağlaması zorunludur.

37. Cihaz arızası, eksik kit veya sarf malzemesi nedeni ile çalışmaması durumunda soruna en geç 24(yirmi dört) saat içerisinde müdahale edilmelidir. Cihazın onarılamadığı durumlarda 72 (yetmiş iki) saat içerisinde ilgili firma tarafından emanet bir cihaz sağlanmalıdır. Arıza 10 (on) gün içinde giderilemediğinde veya tekrarlayan arızalar nedeniyle laboratuvar iş akışında aksamaya neden olan durumlarda laboratuvara arızalı cihazın teknik özelliklerine sahip yeni bir cihaz kurulmalıdır. Yirmi dört saat içerisinde arızanın giderilemediği (varsa yedekli cihazlardan birisi arızalı iken diğerinin

Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi  
Tıbbi Mikrobiyoloji  
Uzm.Dr. Hatice ÖZDEMİR  
Dip. Tes. No: 180083

Sevge ARAY  
O

çalışıyor olması bu hükmü değiştirmeyecektir), kit ve malzeme eksikliği durumlarında testler 72 saat içinde laboratuvarın uygun göreceği bir merkezde çalıştırılacaktır. Bu durumda tüm mali sorumluluk firmaya ait olacaktır.

38. İdarenin talep etmesi halinde ihale tarihinden itibaren 10 iş günü içerisinde Ağrı Eğitim Araştırma Hastanesi Tıbbi Mikrobiyoloji Laboratuvarında kit ve sistemin Laboratuvar koşullarındaki performansı değerlendirilecektir. Kalite kontrol yönetiminin belirleyeceği algoritma çerçevesinde yılda bir defadan fazla olmamak koşulu ile performans değerlendirilmesi yapılması laboratuvar yönetimi tarafından talep edilebilir.

### Otomatik İzolasyon Robotu Özellikleri

- 1- Sistem numuneleri ve reaktifleri yerleştirildikten sonra tam otomatik olarak Nükleik Asit (DNA, RNA, mRNA) izolasyonunu gerçekleştirmelidir. Sistem önceden doldurulmuş kartuşlarla çalışmalıdır. Carrier RNA, proteinaz K ve internal kontrol dışında bütün reaktifler kartuşun içinde hazır bulunmalıdır.
- 2- Teklif edilen cihazın ÜTS kaydı olmalı ve Sağlık Bakanlığından onaylı olmalıdır.
- 3- Sistem numuneleri veya reaktifleri yerleştirildikten sonra izolasyon aşaması tamamlanana kadar çalışma sırasında herhangi bir müdahale gerektirmemelidir.
- 4- Kullanılacak sistem bir defada en az 12 numunenin ekstraksiyonuna uygun olmalıdır. Gerekğinde tek örnek ekstraksiyonu yapılabilir.
- 5- Lize işlemi cihaz üzerinde tam otomatik olarak yapılabilir.
- 6- Sistem plazma, serum, tam kan, ön işlem sonrası doku biyopsi örneği, idrar gibi farklı numune tipleri ile çalışmaya uygun olmalıdır.
- 7- Sistem manyetik ayırım esasına göre çalışmalıdır.

Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi  
Tıbbi Mikrobiyoloji  
Uzm. Dr. Hatice ÖZDEMİR  
Dip. Tes. No: 180083