



**T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU**

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ
DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

İŞİN ADI

**HPV DNA Tiplendirme ve CT/NG Moleküler Tetkikler için Sonuç Karşılığı
Yerinde Hizmet Alımı**

**TIBBİ
ÖZELLİKLERİ**

**A. HPV DNA TİPLENDİRME KİTİ VE CT/NG KİTLERİ İLE
CİHAZLARI TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Sistem tam otomatik olarak tek bir cihazda HPV (Human Papillomavirüs) 14 HR (High-Risk Tip 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66 ve 68) alt tiplerini taramalı,
2. Otomatik HPV (Human Papillomavirüs) cihazı tam otomatik olarak Real Time PCR yöntemi ile E6/E7 HPV veya L1 veya E7 bölgesine spesifik DNA tabanlı çalışmalıdır.
3. Otomatik HPV (Human Papillomavirüs) cihazı kemilüminesans yöntemi ile acridinum esteri işaretli DNA Probu veya Floresans işaretli DNA Probu kullanarak HPV (Human Papillomavirüs) 14 HR (High-Risk Tip 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66 ve 68) alt tiplerini taramalı, ayrıca en az 16 ve 18 spesifik tiplerini ayrı ayrı tespit edebilmelidir.
4. Teklif edilen Otomatik HPV (Human Papillomavirüs) cihazında kontaminasyonu önlemek için spesifik tek kullanımlık pipet uçları kullanılmalıdır.
5. Yüksek Risk HPV taraması pozitif elde edilen sonuçların ilave bir işleme ve teste gerek kalmadan genotip sonucu alınabilir olmalıdır.
6. Otomatik HPV (Human Papillomavirüs) cihazı LIS'e bağlanabilir özellikte olmalıdır.
7. Otomatik HPV (Human Papillomavirüs) cihazının test kapasitesi aynı anda en az 30 hasta örneğinden çalışılabilecek kapasitede olmalıdır.
8. Teklif veren firma Eksternal Kalite Kontrol sağlamalıdır.

Moleküler HPV (Human Papillomavirüs) Kitleri Teknik Şartnamesi

1. Teklif edilecek HPV (Human Papillomavirüs) kitleri, 14 HR (High-Risk Tip 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66 ve 68) alt tiplerini tespit edebilmelidir.
2. Teklif edilecek HPV (Human Papillomavirüs) kitleri, 14 HR (High-Risk Tip 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66 ve 68) alt tiplerini taramalı, ayrıca 16, 18 veya 45 spesifik tiplerini E6/E7 veya L1 veya E7 HPV DNA'yı tespit etmelidir. Bununla ilgili FDA veya CE/IVD onayları bulunmalıdır.
3. Teklif edilecek HPV (Human Papillomavirüs) kitleri, sıvı bazlı numuneler ile çalışabilmeli ve FDA veya CE/IVD onayları bulunmalıdır.
4. Teklif edilecek HPV (Human Papillomavirüs) kitleri düşük risk grubunda bulunan HPV tiplerine karşı çapraz reaksiyon vermemelidir. Bu durum yayınlar ile veya kit prospektüsleri ile belgelendirilmelidir.
5. Teklif edilecek HPV (Human Papillomavirüs) kitlerinin tümü uygun ısıda saklanabilir ve kullanıma hazır olmalıdır.
6. Teklif edilecek HPV (Human Papillomavirüs) kitleri için internal kontrol bulunmalıdır.



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ
DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

7. Sürüntü numunesi almak için kullanılacak ve kitle valide olan swab ve taşıma solüsyonları, firma tarafından kuruma ücretsiz olarak teslim edilmelidir.

Moleküler CT/NG Kitleri Teknik Şartnamesi

8. Tüm reaktifler ve kitler üretici firmaya ait orjinal etiketi taşımakta, etiketin üzerinde son kullanma tarihi, seri numarası ve saklama koşulları belirtilmiş durumda olmalıdır.
9. Teklif edilecek kitler semptomatik ve asemptomatik bireylerde vajinal swab veya erkeklerde idrar örnekleri ile çalışılmak üzere valide olmalıdır.
10. Sürüntü numunesi almak için kullanılacak ve kitle valide olan taşıma solüsyonları, firma tarafından kuruma ücretsiz olarak teslim edilmelidir.
11. CT/NG Internal Kontrol Reaktifi Kitin içerisinde olmalıdır.
12. Kit, CT için 'Kriptik plazmid veya MOMP' ve NG için DNA tabanlı olarak ilgili bölgeyi hedef almalıdır.
13. Sistemden tek çalışmada kullanıcı seçimine bağlı olarak sadece CT, sadece NG veya CT/NG sonuçları alınabilmelidir.
14. Testin, semptomatik ve asemptomatik bireyler üzerinde yapılan çalışma ile CT için özgüllüğünün ve hassasiyetinin en az % 95 ve NG için özgüllüğünün ve hassasiyetinin en az %95 olduğu kit prospektüsünde gösterilmelidir.

**ZORUNLU
ÖZELLİKLER**

1. Satın alınacak "Sonuç Karşılığı – yerinde hizmet alımı" bu şartnamede listelenen ve/veya sözleşme süresince eklenecek laboratuvar tetkiklerinin- Laboratuvar sorumlusuna - teslimini takiben; testlerin çalışmasını, raporlanmasını ve gerekli testler için matbu çıktı olarak verilmesini ve içeriği belirtilen laboratuvarın kurulması işlerini kapsamaktadır.
2. Bu iş, kurum içerisinde, kurumun belirleyeceği yere Moleküler Mikrobiyoloji Tetkikleri testlerinin çalışması için gerekli olan tüm ekipmanın kurulmasını ve kurum içerisinde yerinde hizmet verilerek sonuç alınması için 24 Mart 2013 tarihli ve 28597 (mükerrer) Sayılı Resmî Gazete'nin mükerrer sayısında yayınlanan "Sosyal Güvenlik Kurumu Sağlık Uygulama Tebliği" (SUT Ek-2B) ekinde, bildirilen SUT işlem puanlarını kullanarak fatura edilecektir.
3. Yüklenici firma laboratuvarın işlerliğinde herhangi bir aksaklık olmaması ve işin sürekliliğinin sağlanabilmesi için cihazların aktif olarak çalıştığı süre içinde anında müdahale edecek şekilde teknik destek ve teknik elemanı sağlamalı, ilgili uzmanını uygun göreceği süre zarfında cihazın başında bulundurmalıdır.
4. Yüklenici firmanın temin edeceği her türlü sarf malzeme; teknik şartnameye uygunluğu bakımından laboratuvar uzmanlarımızca kontrol edildikten sonra kullanılabilir. Zaman içinde teknik şartnameye uygun olmayan sarf malzeme tespit edilirse, sözleşme hükümlerine uygun olarak yükleniciye tanınan süre içerisinde malzemeler şartnameye uygun olanıyla değiştirilecektir.
5. Laboratuvar iş akışı ve birimlerin çalışma programları laboratuvar sorumlu

I.O. İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Hayriye KIRKOYUNCUYSAL
Tıbbi Mikrobiyoloji ABD

I.O. İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Sevinç MEŞE
Tıbbi Mikrobiyoloji Tıbbi Viroloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 97704

(Handwritten signature)



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ
DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

uzmanları tarafından düzenlenir. Çalışılan tüm testler, laboratuvar uzmanları tarafından değerlendirilip onaylandıktan sonra raporlanır.

6. Mikrobiyoloji Hekimi bilimsel/tıbbi gerekçelerle yapılan tetkiklerin tekrar yapılmasını ve/veya çıkan sonucu başka bir yöntemle teyit ettirmesini yüklenici firmadan talep edebilir. Bu işlemler için yüklenici ayrıca bir ücret talep etmez. Test tekrarı yazılı olarak aylık dökümler halinde belirtilir. Materyal taşınma uygunsuzluğu, kullanıcı hatası ve uygunsuz saklanma koşulları sebebi ile oluşan ve aylık tekrar sayısının her yöntem için kendi içinde %5'i geçtiği durumlarda uygulayıcı, teknisyen ve/veya biyolog eğitimleri yüklenici tarafından tekrarlanır ve bu tekrarlar için ödeme yapılmaz.
7. Firma tetkik sonuçlarını, hasta haklarının ihlal edilmezliği ilkesi gereğince, herhangi bir amaçla kullanmayacaktır.
8. Cihazlar laboratuvar yöneticisinin uygun göreceği yerlere firma tarafından yerleştirilecektir.
9. Kurulacak sistemin elde olmayan sebeplerle (doğal afet, yangın vb.) zarar görmesi durumunda zarar yüklenici tarafından karşılanacak olup, idare sorumlu tutulmayacaktır.
10. Cihazlarda oluşacak her türlü arızanın giderilmesi, gerekli parça değiştirilmesi, cihazların taşınması, değiştirilmesi vs. konularındaki tüm masraflar yüklenici tarafından karşılanacaktır.
11. Yüklenici, laboratuvarımızda çalışılan tetkikler için en az 30 (otuz) günlük kullanımına yeterli olabilecek miktarda sarf malzemelerini ve kitleri uygun saklama koşullarında stoklarında bulundurmakla yükümlüdür.
12. Yüklenici, başka tetkikler için kullanılan cihazlar dışında testin sonuçlarının zamanında verilmesi ve test aşamasında karşılaşılabilecek aksaklıkların önüne geçilmesi için ilgili laboratuvara ilgili cihazları kurmak ile yükümlüdür.
13. Sürüntü numunesi almak için kullanılacak ve kitle valide olan taşıma solüsyonları, firma tarafından kuruma ücretsiz olarak teslim edilmelidir.
14. Bu hizmet alımı kapsamında - çalışılacak olan HPV Tiplendirme ve diğer moleküler testlere ait Liste Tablo 1'de verilmiştir. İhaleye katılacak firmalar HPV Tiplendirme için teklif edecekleri kitlerin özelliklerine göre SUT Tablosunda bu testlere karşılık gelen işlem kod ve Kalem Sıra Numarasını ihale teklif dosyasında sunmak zorundadır.

9.C.-MOLEKÜLER TETKİKLER

SUT KODU	TEST ADI	AÇIKLAMA	SUT PUANI
908.728	Real time PCR 1-5 reaksiyon	Bir adet faturalandırılır.	285,67
908.730	Real time PCR 11 ve üzeri reaksiyon	Bir adet faturalandırılır.	448,90

İ.O. İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Hayriye KIRKOYUN UYSAL
Tıbbi Mikrobiyoloji ABD

İ.O. İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Sevim MEŞE
Tıbbi Mikrobiyoloji Tıbbi Viroloji Uzmanı
Dip. Tescil No: 97704



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ	<input type="checkbox"/>
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ	<input type="checkbox"/>
DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ	<input type="checkbox"/>
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ	<input type="checkbox"/>
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ	<input type="checkbox"/>

HPV TİPLENDİRME KİTİ VE CT/NG KİTLERİ ile KURULACAK OLAN SİSTEME AİT GENEL ÖZELLİKLERİ

15. Çalışma prensibi "Real Time PCR teknolojisi" olmalıdır. Teklif edilen RT PCR sistemi en az 30 en fazla 96 örnek kapasitesine sahip olmalıdır.
16. Teklif edilecek cihazların, 98/79/EC Vücut Dışında Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği gereği tanı amaçlı olduğunu gösteren IVD CE belgeleri veya FDA veya CE onaylı olduğunu gösterir belgeleri bulundurulmalıdır.
17. **EĞİTİM**
18. Yüklenici - firma, idarenin belirlediği yerde, uygun gördüğü süre ve koşullarda, üretici firma tarafından sertifikalandırılmış teknik personel tarafından; sorumlu kişi(ler)ye - kişiye/kişilere kitler ve cihaz uygulamalarına yönelik eğitimi düzenleyecek ve bu eğitimi sertifikalandıracaktır.
19. **TEKLİFLERİN HAZIRLANMASI VE DEĞERLENDİRİLMESİ**
20. Şartnamenin maddelerine sırasıyla açık ve tam olarak cevap verilecektir.
21. Bu şartnamede belirtilmeyen hükümler konusunda idari şartname hükümleri geçerlidir.
22. **GARANTİ VE MONTAJ**
23. Firma kurumun göstereceği yeri uygun olarak düzenleyerek, cihazın montajını yapacak ve çalışır vaziyette teslim edecektir.
24. Firma cihazda oluşabilecek arızalara 24 saat içerisinde müdahale etmek ve 48 saat içinde arızayı gidermekle yükümlüdür. 2 gün sonunda arıza hala giderilemez veya cihaz aynı arızayı bir ay içerisinde üç defadan çok tekrarlar ise yüklenici mevcut cihazı eşdeğer bir cihazla değiştirecektir. Cihazın periyodik bakımları uygun aralarla (En az yılda 2 kez) yapılacak ve belgelendirilecektir.
25. **KABUL VE MUAYENE**
26. Cihazın muayene ve kabulü hastanemiz muayene ve tesellüm komisyonunca muayene ve kabul yönetmelikleri kapsamında yapılacaktır.
27. Muayene sırasında firma yetkilileri mutlaka bulunacak, muayene komisyonu cihazın şartnameye uygunluğu hakkında ikna oluncaya kadar deneme kullanımı yapabilecektir.
28. Muayene sırasındaki tüm masraflar ve doğabilecek hasarların yükümlülüğü firmaya ait olacaktır.
- 10) **VERİLMESİ İSTENEN DOKÜMANLAR**
29. Cihazın tüm özelliklerini ve kullanımı ile ilgili bütün ayrıntıları anlatan orijinal kullanım kitabı Türkçe çevirisi (operatör manuel ve detaylı teknik manuel) firma tarafından sözleşme aşamasında verilecektir.
30. Kitlerin ad, marka ambalaj şekli, üretici firma, saklama derecesinin yer aldığı tablo sunulacak ve kitlerin orijinal prospektüslerinden birer adet verilecektir.
31. Teklif edilecek Real Time PCR cihazı tanı uyumlu olmalıdır.
32. Teknik bir arıza sonucu oluşan kit kayıpları firma tarafından karşılanacaktır.

I.Ö. İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Hayriye KIRKOYUNLU
Tıbbi Mikrobiyoloji Anabilim Dalı

I.Ö. İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Sevim MEŞE
Tıbbi Mikrobiyoloji Tıbbi Viroloji Uzmanı
Dip. Tescil No: 97704

(Handwritten signature)



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ
DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

33. Yüklenici aşağıda özellikleri belirtilen testleri çalışmak üzere kit karşılığı kurulacak olan sistemi kitler tüketilene kadar laboratuvarımızda bulunduracaktır.

11) **REALTIME PCR SİSTEMİ İLE ÇALIŞAN HPV TIPLENDİRME VE CT/NG ANALİZ KİTİ İÇİN TEKNİK ŞARTNAME**

İstekliler ve isteklilerin teklif ettiği ürünlerin TITUBB kayıt / bildirim işlemini tamamlamış olmalıdır. Teklif veren istekliler teklif edilen ürünler / cihazların T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TITUBB) tarafından onaylanmış bulunan ürün numarasını ihale sıra numarası belirtilerek yazılı olarak teklifleriyle birlikte vereceklerdir.

FIYAT DIŞI UNSUR MADDELERİ

HPV DNA için Fiyat Dışı Unsur kullanılacaktır ve puanlama aşağıdaki gibi hesaplanacaktır.

Firmanın teklif dosyasına eklemiş olduğu katalog, kullanım kılavuzu veya kit prospektüsü hem orjinal hem de Türkçe evraklardaki kanıtlar baz alınarak puanlamaya konu olan fiyat dışı unsurlar değerlendirilecektir. En yüksek puanı alan firma en avantajlı teklif olarak değerlendirilecektir. Orjinal evrak ile Türkçe evrak arasında tutarsızlıklar ya da çeviri hataları bulunması durumunda orjinal evrağın ilgili bölümünün noter tasdikli Türkçe tercümesini ihale dosyasına koymak zorundadır. Firma fiyat dışı unsura konu olan özellikleri yukarıda belirtilen şekilde kanıtlayamadığı takdirde söz konusu olan özellik firmaya ait cihaz ya da kit de olmadığı kabul edilecektir.

34. DNA izolasyonu ve RT-PCR analiz aşamalarının otomatik olarak tek bir cihazda ve manuel işleme gerek duymadan yapabilmesi. Bu sayede hem ortam kontaminasyona karşı işlemlerin kapalı bir şekilde yapılıyor olması hem de laboratuvar teknisyen sayımızın sınırlı olmasından dolayı ilgili personelin ek görevlerde laboratuvara destek vermesine imkân sağlaması (10 Puan)

35. HPV DNA tiplendirme testi için kurulacak olan sistemde; herhangi bir ikinci işlem gerektirmeden HPV 16 ve HPV 18 'e ilaveten daha fazla alt tipi ayrı ayrı belirtilecek şekilde raporlayabilmesi (10 puan).

36. Teklif edilecek HPV (Human Papillomavirüs) kitlerinin tümünün oda ısısında saklanabilir olması ve kullanıma hazır olması ya da soğuk ortamda saklanması için gerekli altyapı temininin gerçekleştirilmesi (buzdolabı vs.) (5 puan).

Teklif edilen birim fiyat: 75 puan

Efektif Fiyat = Teklif Fiyatı - (Teklif Fiyatı x Toplanan Fiyat Dışı Unsur Puanı / 100)



**T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU**

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ
 CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ
 DIŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ
 KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ
 ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ

Örnek/Test Sayısı:

Sıra No	SUT Kodu	Malzeme Adı	Test	SUT Puanı	Toplam Puan
1	908730	HPV Tiplendirme Kiti	1500	448,90	673.350,00
2	908728	CT/NG Tespit Kiti	500	285,67	142.835,00

İHALE TEKLİF PUAN TABLOSU:

Sıra No	Hizmet Adı	Toplam PUAN
1	Moleküler Mikrobiyoloji Testleri	816.185,00

İMZA - KAŞE

İMZA-KAŞE

İMZA - KAŞE

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
 Doç. Dr. Hayriye KIRKOYUN UYSAL
 Tıbbi Mikrobiyoloji ABD

Ek-HPV DNA Tiplendirme ve CT/NG Moleküler Tetkikler Hizmet Alımı Malzeme Teslimatı Tablosu

1) Yüklenici firmanın malzeme teslimatı esnasında Hastane TKKY deposuna/ Laboratuvarına teslim etmiş olduğu;

- Toplam teslim etmiş olduğu test adedi ile her test için belirtilen puan miktarı ve bir puana denk gelen birim fiyat çarpımı sonucunda çıkan tutarı fatura edecektir. (HPV tiplendirme testi için örnek= teslim edilen test sayısı x 448,90 x bir puanın birim fiyatı TL, CT/NG testi için örnek= teslim edilen test sayısı x 285,67 x bir puanın birim fiyatı TL)
- Teslim edilen kitler toplam puan miktarı olarak "HPV DNA Tiplendirme ve CT/NG Moleküler Tetkikler Hizmet Alımı" adı altında fatura edilecektir. Ancak sevk irsaliyesi veya antetli kağıtta test detayı belirtilecektir.
- Bu uygulama testlerin tüketim hızlarının eşit olmaması durumunda dengeleme yapılmasını sağlamak için düzenlenmiştir. Aşağıda belirtilen test sayıları alım yapılacak süreye uygun olarak önceli yıllara ait verilerden derlenmiş olup isteklilerin ihale maliyetlerini hesaplayabilmesi için verilmiştir. İdare testlerin eş zamanlı tüketimini sağlamak üzere toplam ünite miktarını aşmamak şartıyla belirtilen test miktarları arasında değişiklik yapma hakkına sahiptir.

SIRA NO	SUT KODU	ADI	ÖLÇÜ BİRİMİ	İSTENİLEN TEST SAYISI	1 Test Karşılığı Puan miktarı	Toplam Puan Miktarı
1	908730	HPV Tiplendirme Kiti	TEST	1500	448,90	673.350,00
2	908728	CT/NG Tespit Kiti	TEST	500	285,67	142.835,00
TOPLAM PUAN MİKTARI						816.185,00

Tıbbi Mikrobiyoloji Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Hayriye KIRKÇAYUN UYSAL
Tıbbi Mikrobiyoloji ABD

İÜ İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Hayriye KIRKÇAYUN UYSAL
Tıbbi Mikrobiyoloji ABD

22.09.21
Ek-1/1/1