



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

MALZEMENİN
ADI

COVID-19 Moleküler Tanı Testi için Kit şartnamesi
1- SARS-CoV-2 RNA Saptama Kiti
2- Viral Nükleik Asit Ekstrakta Edici ve Koruyucu Taşıma Sıvısı (vNATS)

TIBBİ
ÖZELLİKLERİ

1. Test, **revers transkriptaz, gerçek zamanlı, polimeraz zincir reaksiyonu (RT-qPCR)** yöntemine dayalı ve tek adımlı olarak klinik örneklerde SARS-CoV-2 RNA'sını saptama özelliğinde olmalıdır.
2. Kit nazofarengial aspirat, bronkoalveolar lavaj, nazofarengial sürüntü, orofarengial sürüntü, nazal sürüntü ve tükürük örnekleri ile valide olmalıdır.
3. Kit içerisinde master mix, enzim ve primerler bulunmalı ve yüklenici firma tarafından temin edilmelidir.
4. Kitin primerleri SARS-CoV-2 RNA'nın en az iki gen bölgesini saptamaya yönelik olmalıdır.
5. Kit, internal kontrol içermeli ve testin çalışması internal kontrol ile RNA ekstraksiyon aşamasından itibaren kontrol edilebilmelidir. Internal kontrol ile örnek aynı kuyuda gerçek zamanlı olarak izlenmelidir.
6. Pandemi sürecinde SARS-CoV-2 RNA testi için Sağlık Bakanlığının yetkilendirilmiş laboratuvarlar için talimatları doğrultusunda kit içerisinde yapılması gereken değişiklikler karşılanmalıdır.
7. **Yüklenici firma kit ile birlikte her test başına Viral Nükleik Asit Ekstrakte Edici ve Koruyucu Taşıma Sıvısı (vNATS) vermekle yükümlüdür. Teklif edilen kit ile vNATS valide olmalıdır.**
8. Her klinik örnek için, en az 2 mL Viral Nükleik Asit Ekstrakte Edici ve Koruyucu Taşıma Sıvısı bir örnek tüpünün içinde verilmelidir.
9. Tüpler, nazofaringeal aspirat/lavaj, bronkoalveolar lavaj, kombine boğaz burun sürüntüsü, nazofaringeal sürüntü, orofaringeal sürüntü ve balgam örneklerini taşımaya uygun olmalıdır.
10. Tüpler polypropylene malzemeden, steril ve sızdırmaz vida kapaklı olmalıdır.
11. Tüpün içinde bulunan nükleik asit ekstrakte edici ve koruyucu sıvı, klinik örnek ile temasından en fazla 5 dakika içinde, örnekteki viral, bakteriyel veya ökaryotik tüm patojenleri inaktif hale getirmelidir.
12. Tüpün içerisinde taşınan klinik örnekler, daha ileri bir işleme gerek

Uzm. Dr. Kübra ERDEM
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 131527
İ.O. İstanbul Tıp Fakültesi
Viroloji ve Temel İmmünoloji BD

İ.O. İstanbul Tıp Fakültesi
Hasan BAYRAK
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 78023

İstanbul Tıp Fakültesi
Tıbbi Mikrobiyoloji Anabilim Dalı
Dr. Öğr. Üyesi Mustafa ÖNEL



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

duyulmadan, doğrudan PCR reaksiyonlarında kullanılabilir.

13. Tüplerle birlikte, sentetik uçlu, (dakron/rayon/naylon-flocked) steril eküvyonlar temin edilmelidir.
14. Kit, laboratuvarda bulunan real-time PCR cihazlarına valide olmalıdır.
15. Teklif edilen kit, laboratuvarda bulunan cihazlara valide değil ise yüklenici firma tarafından testin çalışması için Laboratuvara en az iki tane kit ile validasyon onayı alınmış real-time PCR cihazı kurulmalı ve test yoğunluğuna göre gerektiğinde ilave bir cihaz daha kurulmalıdır. Cihazların kurulum aşamasında gerekli olan bilgisayar ve ekipmanları (yazıcı, bağlantı kabloları, vb) yüklenici firma tarafından sağlanmalıdır.
16. Sisteme ait orjinal cihazda mevcut olan yazılım laboratuvar bilgisayarlarından en az bir tanesinde de kurulabilmeli ve çalışabilmelidir. Çalışılan testler buraya da yedeklenebilmeli ve çalışma sonrasında buradan izlenme imkanı olmalıdır.
17. Yüklenici firma teslim edilen kitlerin cihazlara adaptasyonu için gerekli olan teknik bilgileri kurulacak olan laboratuvardaki sorumlu kişilere teslim edeceklerdir.
18. Yüklenici firma cihazı kullanacak olan laboratuvardaki personele cihazı kullanabilecek seviyede eğitim verecek, eğitim sırasında ise kullanılan tüm kit ve malzemeler yüklenici firma tarafından karşılanacaktır.
19. Elde edilen PCR sonuçlarının uluslararası laboratuvar validasyonu ve kalite kontrol standardizasyonu için gerekli her türlü mali sorumluluğu, kiti temin eden yüklenici firma tarafından karşılanacaktır.
20. Teste ait kitin laboratuvara adaptasyonu aşamasında, rutin hasta akışını engelleyecek bir problem ile karşılaşıldığında laboratuvar sorumlusunun onay verdiği farklı bir sistemle çalışılarak hasta mağduriyeti giderilmelidir. Bu süre 20 iş gününü geçmemelidir.
21. Test sonuçlarının yedeklenebilmesi için yüklenici firma yeterli kapasitede harici disk temin etmelidir.
22. İdarenin talebi doğrultusunda ihale tarihinden itibaren 10 iş günü içinde

Uzm. Dr. Kübra ERDEN
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 31127
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Viroloji ve Temel İmmünoloji BD

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Hasan BAYRAK
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 78023

İstanbul Tıp Fakültesi
Tıbbi Mikrobiyoloji Anabilim Dalı
Dr. Öğr. Üyesi Mustafa ÖNEL



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

İstanbul Tıp Fakültesi Tıbbi Mikrobiyoloji Anabilim Dalı laboratuvarında kit ve sistemin laboratuvar koşullarındaki performansı değerlendirilecektir.

Önceden laboratuvarında kullanımı devam eden testlerde kalite kontrol yönetimi tarafından belirlenen algoritma doğrultusunda yılda bir defadan fazla olmamak şartı ile performans değerlendirmesi yapılması laboratuvar yönetimi tarafından talep edilebilir. Ayrıca dış kalite kontrol sonuçlarının uygun olmaması durumunda laboratuvar yönetimi performans analizi ile birlikte optimizasyon için gerekli olan işlemlerin yapılmasını talep edebilir.

23. Performans değerlendirmesi aşağıda belirtilen şekilde yapılacaktır.

A. Analitik Duyarlılık Analizi

- 20 negatif örnek test edilecektir. Elde edilen sonuçlar CE onayı için üretici firma tarafından onay veren kuruma (notified body) verdiği dosyada kit için belirttiği sınırlar içinde olmalıdır.
- 20 tane düşük pozitif (saptama sınırına yakın) hasta örneği test edilecek ve elde edilen sonuçlar CE onayı için üretici firma tarafından onay veren kuruma (notified body) verdiği dosyada kit için belirttiği sınırlar içinde olmalıdır.
- Test çalışmaları beş güne yayılarak yapılacaktır.

B. Kesinlik (Tekrarlanabilirlik) Analizi

- Beş gün süre ile iki farklı seviyede ikişer referans örnek ve bir kontrol (toplam beş örnek) üzerli olarak çalışılacaktır.
- Elde edilen sonuçların standart sapması, üretici firmaya ait kit prospektüsünde belirtilen sınırlar içerisinde olmalıdır.

C. Analitik Doğruluk Analizi

- İki referans örnek (bir düşük, bir yüksek seviye) ikişerli olarak üç kez çalışılacaktır.
- Elde edilen sonuçlar üretici firmanın kit prospektüsünde belirttiği sınırlar içerisinde olmalıdır.

24. Bu işlemlerde kullanılacak olan referans panelin temin edilmesi ve bu çalışmalarda kullanılacak klinik örnek ve kontrol panellerinin çalışılması için gerekli olan tüm kit ve sarf malzemeler yüklenici firma tarafından ücretsiz olarak karşılanacaktır.

Uzm. Dr. Kübra ERDEM
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 31527
I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Viroloji ve Temel İmmünoloji BD

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Hasan BAYRAK
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 78023

İstanbul Tıp Fakültesi
Tıbbi Mikrobiyoloji Anabilim Dalı
Dr. Öğr. Üyesi Mustafa ÖNEL



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

25. İhale süresi içinde kit ya da cihazda yapılacak herhangi bir değişiklik ya da laboratuvar fizik koşullarının değişmesi durumunda idarenin talebi doğrultusunda bu çalışmalar tekrarlanacak ve yukarıda belirtilen koşullar geçerli olacaktır.

DEPOLAMA
ŞARTLARI

SARS-CoV-2 RNA Saptama Kiti; -20
vNATS; Oda sıcaklığı

KULLANIM
YERİ VE
ÖZELLİĞİ

ÜRETİM
TARİHİ VE
MİADI

En az 6 ay. Tüketilemeyeceği anlaşılan kitler miyadlarının 2 ay kalmasına kala firma tarafından ücretsiz olarak değiştirilecektir.

AMBALAJ
ŞEKLİ VE
MİKTARI

Kitlerin ve kutuların içinde yer alan reaktiflerin/sarf malzemelerin üzerinde üretici firma adı, testin adı, test sayısı, seri numarası, son kullanma tarihi yazılı olmalıdır.

ZORUNLU
ÖZELLİKLER

1. Teklif edilen ürünler TC Sağlık Bakanlığı'nın belirlediği (93/42/EEC) (90/385/EEC) ya da (98/79 EEC) kapsamındaki ürünler ise T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylanmış Ulusal Bilgi Bankası (UBB) koduna, istekli firma teklif ettiği malzemeye ait Ulusal Bilgi Bankasından alınmış firma tanımlayıcı koda sahip olmalıdır. Teklif edilen ürünler bu kapsam dışında ise ürünün CE veya FDA belgesi ihale evrakları ile birlikte İhale Komisyonuna sunulacaktır.
2. İstekli firma/firmalar kitlere ait orijinal kit prospektüslerini ihale evraklarıyla birlikte İhale Komisyonuna sunacaklardır.
3. İhaleye katılacak olan firmalar isteği yapılan 2 kalem ürünü çalışma tekniğinin uygunluğu açısından aynı marka olacak şekilde temin etmek zorundadır.
4. Test sayıları hesaplanırken hastane otomasyonunda mevcut sayılar dikkate alınacaktır. Test çalışması sırasında kalibrasyon, kontrol, yalancı pozitiflik vb. nedenlerden dolayı tüketilen testler firma tarafından karşılanacaktır.
5. Yüklenici firmanın malzeme teslimatı esnasında Hastane TKKY deposuna/ Laboratuvarına teslim etmiş olduğu;
 - a. 1 adet SARS-CoV-2 RNA testi 166,95 ünite
 - b. 1 adet Viral Nükleik Asit Ekstrakte edici ve Koruyucu Taşıma Sıvısı

Uzm. Dr. Kübra ERDEN
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 134527
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Viroloji ve Tanımlı İmmünoloji BD

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Hasan BAYRAK
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 78023

İstanbul Tıp Fakültesi
Tıbbi Mikrobiyoloji Anabilim Dalı
Dr. Öğr. Üyesi Mustafa ÖNEL



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"/>

20,97ünite olarak kabul edilecektir.

6. Örnek alınması ve test çalışılması için gerekli olan ve aşağıda belirtilen sarf malzemeler test sayıları hesaplanarak yüklenici firma tarafından ücretsiz olarak karşılanacaktır.
 - a. Her 10 test başına 1 adet 1000 ul'lik DNAz, RNAz free, filtreli, steril mikropipet ucu
 - b. Her 10 test başına 1 adet 200 ul'lik DNAz, RNAz free, filtreli, steril mikropipet ucu
 - c. Test başına 1 adet 5-20 ul'lik DNAz, RNAz free , filtreli, steril mikropipet ucu
 - d. Test başına 1 adet 1.5 mL DNAz, RNAz free, steril, etekli, burgulu kapaklı tüp
 - e. Test başına 1 adet 0.1 mL strip tüp ve kapağı
 - f. Test kullanım kitapçığında belirtilen test çalışması için gerekli ama kit ile sağlanamayan ek sarf malzemeler test sayısının %10 fazlası kadar yüklenici firma tarafından temin edilecektir.
 - g. Test kaybı ve tekrarlar için yukarıda belirtilen miktarlarda malzemeler ayrıca yüklenici firma tarafından temin edilecektir.
7. Yüklenici firma; ambalajı açıldığında kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile ücretsiz olarak değiştirecektir.
8. Yüklenici firma bu ihaleyle alınan ürünlerin bitimine kadar cihazlar ve ekipmanları laboratuvarında tutacak ve bu süre içinde oluşabilecek arızalarda ücretsiz teknik servis ve yedek parça verecektir. Yüklenici firma idareden bu işlemler için ek bir ücret talep etmemelidir.
9. Malzeme ve sarfların teslimi idarenin siparişine istinaden belirtilen yere en geç 15 takvim günü içerisinde teslim edilecektir.
10. Teknik sorunlarla ilgili danışma kesintisiz 24 saat sağlanmalıdır.
11. Cihazlarla ilgili sorunları gidermek üzere en geç 24 saat içinde ulaşılmalı, sorun giderilemezse en geç 72 saat içerisinde yedek bir cihaz sağlanmalıdır. **Arızaya belirtilen süre/sürelerde müdahale veya cihaz tamiri veya cihaz değişimi yapılmadığı takdirde**

Uzm. Dr. Kübra ERDEM
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 131527
I.U. İstanbul Tıp Fakültesi
Viroloji ve Temel İmmünoloji BD

I.U. İstanbul Tıp Fakültesi
Hasan BAYRAK
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 78023

İstanbul Tıp Fakültesi
Tıbbi Mikrobiyoloji Anabilim Dalı
Dr. Öğr. Üyesi Mustafa ÖNEL



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

sözleşme bedeli üzerinden günlük %0.1 oranında ceza uygulanacaktır. Bu süreç içerisinde çalışılmayan hasta örnekleri laboratuvar sorumlusunun onayladığı bir sistemde çalışılacak ve verilerin doğrudan laboratuvar programına aktarılabilmesi için gereken laboratuvardaki bilgi/iletişim sistemine bağlantısı firma tarafından ücretsiz olarak sağlanmalıdır. Bu süre 20 iş gününü aşmamalıdır.

12. Bu ihale kapsamında kurulacak cihazların herhangi birinde aynı arızanın aynı cihazda 1 ayda 3 defadan fazla tekrarlanması halinde cihaz en az eşdeğeri bir cihaz ile değiştirilecektir. Laboratuvar sorumlusunun talebini takiben 1 ay içinde cihaz değiştirilmediği **takdirde sözleşme bedeli üzerinden günlük %0.1 oranında ceza uygulanacaktır.**
13. Kurulan cihazların yerinin değiştirilmesi gerektiğinde, yüklenici firma idarenin talebi doğrultusunda bildirim tarihinden itibaren 15 iş günü içinde taşıma işlemini, tüm kalibrasyon ve validasyon işlemlerini ücretsiz olarak yapacaktır. İdarenin talebini takiben 15 iş günü içinde cihazın yeri değiştirilmediği **takdirde sözleşme bedeli üzerinden günlük %0.1 oranında ceza uygulanacaktır.**
14. Cihaz ve reaktiflerden kaynaklanan atıkların İstanbul Üniversitesi Çevre Yönetim biriminin onayladığı bir laboratuvarda atık analizi yapılmalı ve raporlanmalıdır. Bu analizlerin ücreti yüklenici firma tarafından karşılanacaktır. Analiz sonuçları Laboratuvar Sorumlularına teslim edilmelidir. Analiz sonuçlarına göre atıkların bertaraf edilmesi için gerekli olan atık biriktirme kapları, ekipman, malzemeler vb. yüklenici firma tarafından ücretsiz olarak sağlanmalıdır.
15. Bu teknik şartnamede belirtilen kalem için mevcut iç kalite ve dış kalite kontrol sistemine dahil olunacaktır. İç ve dış kalite kontroller ücretsiz olarak yüklenici firma tarafından karşılanacaktır. (Dış kalite kontrolünün olmaması durumunda yüklenici firma bunu kanıtlarla belgeleyecektir)

Uzm. Dr. Kübra ERDEM
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 171527
İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Viroloji ve Temel İmmünoloji BD

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Hasan BAYRAK
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 78023

İstanbul Tıp Fakültesi
Tıbbi Mikrobiyoloji Anabilim Dalı
Dr. Öğr. Üyesi Mustafa ÖNEL