



**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 CTBH Moleküler Tanı Kitleri Teknik Şartnamesi

**TIBBİ
ÖZELLİKLERİ**

A. HPV DNA TİPLENDİRME KİTİ VE CTBH KİTLERİ İLE CİHAZLARI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Yüklenici İstanbul Tıp Fakültesi, Tıbbi Mikrobiyoloji A.D. Viroloji ve Temel İmmünoloji Bilim Dalı laboratuvarına bir adet Real-Time PCR cihazı ve bir adet nükleik asit izolasyon robotu kurmalıdır.
2. Sistem en az 14 HR-HPV (Human Papillomavirüs) (High-Risk Tip 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66 ve 68) alt tiplerini ayrı ayrı taramalı,
3. Otomatik HPV (Human Papillomavirüs) cihazı tam otomatik olarak Real Time PCR yöntemi ile E6/E7 HPV veya L1 bölgesine spesifik DNA tabanlı çalışmalıdır.
4. 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,
5. Teklif edilen Otomatik HPV (Human Papillomavirüs) cihazında kontaminasyonu önlemek için spesifik tek kullanımlık pipet uçları kullanılmalıdır.
6. Yüksek Risk HPV taraması pozitif elde edilen sonuçların ilave bir işleme ve teste gerek kalmadan genotip sonucu alınabilir 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 ayrı ayrı 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, E6/E7 veya L1 HPV DNA'yı tespit etmelidir. Bununla ilgili CE onayı bulunmalıdır.
3. Teklif edilecek HPV (Human Papillomavirüs) kitleri, sıvı bazlı numuneler ile çalışabilmeli FDA veya CE onayları bulunmalıdır.
4. Teklif edilecek HPV (Human Papillomavirüs) kitleri düşük risk grubunda bulunan HPV tiplerine karşı çapraz reaksiyon vermemelidir.
5. Teklif edilecek HPV (Human Papillomavirüs) kitleri için internal kontrol bulunmalıdır.

Moleküler CTBH Tanı Kitleri Teknik Şartnamesi

6. Tüm reaktifler ve kitler üretici firmaya ait orjinal etiketi taşımakta, etiketin üzerinde son kullanma tarihi, seri numarası ve saklama koşulları belirtilmiş

Doc. Dr. M. Osman Kocak
(Signature)

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Hayriye KIRKÇAYUN-UYSAI
Tıbbi Mikrobiyoloji A.B.D.

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Öğr. Gör. Dr. D. Bahar Akgün Karapınar
Dip. Tes. No: 83281-117991
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
Tıbbi Mikrobiyoloji Laboratuvar Sorumlusu



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

durumda olmalıdır.

7. CTBH Internal Kontrol Reaktif Kiti içerisinde olmalıdır.
8. Testin, semptomatik ve asemptomatik bireyler üzerinde yapılan çalışma ile saptanabilen tüm CTBH etkenleri için özgüllüğünün ve hassasiyetinin en az % 90 olduğu kit prospektüsünde gösterilmelidir.

1. Teklif edilecek kitler semptomatik ve asemptomatik bireylerde vajinal yada servikal swab veya erkeklerde idrar örnekleri ile çalışılmak üzere valide olmalıdır ve taşıyıcı solüsyonlar kit ile birlikte ücretsiz olarak verilmelidir.
2. Yüklenici laboratuvarın işlerliğinde herhangi bir aksaklık olmaması ve işin sürekliliğinin sağlanabilmesi için cihazların aktif olarak çalıştığı en geç 1 gün içerisinde müdahale edecek ve en geç 3 gün içerisinde sorunu çözecek şekilde teknik destek sağlamalıdır. 3 gün sonunda giderilemeyen sorunlar sonucunda eş değer cihazla değişim sağlanmalıdır.
3. Yüklenici 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.
4. Cihazlar laboratuvar yöneticisinin uygun göreceği yerlere firma tarafından yerleştirilecektir.
5. Kurulacak sistemin elde olmayan sebeplerle (doğal afet, yangın vb.) zarar görmesi durumunda zarar yüklenici tarafından karşılanacak olup, idare sorumlu tutulmayacaktır.
6. Cihazlarda oluşacak her türlü arızanın giderilmesi, gerekli parça değiştirilmesi, cihazların taşınması, değiştirilmesi vs. konularındaki tüm masraflar yüklenici tarafından karşılanacaktır.
7. Bu alım kapsamında çalışılacak olan HPV genotipleme ve diğer moleküler testlere ait Liste Tablo 1'de verilmiştir.

ZORUNLU
ÖZELLİKLER

Tablo 1

| 9.C.-MOLEKÜLER TETKİKLER | | | |
|--------------------------|----------------------|----------------------------|-----------|
| SUT KODU | TEST ADI | AÇIKLAMA | SUT PUANI |
| 908.230 | HPV Tiplendirme Kiti | Bir adet faturalandırılır. | 597.78 |
| 908.335 | CTBH Paneli Kiti | Bir adet faturalandırılır. | 2824.87 |

Doç. Dr. Hayriye KIRKOYUN UYSAL
(Handwritten signature)

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

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Öğr. Gör. Dr. D. Bahar Akgün Karapınar
Dip. Tes. No: 83281-117991
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı

Tıbbi Mikrobiyoloji Laboratuvar Sorumlusu



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

| | |
|--------------------------|--------------------------|
| İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ | <input type="checkbox"/> |
| CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ | <input type="checkbox"/> |
| DIŞ 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

1. Çalışma prensibi "Real Time PCR teknolojisi" olmalıdır. Teklif edilen RT PCR sistemi en az 30 en fazla 96 örnek kapasitesine sahip olmalıdır.
2. Teklif edilecek cihazların, 98/79/EC Vücut Dışında Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği gereği tanı amaçlı olduğunu gösteren CE - IVD belgeleri veya FDA ve ya CE onaylı olduğunu gösterir belgeleri bulundurmalıdır.

1) EĞİTİM

1. 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.

2) TEKLİFLERİN HAZIRLANMASI VE DEĞERLENDİRİLMESİ

1. Şartnamenin maddelerine sırasıyla açık ve tam olarak cevap verilecektir.
2. Bu şartnamede belirtilmeyen hükümler konusunda idari şartname hükümleri geçerlidir.

3) GARANTİ VE MONTAJ

1. Firma kurumun göstereceği yeri uygun olarak düzenleyerek, cihazın montajını yapacak ve çalışır vaziyette teslim edecektir.
2. 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.

4) KABUL VE MUAYENE

1. Kitlerin muayene ve kabulü hastanemiz muayene ve teslim komisyonunca muayene ve kabul yönetmelikleri kapsamında yapılacaktır.
2. İstekliler ihale sonrasında 7 gün süresince uygun görülen yerde teklif edilen sistem ve kitlerle demo yapacaktır. Demo sonucunda uygunluk verilmeyen sistem ve kitler ihale dışı bırakılacaktır.
3. Muayene sırasındaki tüm masraflar ve doğabilecek hasarların yükümlülüğü firmaya ait olacaktır.

10) VERİLMESİ İSTENEN DOKÜMANLAR

1. 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.
2. Kitlerin ad, marka ambalaj şekli, üretici firma, saklama derecesinin yer aldığı tablo sunulacak ve kitlerin orijinal prospektüslerinden birer adet verilecektir.
3. Teklif edilecek Real Time PCR cihazı tanı uyumlu olmalıdır.
4. Teknik bir arıza sonucu oluşan kit kayıpları firma tarafından karşılanacaktır.
5. Yüklenici aşağıda özellikleri belirtilen testleri çalışmak üzere kit karşılığı

Doc. Dr. H. Ö. Köyüç

(Handwritten signature)

T.C. İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Hayriye KIRKOYUN ÖYSAL
Tıbbi Mikrobiyoloji A.B.D.

Öğr. Gör. Dr. D. Bahar Akgün Kaşapınar
Dip. Tes. No: 83281-11799
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
Tıbbi Mikrobiyoloji Laboratuvar Sorumlusu



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

kurulacak olan sistemi kitler tüketilene kadar laboratuvarımızda bulunduracaktır.

11) 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.

FİYAT 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 puantajlamaya 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.

1. DNA izolasyonu ve RT PCR analiz aşamalarının otomatik olarak tek bir cihazda 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 (5 Puan)
2. Sistemin; Yüksek riskli HPV haricinde, Düşük riskli HPV tiplerini de saptayabilmesi (5 Puan)
3. Sistemin 5'den fazla CTBH etkenini aynı anda saptayabilmesi (5 Puan)

Doç. Dr. Hayriye KIRKOYUN UYSAL

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Hayriye KIRKOYUN UYSAL
Tıbbi Mikrobiyoloji A.B.D.

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Öğr. Gör. Dr. D. Bahar Akgün Karapınar
Dip. Tes. No: 83281-117991
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
Tıbbi Mikrobiyoloji Laboratuvar Sorumlusu



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

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

Teklif edilen birim fiyat: 85 puan

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

Örnek/Test Sayısı:

| Sıra No | SUT Kodu | Malzeme Adı | Test | SUT Puanı | Toplam Puan |
|---------|----------|-------------------------|------|-----------|-------------|
| 1 | 908230 | HPV Tiplendirme Kiti | 2500 | 597.78 | 1.494.450 |
| 2 | 908335 | CTBH Paneli Kiti | 500 | 2824,87 | 1.412.435 |

İHALE TEKLİF PUAN TABLOSU:

| Sıra No | Hizmet Adı | Toplam PUAN |
|---------|----------------------------------|-------------|
| 1 | Moleküler Mikrobiyoloji Testleri | 2.906.885 |

Doç. Dr. N. Osman Kövür

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Hayriye KIRKOYUN UYSAL
Tıbbi Mikrobiyoloji A.B.D.

I.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Öğr. Gör. Dr. D. Bahar Akgün Karapınar
Dip. Tes. No: 83281-117991
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
Tıbbi Mikrobiyoloji Laboratuvarı

Ek-HPV DNA Tiplendirme ve CTBH Paneli Moleküler Tetkikler Mal 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 597,78 x bir puanın birim fiyatı TL, CT/NG testi için örnek= teslim edilen test sayısı x 282,87 x bir puanın birim fiyatı TL)
- Teslim edilen kitleler 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 olmasını sağlamak için düzenlenmiştir. Aşağıda belirtilen test sayıları alım yapılacak süreye uygun olarak önceli yıllara ait verilerden derlenmiş olup isteklerin 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 | 2500 | 597.78 | 1.494,450 |
| 2 | 908728 | CTBH Paneli | TEST | 500 | 2824,87 | 1.412,435 |
| TOPLAM PUAN MİKTARI | | | | | | 2.906,885 |

Dr. C. Dr. M. Sual Koculu

İ.Ü. İstanbul Tıp Fakültesi
Öğr. Gör. Dr. D. Bahar Akgün Karapınar
Dip. Tes. No: 83281-117991
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
Tıbbi Mikrobiyoloji Laboratuvar Sorumlusu

10. İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Hayriye KIRKCIYUN UYSAL
Tıbbi Mikrobiyoloji ABD