



T.C.
Harran Üniversitesi Araştırma ve Uygulama Hastanesi



TEKLİF FORMU

İşin Adı : MİKROBİYOLOJİ LAB.- PCR PUAN KARŞILIĞI HİZMET ALIMI
Konu : Teklif Mektubu
İstem No : 30919
Alım No : 00423

Son Teklif Tarihi: 14.05.2019 SAAT 12:00

S.No	Mal / Hizmet Adı	Miktarı	Birimi	Birim Fiyat	Toplam Fiyat	Tanımlayıcı Firma ve UBB
1	PCR PUAN KARŞILIĞI HİZMET ALIMI	464.011,98	PUAN			
			Genel Toplam(KDV Hariç):			

*Tanımlayıcı firma bilgisi olmalı ve teklif ile birlikte SGK sorgulama sisteminin çıktısı teklif ile birlikte verilmelidir.

**HARRAN ÜNİVERSİTESİ ARAŞTIRMA VE UYGULAMA HASTANESİ
MİKROBİYOLOJİ LABORATUVARI 464.011,98 PUAN PCR HİZMET ALIMI**

1. Teklif edilecek reaktifler, teklif edilen cihazla tam uyumlu olmalıdır. **Laboratuvarın 6 Aylık ihtiyacı olan 464.011,98 (Dörtmilyon altıyüzkırkbın onbir doksanseviz) puan karşılığı alınacak testler EK-8'de belirtilen ilgili test kodlarına karşılık gelen puanların hesaplanmasıyla bulunmuştur.**
2. **HBV DNA HCV RNA Testleri ve Cihazları için Teknik Özellikler**
3. **Sistem, gerçek zamanlı (real-time) PCR yöntemine dayalı olmalıdır.**
4. Sistemde kullanılan real-time PCR yöntemi, hidroliz-probe” yöntemine dayalı olmalıdır.
5. Sistem DNA ve RNA izolasyonundan sonar tek tüpte, tüplerin açılmasına gerek olmadan tüm işlemleri (cDNAsentezi, PCR vedeteksiyon) otomatik olarak yapmalıdır.
6. Sistemde ekstraksiyonun verimliliğini, çalışılan testin ya da reaksiyonun geçerliliğini ve inhibitör varlığını kontrol etmek için tanımı yapılmış, kitin original ambalajı içinde bulunan, çalışılan her örnek ve kontrollere eklenen iç kontrol (“internal” kontrol) kullanılmalı ve bu iç kontrol aynı zamanda kantitatif değerlendirme yapılmasına olanak sağlamalıdır. İç kontroller için geçerlilik kriterleri olmalı, geçersizliğinde sistem otomatik olarak uyarı vermelidir.
7. Kitler çalışma için gerekli tüm reaktifleri (kalibratörleri, eksternalkontrolleri vb.) ihtiva etmelidir. Reaktifler ve kitlere teklif veren firmalar tekliflerinde kitlerin hangi prensiple çalışıldığını kaç testlik ambalajlarda olduğunu ve üretici firma isimlerini açık olarak belirtmelidir. Teklif edilecek ‘ reaktiflervekitler’ birlikte teklif edilen cihaz ile tam uyumlu kullanılabilmelidir. Tüm reaktifler ve kitler üretici firmaya ait orjinal etiketi ile teslim edilmeli ,etiketin üzerinde imal tarihi, son kullanma tarihi, seri numarası ve saklama koşulları belirtilmiş olmalıdır. Reaktifler ve kitlerin liyofilize olanların sulandırıcı solüsyonları original ambalajında verilmelidir.
8. Teklif edilen kitler ve bu kitlerin kullanılacağı cihaz TC Sağlık Bakanlığı UBB ye kayıtlı olmalıdır. SGK onay belgesi ve UBB barkod numaraları ihale dosyasına eklenmelidir.
9. Teklif edilen Real Time PCR cihazı için CE ve IVD PCR belgesi olmalıdır.
10. Tanı ve Tedavi izleminde kullanılmak üzere çalışacak tüm testler (HBV,HCV) kantitatif sonuç verebilecek özellikte, CE-IVD belgeli olmalıdır.
11. HBV testi için duyarlılık 20 IU/ml ve HCV testi için duyarlılık 25 IU/ml olmalıdır.
12. Teklif edilecek olan kitlerin, teklif edilen real-time PCR cihazı ve otomatik ekstraksiyon cihazı ile uyumlu olduğu/ validasyonunun yapıldığı kit prospektüsünde veya üretici firma kataloglarında gösterilmelidir.
13. Teklif edilen tam otomatik ekstraksiyon robotu 60 örneği aynı anda işleme alabilecek kapasitede olmalıdır. Ayrıca DNA RNA ekstraksiyonu tamamlanmış örneklerin pcr master miksini otomatik olarak pipetleyip real time pcr aşaması için yüklemeye hazır bir şekilde vermelidir.
14. İhalede kitlerin verimliliği esas alınacaktır. Buna göre kalibrasyon süresi ve kaç test kullandığı ve ne kadar sürede kontrol gerektiği ve çıkan sonuçların tekrar edilme gerekliliği gibi nedenlere göre önerilen sistemin verimliliği esas alınacaktır. Bu nedenle otomasyon sisteminde çalışılan test miktarı reel hasta sayısı olarak kabul edileceğinden testler kontrol ve kalibrasyonlar çıktıktan sonra fiyatlandırılmalıdır. Fiyatlandırma yüklenici firmanın ihalede teklif ettiği birim fiyatın teslim ettiği testlerin SUT puanıyla çarpımı sonucu bulunan bedel üzerinde olacaktır.
15. Kitlerin raf ömrü en az 6 ay olmalıdır. Kit teslimatı ilgili bölümün talebi üzerine peyder pey yapılmalıdır ve teslimatlar mutlaka firmanın yetkili elemanları tarafından laboratuara bizzat teslim edilmelidir. Miadı yakın olan kitler ilgili firmaya en az bir ay önce bildirmek kaydıyla istendiğinde kullanım süreleri daha uzun olan kitlerle değiştirilebilmelidir.
16. İhaleyi kazanarak laboratuara istenen sistemi kuracak olan firma bu sistemin çalışması için gerekli tüm laboratuar donanımını (çalışma kabini (biyo güvenlik kabini), buzdolabı, benmari, santrifüj, klima, -20 C derin dondurucu, bilgisayar,yazıcı,masa,sandalye, 2 adet çalışma koltuğu, heatblock) ve sarf malzemesini laboratuvara sağlamalıdır. Teklif veren firmalar kitlerle beraber kullanılacak cihaza uygun; kontrol serumlarını, kalibrasyon ve kontrol