

REAL TIME PCR CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Cihaz, yüksek miktarlı genom taramaları, moleküler biyoloji, diagnostik kitler gibi laboratuvar çalışmalarına uygun olmalıdır.
2. Cihaz standart olarak 96x0.2'lik gradient blok ile teslim edilmelidir.
3. Cihaz 0.2 ml lik eppendorf tüpleriyle uyumlu çalışabilmelidir.
4. 96 testlik Covid-19 pcr çalışmasını maksimum 90 dakikada tamamlayabilmelidir. (Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü tarafından sağlanan Covid-19 kitleri ile denenecektir.)
5. Cihaza ait yazılım sınırsız sayıda bilgisayara yüklenebilmelidir.
6. Cihaz test alanı çalışma sırasında otomatik olarak kilitlenmelidir.
7. Saniyede en az 2,5°C ısıtma performansına sahip olmalıdır .
8. +/- 0,5° C ısı kontrol kesinliği olmalıdır.
9. Isı aralığı +0°C, + 100°C arasında programlanabilir olmalıdır.
10. Gradient özelliği sayesinde real-time PCR çalışmalarının optimizasyonu kolaylıkla sağlanabilmelidir.
11. 30-95°C aralığında gradient programlama yapılabilirdir.
12. Cihaz real-time okuma için en az beş kanallı optik module sahip olmalıdır.
13. Yazılım gelişmiş gen ekspresyonu analizleri yapabilmelidir. Bu analizlerde ΔCt , $\Delta(\Delta Ct)$ analizleri yazılım üzerinde yapabilmeli, relative ekspresyon seviyeleri grafik olarak görüntülenebilmelidir.
14. Gen ifade çalışmalarında en stabil referans geni seçme aracı olmalıdır.
15. Kantitasyon için standart eğri oluşturabilmeli, detaylı raporlar alınabilmelidir.
16. Cihaz her türlü sonuç, tablo ve grafiği farklı formatlara (MS Word, MS Excel gibi) ihraç edebilmelidir
17. Sonuçlar USB flash disk ile cihazdan alınabilmelidir.
18. Cihaz ile birlikte 10000 testlik sarf malzemesi teslim edilecektir. (Otomatik pipet uçları, eppendorf tüpleri, plate rack, sealing membrane vs.)
19. Cihaz yeni (Kullanılmamış) olmalıdır.
20. Cihaz 2 (iki) yıl süresince üretici tarafından garanti kapsamında olmalıdır.
21. Cihazı kullanacak laboratuvar personeline Sertifikalı Kullanıcı Eğitimi ücretsiz olarak verilecektir. Eğitim sırasında kullanılacak kit, sarf malzemesi, eğitim materyali ihaleyi alan firma tarafından ücretsiz sağlanacaktır.
22. Cihazın arızalanması durumunda, ihaleyi alan firmaya arıza bildiriminin (Eposta, tutanak vs.) yapılmasından itibaren 4 saat içinde üretici firma teknik yetkilendirmesine sahip bir personel tarafından cihaza müdahale edilecektir. 24 saat içinde cihaz faal duruma getirilemezse arıza tarihinden itibaren cihaz faal olarak hizmete girene kadar tüm örnekler ihaleyi alan firma tarafından hiç bir ücret talep edilmeksizin T.C. Sağlık Bakanlığı'nca ruhsatlandırılmış bir laboratuvar; test istem tarihinden itibaren 24 saat içinde çalıştırılarak sonuçları pcr laboratuvar sorumlusuna sunulacaktır.
23. Cihaz arızalanması durumunda 72 saat içerisinde onarılarak test prosedürü uygulanabilir şekilde teslim edilemezse; ihaleyi alan firma hiç bir ücret talep etmeksizin şartnameye uygun yeni bir cihaz getirecektir.

Uzm.Dr.Mesut BULUT
Mikrobiyoloji Uzmanı
Dip.No: 49338
Ağrı Devlet Hastanesi

24. İthal edilen cihaz ve kitler için CE belgesi veya AT (EC Certificate) belgesi, cihaz ve kitler için Uygunluk Beyanı (Declaration of Conformity) ile yerli cihaz veya kitler için TSE veya TSEK belgesi teklif mektupları ile birlikte verilmelidir
25. Firmalar ihale esnasında cihazın Sağlık Bakanlığı Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğünün 09 Ocak 2007 tarih ve 26398 sayılı Resmi Gazetede yayınlanarak yürürlüğe giren "Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği" ne uygun şekilde üretilmiş veya ithal edilmiş olduğunu gösteren uygunluk belgelerini sunacaklardır.
26. Cihaz ulusal bilgi bankasına (UBB) kayıtlı olmalıdır.
27. Cihazın bakım, tamiri garanti süresince ücretsiz olarak firma tarafından yapılacaktır. Cihazların aylık, 3 (üç) aylık, 6 (altı) aylık ve yıllık periyodik bakımları firma tarafından yapılarak kayıt altına alınacaktır.
28. Cihazın yedek parçalarının garanti süresince ücretsiz temin edilebileceği belgelenecektir.
29. Firma laboratuvar yer değiştirmek zorunda kalırsa cihazı taşıma ve yeni kurulacak yerdeki tüm gerekli alt yapı değişikliklerini yapmakla yükümlüdür. Bu işlem için hastaneden herhangi bir ücret talep edilemez
30. Garanti süresince (2 yıl) sel baskını, deprem, yangın, terör, elektrik ve su tesisatı ve benzeri sebepler ile cihazda oluşabilecek hasarlarda yüklenici firma tarafından ücret talep edilmeksizin karşılanacaktır.
31. Cihaz ihaleyi kazanan firma tarafından kendisine yapılan resmi tebligatı takiben 15 (on beş) gün içerisinde kurumun gösterdiği yere ücretsiz monte edilecektir. Cihazın çalışması için elektrik, su gibi alt yapı tesisatı kurum tarafından sağlanacaktır. Sistem için laboratuvar da herhangi bir düzenleme veya alt yapı değişikliği gerektiği takdirde firma tarafından karşılanacaktır.
32. Cihazın muayene ve kabulü hastanemiz muayene ve tesellüm komisyonunca yapılacaktır.
33. Cihaz 220 volt 50hz şebeke elektriği ile çalışabilmelidir.
34. Muayene sırasında firma yetkilileri mutlaka bulunacak, muayene komisyonu cihazın şartnameye uygunluğu hakkında ikna edilinceye kadar deneme kullanımı yapılacaktır.
35. Muayene sırasındaki çalışmaların tüm masrafları ve doğabilecek hasarların yükümlülüğü firmaya ait olacaktır.
36. Teklif verecek firmalar, satış için üretici veya distribütör firmadan aldıkları noter tasdikli yetki belgesini ihale dosyasına koyacaklardır. Firmalar, ayrıca ihale dönemi içinde temsilciliği kaybetmeleri durumunda, dönem sonuna kadar şartname gereklerini yerine getireceklerini bildirir bir taahhütnameyi ihale dosyasına ekleyeceklerdir.
37. İhaleye katılan firmalar teknik servisinin bulunduğunu gösteren ikametgah belgesini ihale komisyonuna sunmalıdır. Bakımda görevli en az bir teknik elemanın ve bir aplikasyon uzmanının sigorta sicil numaraları bildirilmeli ve elemanların o cihazla ilgili eğitimlerini gösteren üretici firma tarafından verilmiş bir belgeye sahip olmaları gerekmektedir.
38. Bu şartnamede belirtilmeyen hükümler konusunda İdari Şartname ve Kamu İhale Kanunları hükümleri geçerlidir.
39. Cihaz ile birlikte 2 adet dijital elektronik otomatik pipet teslim edilecektir.
Otomatik pipet teknik özellikler;
 - Pipetleme, ters pipetleme, karıştırma ve dağıtım (Dispenser) özellikleri olmalıdır.
 - Şaft ve uç kısmı çıkarılarak temizlenebilmelidir.

Uzm.Dr. Mesut BULUT
Mikrobiyoloji Uzmanı
Dip. No: 119339
Ağrı Devlet Hastanesi

- 2 adet 5-100 mikrolitre hacim aralığını pipetleyebilen 8 kanal dijital elektronik otomatik pipet teslim edilecektir.
- Her sarj ile en az 1000 pipetleme yapabilmelidir.
- Dijital ekrana sahip olmalıdır.
- Otoklav kullanılarak steril hale getirilebilmelidir.
- Kolay kalibre edilebilmelidir. Ürün teslim edilirken güncel kalibrasyon etiketi bulunmalıdır. Garanti süresince (2 yıl) ihaleyi alan firma tarafından ücret talep edilmeden kalibre edilecektir.

43. 10 000 test için ihtiyaç duyulan sarf malzemesi;

EPENDORF TÜPÜ (10 000 ADET)

- Eppendorf 2,0 mL hacminde olmalıdır.
- Steril poşetler içerisinde olmalıdır.
- DNase RNasefree özelliği olmalıdır.
- 4-Ayakta durabilen etekli formda yada altı konik olmalıdır.
- Dıştan vida kapakları olmalı
- Üzerinde yazma alanı için beyaz bölümler olmalı,
- -80°C ye kadar dayanabilmelidir.

PLASTİK EPENDORF TÜPÜ 2.0 ml ÇİTÇİT KAPAKLI (10 000 ADET)

- DNase –RNaseFree olmalıdır.
- Pyrogen free olmalıdır.
- Steril olmalıdır.
- Düz kapaklı olmalıdır, kapakları sızdırmayacak şekilde iyi kapanmalıdır. Kapaklar eppendorf tüpüne yapışık olmalıdır.
- Konik tabanlı olmalıdır.
- PCR çalışmalarında kullanıldığında tüp içerisindeki sıvıda buharlaşma olmadığı görülmelidir.

PLASTİK EPENDORF TÜPÜ 0.2 ml DÜZ KAPAKLI (10 000 ADET)

- 1. DNase –RNaseFree olmalıdır.
- 2. Pyrogen free olmalıdır.
- 3. Steril olmalıdır.
- 4. Düz kapaklı olmalıdır, kapakları sızdırmayacak şekilde iyi kapanmalıdır.
- 5. Konik tabanlı olmalıdır.
- PCR çalışmalarında kullanıldığında tüp içerisindeki sıvıda buharlaşma olmadığı görülmelidir.
- Teklif verilen cihaza uyumlu olarak ayrı ayrı veya sekizli olmalıdır.

PİPET UCU ŞEFFAF FİLTRELİ DNase-RNaseFREE (5-100 MİKROLİTRE) (10 000 ADET)

- Ultrahidrofobik filtreli, nonpirojenik ve steril olmalıdır.
- Racklerde 96 adet dizili olmalıdır.
- Rackler otoklavlanmaya dayanıklı özellikte olmalıdır.

Uzm. Dr. Mesut BULUT
Mikrobiyoloji Uzmanı
Tic. Sic. No: 119339
Ağrı Devlet Hastanesi

- Ultrahidrofobik özellikte materyalden imal edilmiş olmalıdır.
- 5.5-100 mikrolitre arasını çekebilme kapasitesine sahip olmalıdır.
- Laboratuvarımızda bulunan pipetlere uyum sağlamalıdır. Dijital elektronik sekizli otomatik pipet ile kullanıma uygun olmalıdır. Pipetlere uyum sağlamayan pipet uçları kabulü sağlanmayacaktır.
- Filtreler pipetlere değmeyecek şekilde bir boşluk bırakmalıdır.
- DNase ve RNasefree olmalıdır.

**PİPET UCU ŞEFFAF FİLTRELİ DNase-RNaseFREE
(0,5-10 MİKROLİTRE) (10 000 ADET)**

- Ultrahidrofobik filtrelili, nonpirojenik ve steril olmalıdır.
- Racklerde 96 adet dizili olmalıdır.
- Rackler otoklavlanmaya dayanıklı özellikte olmalıdır.
- Ultrahidrofobik özellikte materyalden imal edilmiş olmalıdır.
- 0,5-10 mikrolitre arasını çekebilme kapasitesine sahip olmalıdır.
- Laboratuvarımızda bulunan pipetlere uyum sağlamalıdır. Pipetlere uyum sağlamayan pipet uçları kabulü sağlanmayacaktır.
- Filtreler pipetlere değmeyecek şekilde bir boşluk bırakmalıdır.
- DNase ve RNasefree olmalıdır.

**PİPET UCU BEYAZ FİLTRELİ DNase-RNaseFREE
(100-1000 MİKROLİTRE) (10 000 ADET)**

- Ultrahidrofobik filtrelili, nonpirojenik ve steril olmalıdır.
- Racklerde 96 adet dizili olmalıdır.
- Rackler otoklavlanmaya dayanıklı özellikte olmalıdır.
- Ultrahidrofobik özellikte materyalden imal edilmiş olmalıdır.
- 100-1000 mikrolitre arasını çekebilme kapasitesine sahip olmalıdır.
- Laboratuvarımızda bulunan pipetlere uyum sağlamalıdır. Pipetlere uyum sağlamayan pipet uçları kabulü sağlanmayacaktır.
- Filtreler pipetlere değmeyecek şekilde bir boşluk bırakmalıdır.
- DNase ve RNasefree olmalıdır.

Bu şartname dört (4) sayfadır.

Uzm.Dr.Mesut BULUT
Mikrobiyoloji Uzmanı
Etil No: 19339
AÖD Dışarı Kurumları