

**TÜBERKÜLOZ İLAÇ DİRENCİ VE TDM TANIMI
ALIMLARI TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. KONU:

Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü Başkanlığı Mikrobiyoloji Referans Laboratuvarları ve Biyolojik Ürünler Dairesi Başkanlığı Ulusal Tüberküloz Referans Laboratuvarları'nın ihtiyacı için aşağıda cinsi, özellikleri ve miktarları belirtilen Bir (1) kalem Moleküler kit satın alınacaktır.

SIRA NO	MALZEME ADI	MİKTAR
1	Tüberküloz İlaç Direnci ve TDM Tanımlama Kiti	500 TEST

2. GENEL ŞARTLAR

2.1 Ürünlerin son kullanma tarihleri en az 8 (sekiz) ay miadlı olmalıdır.

2.2 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 ve teklif veren firmanın İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TITUBB) bayi kaydını ihale sıra numarası belirtilerek yazılı olarak teklifleriyle birlikte vereceklerdir. TITUBB tarafından onaylanmayan ürünlerin alımı yapılmayacaktır. Ancak, Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında olmayan ürünler veya cihazlar için TITUBB kayıt veya bildiriği aranmayacaktır.

2.3 Firmalar tekliflerini birim fiyat üzerinden kalem bazında vereceklerdir.

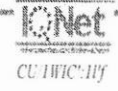
2.4 Ürünlerin orijinal prospektüslerinden birer adet teklifle birlikte verilecektir.

2.5 Kitlelere teklif veren firmalar tekliflerinde kitlerin hangi prensiple çalıştığını, kaç testlik ambalajlarda olduğunu belirtmelidir. Kitin tam ismi, üretici firma ismi ve üretildiği ülke açık olarak belirtilecektir.

2.6 *Teklif karara bağlandıktan sonra ürünler orijinal ambalajında ve ambalajı açılmamış şekilde, uygun sıcaklık koşullarında (soğuk zincir kurallarına uygun olarak) tek partide teslim edilecektir. Teslimat laboratuvarın yüklenici firmaya resmi yazısı sonrasında en geç yetmişbeş (75) gün içerisinde teslim edilecektir.*

2.7 *Yüklenici firmanın resmi talep tarihi itibarıyla en geç 75 gün içerisinde teslimatı gerçekleştirmesi gerekmektedir. Zamanında teslimat yapılmadığı takdirde idari şartnamede belirtilen cezai hükümler uygulanacaktır.*

L K F



- 2.8** Tüm kitler üretici firmaya ait orijinal etiketleri taşınmalı; etikette üretim tarihi, son kullanma tarihi, saklama koşulları ve lot numarası bulunmalıdır.
- 2.9** Kitler, ilgili bölümün talep etmesi durumunda son kullanma tarihinden iki (2) ay öncesinde firmaya haber vermek suretiyle, kalan miktarın %10'unu geçmemek üzere firma tarafından uzun miyadlılarla değiştirilecektir.
- 2.10** Teklif veren firmalar, teklif ettikleri kalemler için testin çalıştırılmasında gerekli tüm reaktifleri sağlamalıdır. Çalışma sırasında yetmeyen reaktifler firma tarafından ayrıca temin edilmelidir.
- 2.11** Laboratuvarımıza teslim edilen kitler çalışmadığı takdirde firma tarafından 7 gün içerisinde ücretsiz olarak değiştirilecektir.
- 2.12** Şartnameye uygunluk belgesi hazırlamayan ve şartnamede istenilen teknik özellikleri sağlamayan firmaların teklifleri ret edilecektir.
- 2.13** Tekliflerin verilmesi ve değerlendirilmesi sırasında teklif edilen ürünler laboratuvarımızda önceden çalışılmamış yeni bir ürün ise denenmesi ve uygun görülmesi gerekmektedir. Bu ürünün çalışması için gerekli olabilecek test, kontrol ve muayenelerde kullanılan ve sarıdilenmalzeme firma tarafından ücretsiz sağlanacaktır.
- 2.14** Kurum uygun gördüğü takdirde ihaledeki birim test fiyatı baz alınarak %20 artırım ve azaltma yapma hakkını saklı tutacaktır.

3. TEKNİK ÖZELLİKLER

3.1 Tüberküloz İlaç Direnci ve TDM Tanımlama

- 3.1.1** Teklif edilen kit 18 ana MTBC genlerinde tedaviyle ilişkili olabilecek ilaç direnç ve duyarlılıklarını göstermelidir.
- 3.1.2** Teklif edilen kit içerisinde pozitif, negatif ve internal kontroller bulunmalıdır.
- 3.1.3** Teklif edilen kit ile Tüberküloz genomu tek seferde amplifiye edilmeli, ardından fragmentasyon ve indeks pcr aşamaları gerçekleşmeli ve kalite kontrolü sonrası sekansa hazır olmalıdır.
- 3.1.4** Teklif edilen kit ile cihazdan çıkan ham datanın analizi için ücretsiz bir yazılım sunulmalıdır. Bu yazılım örneklerin tek tek analizi yanı sıra gruplar halinde analiz yapmaya da imkan sunup örneklerin karşılaştırmalı sonuçlarını otomatik olarak excel dökümanı veya pdf olarak sunabilmelidir.
- 3.1.5** Teklif edilen kit ile Tüberküloz dışı organizmalarda tesbit edilebilmelidir.
- 3.1.6** Teklif edilen kit ve yazılım ile HSP65'e göre Mikobakteriyal tür identifikasyonu, spoligo tiplendirmesi ve SIT prototipi, SNP Tabanlı PhyResSE veri tabanı ve SNP barkodlarına göre Köken İdentifikasyonu yapılabilmelidir.
- 3.1.7** Teklif edilen kit ile 96 örneğe kadar barkodlama yapabilmelidir.
- 3.1.8** Teklif edilen kit ile henüz sınıflandırılmamış varyantlarda tesbit edilebilmeli ve yazılım üzerinde ayrı bir kısımda gösterilebilmelidir.
- 3.1.9** Teklif edilen kit ile 500 örneğin çalışması için gerekli olan tüm izolasyon, plastik sarflar ve tek seferde 45 örneğin sekansına uygun olacak Teklif edilen yeni nesil sekans sistemiyle uyumlu yeteri kadar kartuş sağlanmalıdır.
- 3.1.10** Teklif veren firmalar üretici firmanın tek yetkili temsilcisi olmalıdır veya Türkiye' de tek yetkili distribütörü tarafından yetkilendirilmiş olmalıdır.
- 3.1.11** Teklif edilen kit CE-IVD'li olmalıdır.

J K A

4. KABUL VE MUAYENE:

- 4.1 Ürünlerin Başkanlığımıza sevki, depomuza teslimi firma tarafından yapılacaktır. Kargo teslimatı kabul edilemez; ürünler, sevkiyat esnasında hasar görmeleri önlenecek şekilde paketlenen bu esnada doğabilecek hasarlardan ve bunların giderilmesinden firma sorumlu olacaktır.
- 4.2 Ürünlerin Başkanlığımızca oluşturulan Muayene ve Kabul Komisyonu tarafından teknik şartnameye göre kontrol ve muayeneleri yapılacaktır.
- 4.3 Dizayn ve imalat hataları nedeniyle meydana gelebilecek kaza ve hasarlardan ilgili firma sorumlu olacaktır. Eksik veya hatalı sevk edildiği tespit edilen ürün, teçhizat, yedek parça ve sarf malzemeleri ihaleyi kazanan firma tarafından en geç 30 (otuz) gün içerisinde gerçek malzemesi ile ek bir ücret talep edilmeksizin değiştirilecektir.
- 4.4 Herhangi bir uyumsuzluk durumunda; firma, uyumsuzluğu Muayene Komisyonunun belirleyeceği süre içerisinde düzeltmek zorunda olacak ve düzeltilmesi imkansız ise, ürün reddedilecektir. Yerine, firma ücretsiz olarak yeni ürünü Muayene Komisyonunca belirlenecek süre içerisinde teslim edecektir.
- 4.5 Firma yetkilileri, muayene sırasında hazır bulunmadıkları takdirde muayenenin yapılış tarzına ve sonucuna itiraz edemezler.
- 4.6 Muayene sonucuna itiraz edilmesi halinde 3 (üç) gün içerisinde ikinci muayene Başkanlıkça (birinci muayenede bulunmayanlardan) oluşturulacak İtiraz Komisyonu tarafından yapılacaktır. Bu muayenede sadece birinci muayenede uygun bulunmayan özellikler değerlendirilecektir. İtiraz Komisyonunun kararı kesindir.
- 4.7 Şartnameye uygunluk belgesi hazırlamayan ve şartnamede istenilen teknik özellikleri sağlamayan firmaların teklifleri ret edilecektir.
- İş bu Teknik Şartname 4 (dört) ana başlık altında 3 (Üç) sayfadan ibarettir.

Uzm.Dr. Alper SARIBAŞ

Uzm.Dr Nilay Uçarman

Mik. Uzm. Ahmet ARSLANTÜRK