

**MİKROBİYOLOJİK ANALİZ LABORATUVARLARI İÇİN ROTAVİRÜS REAL-TİME PCR KİTİ, SULARDA TOPLAM KOLİFORM-E.COLİ TESPİT KİTİ, SULARDA ENTEREKOK TESPİT KİTİ, HAZIR TRYPTOSE SULPHITE AGAR, HAZIR CCA, ETİL ALKOL, PEG 6000, PHOSPHATE BUFFERED SALİNE(PBS) 10X CONCENTRATE, ANAEROP ORTAM SAĞLAYICI PED, MEMBRAN FİLTRE, BEEF EXTRACT TEKNİK ŞARTNAMESİ**

**1. KONU:**

Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü Halk Sağlığı Referans Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı, Mikrobiyolojik Analiz Laboratuvarları'nda kullanılmak üzere aşağıda cinsi, özellikleri ve miktarı yazılı; kit, besiyeri, kimyasal madde ve sarf malzeme satın alınacaktır.

**2. GENEL ŞARTLAR :**

**2.1** Ürünler ilgili teknik özellikler kısmında aksi belirtilmedikçe teslim tarihinden itibaren 2 yıl miadlı olmalıdır. 2 yıldan az miadı üretilen ürünler, bu durumun üretici firma tarafından belgelenmesi koşuluyla, daha az miadlı olarak kabul edilirler. Bu süre ürün miadının 2/3'ünden az olmamalıdır (Ör: Toplam 6 ay miadı olan ürün, 4 ay miadı kalacak şekilde teslim edilmelidir).

**2.2** İstekliler ve isteklilerin teklif ettiği ürünlerin ÜTS (Ürün Takip Sistemi) kayıt / bildirim işlemini tamamlamış olmalıdır. Teklif veren istekliler teklif edilen ürünlerin / cihazların T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından onaylanmış ürün numarasını ihale sıra numarası belirtilerek yazılı olarak teklifleriyle birlikte vereceklerdir. T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu tarafından onaylanmayan ürünlerin alımı yapılmayacaktır. Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında olmayan ürünler veya cihazlar için **yazılı olarak belirtilmesi kaydıyla** ÜTS kayıt veya bildirim aranmayacaktır.

**2.3** Firmalar tekliflerini birim fiyat üzerinden kalem bazında vereceklerdir.

**2.4** Ürünlerin orijinal içerik ve kullanım şeklini anlatan dokümanlarından birer adet teklifle birlikte verilecektir.

**2.5** Teklif karara bağlandıktan sonra ürünler orijinal ambalajında ve ambalajı açılmamış şekilde, uygun sıcaklık koşullarında (soğuk zincir kurallarına uygun olarak), **en geç 60 (altmış) gün** içinde teslim edilecektir.

**2.6** Satın alınan ürünlerin belirtilen kullanma süresi içinde stabilite yönünden bir bozulma olduğu Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü, Halk Sağlığı Referans Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı raporu ile tespit edildiğinde kullanımı uygun olmayan ürün firma tarafından aynı miktarda, farklı seriden ve şartnameye uygun ürünler ile **3 (üç) ay** içinde değiştirilecektir.

**2.7** Tekliflerin verilmesi ve değerlendirilmesi sırasında ürünlerin laboratuvarımızda **denenmesi istenebileceğinden test, kontrol ve muayenelerde kullanılarak sarf edilecek malzeme firma tarafından ücretsiz sağlanacaktır.**

3-

1  
OLD

CS

2.8 Kitlerin validasyon çalışmaları yapılmış olmalıdır. İlgili sertifikaları ile birlikte verilmelidir.

2.9 Besiyeri, reagen ve kimyasal maddeler ile ilave maddeler/supplementlerin özelliklerini anlatan ürün sertifikaları/ teknik dokümanlar/kullanım kılavuzları ve SDS muayene sırasında ürünlerle birlikte verilmeli ve İngilizce ya da Türkçe olmalıdır.

2.10 Steril olması istenen ürünler, uygun sterilizasyon işleminden geçirilmiş olmalı, muayene sırasında ürünlerle birlikte sterilizasyon sertifikası verilmeli ve sertifikadan lot numaraları izlenebilmelidir. Sertifika, en az ISO 9001:2008 belgesine sahip kuruluş tarafından verilmelidir.

### 3. SATIN ALINACAK MALZEMELERİN TEKNİK ÖZELLİKLERİ

Sıra No	SATIN ALINACAK MALZEMENİN CİNSİ	Ambalaj	Miktarı
1.	Rotavirüs Real-Time PCR Kiti (96 reaksiyonluk)	Kutu	3
2.	Sularda Toplam Koliform-E.coli tespit kiti (200 Test)	Kutu	2
3.	Sularda Enterekok Tespit kiti (200 Test)	Kutu	1
4.	Hazır Tryptose Sulphite Agar	Adet	200
5.	Hazır CCA	Adet	300
6.	Etil Alkol (2.5 L)	Şişe	8
7.	PEG 6000 (1 Kg)	Kutu	2
8.	Phosphate Buffered Saline(PBS) 10x Concentrate (1 L)	Şişe	1
9.	Anaerop ortam sağlayıcı ped	Adet	500
10.	Membran filtre (0,45 µm beyaz)	Adet	5000
11.	Beef Extract (500 g)	Kutu	1

#### 3.1 Rotavirüs Real-Time PCR Kiti

3.1.1 Kit; tüm su çeşitleri için Real-Time PCR ile Rotavirüs Genogrup A belirlenmesinde kullanılmaya uygun olmalıdır.

3.1.2 Real-Time PCR çalışması için gerekli tüm malzemeler kit içerisinde bulunmalıdır.

3.1.3 İlgili primer prob dizileri, kapsamlı biyoinformatik analizlere dayalı olarak hedef sekansa %100 homoloji göstermeli ve geniş bir tespit profiline sahip olmalıdır.

3.1.4 Kitin dedeksiyon limiti (LOD) 1 - 10 kopya arasında olmalıdır.

8,

2

JKO

SSB

3.1.5 Kit içerisinde Rotavirüs için değeri bilinen pozitif kontrol ve negatif kontrol bulunmalıdır. Kit; su örneğinin negatifliğini doğrulamak adına internal pozitif kontrol içermelidir.

3.1.6 Kitte kullanılan enzim karışımı, örneğin yürütmesini tekrar müdahaleye gerek kalmadan tek bir termal döngüde yapabilmesine olanak vermelidir.

3.1.7 Kullanılan enzime dışarıdan ekstradan MgCl<sub>2</sub>, dNTP veya bu gibi PCR için gerekli komponentlerin eklenmesine gerek kalmamalıdır.

3.1.8 Reaksiyon sırasında kullanılacak bileşenler, hazır solüsyonlar halinde kit içerisinde bulunmalı, liyofilize olmamalıdır.

3.1.9 Kit ile yapılacak çalışma 2,5 saatten daha uzun olmamalıdır.

3.1.10 Sağlanacak kit dışarıdan pasif referans eklemeye ihtiyaç duymamalıdır.

3.1.11 Kullanılacak kitlerin miyadları en az 1 sene olmalıdır.

3.1.12 Teklif veren firma gerektiğinde aplikasyon desteği verebilecek personele sahip olmalıdır ve ilgili kişi aplikasyon desteğini verebileceğini eğitim sertifikalarıyla belgelendirmelidir.

3.1.13 Teklif veren firmalar üretici firmanın Türkiye' deki yetkili temsilcisi olmalı veya yetkili distribütörü tarafından yetkilendirilmiş olmalıdır.

3.1.14 Kit, laboratuvar ortamında demosu yapıp, onayı verildikten sonra değerlendirmeye alınacaktır.

3.1.15 Kitlerin validasyon çalışmaları yapılmış olmalıdır. İlgili sertifikaları ile birlikte verilmelidir.

3.1.16 Kitle birlikte 5 adet (Kalınlığı en az 10 mikron, Masura ağırlığı 200 gr'ı geçmeyen ve her kutu 1000 gr olan) orijinal ambalajında alüminyum folyo verilmelidir.

## 3.2 **Sularda Toplam Koliform-E.coli tespit kiti**

3.2.1 Kit sulardaki Toplam koliform ve E.coli tespitine yönelik olmalı ve en muhtemel sayı metodu temelinde kantitatif analiz yapabilmelidir.

3.2.2 Test hedef bakteriye yönelik olmalı ve yaklaşık 2000/100mL hedef organizmayı tespit edebilmelidir.

3.2.3 Test 100 mL'deki bir tek koliformu veya E.coli'yi tespit edebilecek hassasiyette olmalıdır.

3.2.4 Test tekrarı veya teyiti gerektirmemelidir.

3.2.5 Reagenler tek kullanımlık şekilde olmalı ve kullanımı kolay özel ambalajında bulunmalıdır.

8

3

JKD

SSU

3.2.6 Testin uygulanmasında pipetleme gibi işlemlere ihtiyaç duyulmamalıdır.

3.2.7 Kitlerin depolama koşulları (4-25° C) oda sıcaklığı olmalıdır.

3.2.8 Testin inkübasyon süresi 37° C 'de en fazla 24 saat olmalıdır.

3.2.9 Test ISO 9308-2: 2012 standardına uygun ve onaylı olmalıdır. Onay belgeleri birlikte sunulmalıdır.

**3.2.10 Kitlerle birlikte, testin yapılmasında yer alan her türlü orijinal sarf/kimyasal malzeme yetecek miktarda verilmelidir.**

3.2.11 Kitle birlikte sonuçların hesaplanmasında kullanılan tablolar ve çalışılan numunede oluşan renklerle karşılaştırmada kullanılacak örnek numune plağı verilmelidir.

3.2.12 Sonuçların hesaplama tablosu birlikte verilmelidir.

### 3.3 Sularda Enterekok tespit kiti

3.3.1 Kit sulardaki Enterekok tespitine yönelik olmalı ve en muhtemel sayı metodu temelinde kantitatif analiz yapabilmelidir.

3.3.2 Test hedef bakteriye yönelik olmalı ve yaklaşık 2000 kob/100mL hedef organizmayı tespit edebilmelidir.

3.3.3 Test 100 mL'deki bir tek Enterekoku tespit edebilecek hassasiyette olmalıdır.

3.3.4 Test tekrarı veya teyiti gerektirmemelidir.

3.3.5 Reagenler tek kullanımlık şekilde olmalı ve kullanımı kolay özel ambalajında bulunmalıdır.

3.3.6 Testin uygulanmasında pipetleme gibi işlemlere ihtiyaç duyulmamalıdır.

3.3.7 Kitlerin depolama koşulları (4-25° C) oda sıcaklığı olmalıdır.

3.3.8 Testin inkübasyon süresi en fazla 24 saat olmalıdır.

3.3.9 Test ISO 7899 standardına uygun ve onaylı olmalıdır. Onay belgeleri birlikte sunulmalıdır.

**3.3.10 Kitlerle birlikte, testin yapılmasında yer alan her türlü orijinal sarf/kimyasal malzeme yetecek miktarda verilmelidir.**

3.3.11 Kitle birlikte sonuçların hesaplanmasında kullanılan tablolar ve çalışılan numunede oluşan renklerle karşılaştırmada kullanılacak örnek numune plağı verilmelidir.

3.3.12 Sonuçların hesaplama tablosu birlikte verilmelidir.

### 3.4 Hazır Tryptose Sulphite Agar

3.4.1 Hazır Triptoz Sülfite Agar besiyeri TS 8020 EN 26461-2 standardında belirtilen şartları tam karşılayacak içerik ve şekilde üretilmiş olmalıdır.

3

4

BKD

585

- 3.4.2 Besiyeri kullanım sırasında herhangi bir katkı maddesine ihtiyaç duymamalıdır.
- 3.4.3 Oda sıcaklığında muhafaza edilebilmelidir
- 3.4.4 Besiyeri, tüplerde 7-10 mL olacak şekilde kullanıma hazır olmalıdır.
- 3.4.5 Tüpte besiyerinin son kullanma tarihi en az 1 yıl olmalıdır.
- 3.4.6 Besiyeri tüplerinin üzerinde en az ürün adı, lot numarası, son kullanma tarihleri bulunmalıdır.
- 3.4.7 Hazır besiyerleri, öncelikle **ISO/TS 11133:2014** Besiyeri üretim ve hazırlama kılavuzu standardını tam karşılayacak şekilde kalite kontrol sertifikasına sahip olmalı ve kullanılan standart suşlar bu sertifikadan izlenebilmelidir. Kutu ve sertifika seri/lot numaraları izlenebilmeli ve aynı olmalıdır.
- 3.4.8 Üretici firma **ISO/TS 11133:2014 standardına** uygun üretim ve kontrol yaptığına ait yazılı deklarasyon vermelidir. Bu standarda uygun teklif olmaması durumunda muadil kalite kontrol sertifikası aranır. **Sertifikalar online olarak resmi web sitesinden izlenebilir olmalıdır.**

### 3.5 Hazır Kromojenik Koliform Agar (CCA)

- 3.5.1 Hazır Chromogenic Coliform Agar (CCA) plakları (60±2) mm çaplı disposable petrielerde kullanıma hazır olmalıdır.
- 3.5.2 Besiyeri TS EN ISO 9308-1 standardında belirtilen şartları tam karşılayacak içerik ve şekilde üretilmiş olmalıdır.
- 3.5.3 Besiyeri petriyelerinin üzerinde en az ürün adı, lot numarası, son kullanma tarihleri bulunmalıdır.
- 3.5.4 Hazır besiyerleri, öncelikle ISO/TS 11133:2014 Besiyeri üretim ve hazırlama kılavuzu standardını tam karşılayacak şekilde kalite kontrol sertifikasına sahip olmalı ve kullanılan standart suşlar bu sertifikadan izlenebilmelidir. Kutu ve sertifika seri/lot numaraları izlenebilmeli ve aynı olmalıdır.
- 3.5.5 Üretici firma ISO/TS 11133:2014 standardına uygun üretim ve kontrol yaptığına ait yazılı deklarasyon vermelidir. Bu standarda uygun teklif olmaması durumunda muadil kalite kontrol sertifikası aranır. Sertifikalar online olarak resmi web sitesinden izlenebilir olmalıdır.

### 3.6 Etil Alkol (2.5 L)

- 3.6.1 Saflığı  $\geq$  %96 olmalıdır.

2

5

BKD

SSK

3.6.2 Ürün sertifikası/ teknik dokümanlar/kullanım kılavuzları ve SDS muayene sırasında ürünlerle birlikte verilmeli ve İngilizce ya da Türkçe olmalıdır.

### 3.7 PEG 6000 (1 Kg)

3.7.1 WHO/V&B/03.03 Guidelines for environmental surveillance of poliovirus circulation/annex I' de belirtilen koşulları sağlamalıdır.

### 3.8 Phosphate Buffered Saline(PBS) 10x Concentrate (1 L)

3.8.1 10 X olmalıdır.

3.8.2 Moleküler Biyoloji çalışmaları için uygun olmalı

3.8.3 ,DNase, RNase ve proteaz içermemelidir.

3.8.4 U.S. Biological: D9820 Sigma Aldrich (Katalog No: P5493) ya da muadili olmalıdır.

### 3.9 Anaerob ortam sağlayıcı ped

3.9.1 Poşet/ped, Anerob bakterilerin analizlerinde anaerob şartların sağlanması (en az % 10 CO<sub>2</sub>) için kullanılacaktır. TS EN ISO 14189 standardındaki koşulları sağlamalıdır.

3.9.2 2,5 L kapasiteli kaplar/jarlar için uygun olmalıdır.

3.9.3 Poşet/ped susuz kullanıma uygun olmalıdır.

3.9.4 Kutuların içinde/ üzerinde kullanım şekli açıklanmalıdır.

### 3.10 Membran filtre (0,45 µm beyaz)

3.10.1 Membran filtre, selüloz ester veya muadili malzemeden üretilmiş, 47-50 mm çapında ve 0,45 µm por çaplı olmalıdır.

3.10.2 Membran filtreler, beyaz zemin üzerinde siyah çizgili, tek tek ambalajlı, steril olmalı ve ekstra koruyucu pet içermemelidir.

3.10.3 Membran filtreler, TS 6465 standardına uygun şartları sağlamalı ve belgelendirilmelidir.

3.10.4 Laboratuvarda kullanılan Sartorius marka otomatik filtre açma cihaz ile uyumlu olmalıdır. (Teslimat öncesi firma tarafından sağlanan örnek ürün ile laboratuvarda denemesi yapılacaktır)

### 3.11 Beef Extract

3.11.1 Moleküler analizler için uygun olmalıdır.

5/16

3.11.2 EPA 1615 Measurement of Enterovirus and Norovirus Occurrence in Water by Culture and RT-qPCR standardında belirtilen özellikleri karşılamalıdır (BD Bacto, Cat. No. 211520 veya muadili olmalıdır).

#### 4. TEKNİK SERVİS VE GARANTİ : -

#### 5. KABUL VE MUAYENE :

- 5.1 Ürünlerin Genel Müdürlüğümüze sevki, depomuza teslimi firma tarafından yapılacaktır. Ürünler orijinal ambalajında bulunmalı ve ambalajı açılmamış olarak teslim edilmelidir. Ürünler, sevkiyat esnasında hasar görmeleri önlenecek şekilde paketlenerek bu esnada doğabilecek hasarlardan ve bunların giderilmesinden firma sorumlu olacaktır.
- 5.2 Ürünlerin Başkanlığımızca oluşturulan Muayene ve Kabul Komisyonu tarafından teknik şartnameye göre kontrol ve muayeneleri yapılacaktır.
- 5.3 Muayene aşamasında ürünlerin kullanımını anlatan **teknik dokümanlar, gerekli sertifikalar ve SDS de** verilmelidir.
- 5.4 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.
- 5.5 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.
- 5.6 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.

İş bu Teknik Şartname 5 (beş) ana başlık altında, 7 (yedi) sayfadan ibarettir.

Zehra İrem ERİŞ  
Bil Uzm Biyolog

Fatma KARADENİZ DURSUN  
Bil Uzm Biyolog

Şule ŞENSES ERGÜL  
Dr Gıda Müh