



## KİT TALEBİ TEKNİK ŞARTNAMESLERİ

### (Ulusal Tüberküloz Referans Laboratuvarı)

#### 1. KONU:

Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü Mikrobiyoloji Referans Laboratuvarları ve Biyolojik Ürünler Daire Başkanlığı Ulusal Tüberküloz Referans Laboratuvarı'nın ihtiyacı olan malzemelerin teknik şartnamesidir.

Sıra No	Malzeme Adı	Miktarı
1	Mikobakterium Tuberculosis Kompleks Tanı, Rifampisin ve İzonyazid İçin Antimikobakteriyel Duyarlılık Test Kit	3000 adet

#### 2. GENEL ŞARTLAR

- 2.1 Kitler teslim tarihinden itibaren en az sekiz (8) ay miadlı olmalıdır.
- 2.2 İstekliler ve isteklilerin teklif ettiği ürünlerin ÜTS kayıt/bildirim işlemini tamamlamış olmalıdır. Teklif veren istekliler teklif edilen ürünler/cihazların ÜTS onayı bulunan ürün numarasını ve teklif veren firmanın bayi kaydını ihale sıra numarası belirtilerek yazılı olarak teklifleriyle birlikte vereceklerdir. ÜTS onayı olmayan ürünlerin alımı yapılmayacaktır. Ancak, Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında olmayan ürünler veya cihazlar için kayıt veya bildirim aranmayacaktır.
- 2.3 Teklif karara bağlandıktan sonra ürünler orijinal ambalajında ve ambalajı açılmamış şekilde, uygun sıcaklık koşullarında (Eğer gerek varsa soğuk zincir kurallarına uygun olarak) teslim edilecektir. Tüm kitlerin etiketlerinde üretim tarihi, son kullanma tarihi, saklama koşulları ve lot numarası bulunmalıdır.
- 2.4 Tekliflerin verilmesi ve değerlendirilmesi sırasında ürünlerin laboratuvarımızda denenmesi istenilebileceğinden test, kontrol ve muayenelerde kullanılarak sarf edilecek malzeme firma tarafından ücretsiz sağlanacaktır.
- 2.5 Teklif edilen kitlerin tam ticari adı ve üreticileri, teklifte yazılı olarak belirtilmelidir.
- 2.6 Laboratuvarımıza teslim edilen kitler çalışmadığı/hatalı sonuç verdiği saptandığı takdirde firma tarafından 7 gün içerisinde ücretsiz olarak değiştirilecektir. Bu süreçte kurumun uğradığı zararlar firma tarafından karşılanacaktır.
- 2.7 Kit, ilgili bölümün talep etmesi durumunda son kullanma tarihinden iki (2) ay öncesinde firmaya haber vermek suretiyle, firma tarafından uzun miyadlılarla değiştirilecektir.

*(Handwritten signatures)*



**2.8 Teklif karara bağlandıktan sonra ürünler orijinal ambalajında ve ambalajı açılmamış şekilde, uygun sıcaklık koşullarında teslim edilecektir. 1. Teslimat sözleşme imzalandıktan sonra en geç kırk beş (45) gün, 2. teslimat ise 180 gün içerisinde gerçekleştirilecektir. Zamanında teslimat yapılmadığı takdirde idari şartnamede belirtilen cezai hükümler uygulanacaktır.**

### **3. TEKNİK ÖZELLİKLER**

#### **3.1. KİT TEKNİK ÖZELLİKLERİ**

**3.1.1.** Kitler her bir test için PCR analizi, nükleik asit izolasyonu ve amplifikasyonu aynı kartuş/strip veya farklı kapalı kartuşlar/stripler şeklinde olmalıdır.

**3.1.2.** Aynı kartuş/strip veya farklı kapalı kartuşlar/striplerin içinde her bir test için gerekli olan malzemeler (DNA izolasyonu, primerler, örnek kontroller, PCR kontrolleri ve internal kontroller) bulunmalıdır.

**3.1.3.** Her bir test için aynı kartuş/strip veya farklı kapalı kartuşlar/stripler ayrı ayrı çalışabilir olmalıdır.

**3.1.4.** Her bir test için gerekli solüsyonlar kit ile birlikte sağlanmalıdır.

**3.1.5.** Nükleik asit izolasyonu ve PCR aşamaları aynı kartuş/strip veya farklı kapalı kartuşlar/stripler içerisinde yapılmalıdır.

**3.1.6.** Manuel işlemlerin toplamı 30 dakikayı geçmemelidir.

**3.1.7.** Kit akciğer örneklerinden aynı anda M.tuberculosis kompleks tanısı ve ÇİD-TB tanısına yönelik olarak rpoB, katG ve inhA direnç gen bölge mutasyonları araştırılarak rifampisin ve izoniyazid ilaç direncini saptamaya uygun olmalıdır.

**3.1.8.** Sonuç verme zamanı 24 örnek için toplamda 4 saati geçmemelidir.

**3.1.9.** Kartuş/strip içerisinde amplifikasyonun doğru şekilde gerçekleştiğini kontrol eden PCR kontrolü bulunmalıdır.

**3.1.10.** Testin geçerlilik çalışmaları için gerekli kit miktarı (70 test) yüklenici firma tarafından ücretsiz olarak karşılanmalıdır.

**3.1.11.** Teklif edilen kit DSÖ'nün tüberküloza ilişkin birleştirilmiş kılavuzlarında geçen DSÖ tarafından onaylanmış bir kit olmalıdır.

*(Handwritten signatures)*





**3.1.12.** Tüberküloz tanısı için kit ham sputum veya indüklenen ya da ekspektore sputadan hazırlanan konsantre sputum sedimentleri ile çalışmaya uygun ve valide edilmiş olmalıdır. Kitin analitik hassasiyeti (saptama limiti)  $\leq 20$  hücre/ml olmalıdır.

### **3.2. Cihazın Teknik Özellikleri:**

**3.2.1.** Cihaz tam otomatik Real-Time PCR test cihazı olmalıdır.

**3.2.2.** Test edilecek örneğin cihaza yüklenmesini takiben; Lizis ve Nükleik asit izolasyonu, PCR setup ve Real-Time PCR ve tespit basamakları kullanıcı müdahalesine gerek duyulmadan cihaz tarafından otomatik olarak gerçekleştirilmelidir.

**3.2.3.** Cihaz, aynı anda farklı real-time amplifikasyon protokollerini birbirinden bağımsız olarak yürütülebilmelidir.

**3.2.4.** Cihaza aynı anda en az 24 örnek yüklenebilmelidir.

**3.2.5.** Her test içinde NA ekstraksiyonundan itibaren tüm basamakların kontrolünü sağlayan Internal Kontrolü bulunmalıdır.

**3.2.6.** Cihazda; Nükleik asit izolasyonu ve Real-Time PCR yanında sadece Nükleik asit izolasyonu veya sadece Real-Time PCR işlemleri de birbirinden bağımsız olarak yapılabilir.

**3.2.7.** Cihaz 5 kanallı floresan tespit sistemine sahip olup multiplex tespit yapabilmelidir.

**3.2.8.** Cihazda kantitatif analizler ile erime eğrisi analizleri yapılabilir, açık sistem testlerde büyüme eğrisi gerçek zamanlı olarak görüntülenebilmelidir.

**3.2.9.** Cihaz için kullanıcı isteğine bağlı olarak sağlanabilen valide edilmiş ekstraksiyon kitleri ve mastermix'ler liyofilize formatta olup oda ısısında saklanabilmelidir.

## **4 KABUL VE MUAYENE:**

**4.1** Ürünlerin Başkanlığımıza sevki, depomuza teslimi firma tarafından yapılacaktır. Kargo teslimatı kabul edilemez; ürünler, sevkiyat esnasında hasar görmeleri önlenerek 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.

*(Handwritten signature)*



T.C.  
SAĞLIK BAKANLIĞI  
Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü



- 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 yapılaş 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 dört (4) sayfadan ibarettir.

Uzm. Dr. Alper SARIBAŞ

Mik.Uzm. Derya ALTUN

Mik.Uzm. Ahmet ARSLANTÜRK





T.C.  
SAĞLIK BAKANLIĞI  
Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü



**Mikrobiyoloji Referans Laboratuvarları ve Biyolojik  
Ürünler Dairesi Başkanlığı Alım Gerekçesi**

Talebi yapılan ve Mikrobiyoloji Referans Laboratuvarları ve Biyolojik Ürünler Dairesi Başkanlığımız Ulusal Tüberküloz Referans Laboratuvarında rutin testlerde kullanılacak olan tanı kiti ve sarf alımlarına ait miktarlar ilgili laboratuvarların 2024 yılı rutin tanı hizmetlerini sürdürebilmesi için alımı gereken ihtiyaçlarını oluşturmaktadır. Laboratuvarlarda rutin tanı hizmetlerinin aksamaması için ilgili kalemlerin temini gerekmektedir.

Mik.Uzm. Ahmet ARSLANTÜRK  
Ulusal Tüberküloz Ref..Lab.Sor.