

**MOLEKÜLER KİT  
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 dört (4) kalem Moleküler kit satın alınacaktır.

SIRA NO	MALZEME ADI	MİKTAR
1	M.tuberculosis kompleks tanı ve M. Tuberculosis kompleks için rifampisin ve izoniyazid direnci tanımlama kiti	1920 TEST
2	M.tuberculosis kompleks için ikinci seçenek ilaç direnci tanımlama kiti	384 TEST
3	M.tuberculosis kompleks alt tür tayini kiti	96 TEST
4	Mikobakteri Tür tayini kiti (CM/AS)	960 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 Ürün Takip Sistemi (ÜTS) kayıt / bildirim işlemini tamamlamış olmalıdır. Teklif veren istekliler teklif edilen ürünler/ cihazların Ürün Takip Sistemi (ÜTS) tarafından onaylanmış bulunan ürün numarasını ve teklif veren firmanın Ürün Takip Sistemi (ÜTS) bayi kaydını ihale sıra numarası belirtilerek yazılı olarak teklifleriyle birlikte vereceklerdir. ÜTS tarafından onaylanmayan ürünlerin alımı yapılmayacaktır. Ancak, Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında olmayan ürünler veya cihazlar için ÜTS kayıt veya bildirim aranmayacaktır.
- 2.3** Firmalar tekliflerini birim fiyat üzerinden kalem bazında vereceklerdir.
- 2.4** Ürünlerin orijinal prospektüslerinden birer adet teklifle birlikte verilecektir.
- 2.5** Kitlere 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** Ürünler, sözleşme imzalandıktan sonra en geç 75 gün içerisinde tek seferde teslim edilecektir. .

*(Handwritten signature)*



- 2.7 Tüm kitler üretici firmaya ait orijinal etiketleri taşınmalı; etikette üretim tarihi, son kullanma tarihi, saklama koşulları ve lot numarası bulunmalıdır.
- 2.8 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.
- 2.9 Yüklenici firma, sözleşme süresince teklif ettikleri kalemler için testin çalıştırılmasında gerekli tüm reaktifleri sağlamalıdır. Çalışma sırasında yetmeyen reaktifler firma tarafından ayrıca temin edilmelidir.
- 2.10 Laboratuvarımıza teslim edilen kitler çalışmadığı takdirde firma tarafından 7 gün içerisinde ücretsiz olarak değiştirilecektir.
- 2.11 Şartnameye uygunluk belgesi hazırlamayan ve şartnamede istenilen teknik özellikleri sağlamayan firmaların teklifleri ret edilecektir.
- 2.12 İhale komisyonu tarafından gerekli görülmesi halinde, teklif edilen ürünlerle ilgili numune değerlendirmesi yapılacaktır. Bu ürünün çalışması için gerekli olabilecek test, kontrol ve muayenelerde kullanılan ve sarf edilen malzeme firma tarafından ücretsiz sağlanacaktır.

### 3. TEKNİK ÖZELLİKLER

#### 3.1 *M. tuberculosis* kompleks tanı ve *M. tuberculosis* kompleks için rifampisin ve izoniyazid direnci tanımlama kiti Teknik Özellikleri:

- 3.1.1 ARB pozitif örneklerde ve Kültür izolatlarında *M. tuberculosis* kompleks tespiti ve Rifampin / İsoniazid direnci tek bir test ile saptanabilmelidir.
- 3.1.2 Kit, nükleik asit sekans temeline dayanan amplifikasyon yöntemi ile çalışmalıdır.
- 3.1.3 PCR - Ters hibridizasyon ve/veya RealTime PCR yöntemi ile çalışabilmelidir. Cihaz gerektiği durumda firma temin edecektir.
- 3.1.4 Tüm testler nükleik asit amplifikasyon temelli olup invitro diagnostik kullanıma uygun CE IVD belgesine sahip olmalıdır.
- 3.1.5 Tüm testlerde pozitif kontrol ve/veya internal amplifikasyon kontrolleri bulunmalıdır.
- 3.1.6 DNA izolasyonu, PCR miks hazırlama ve hibridizasyon aşamalarında kullanılmak üzere gerekli ekipman ve tüm sarf malzemeler (otomatik pipet ucu, 0.2ml reaksiyon tüpü, 2 ml vida kapaklı mikrosantrifüj tüpü) firma tarafından temin edilmelidir.
- 3.1.7 Kit ile birlikte kullanılması gerekli ise DNA izolasyon kiti, PCR miks malzemeleri ile yıkama ve tampon solüsyonları firma tarafından temin edilmelidir.

#### 3.2 *M. tuberculosis* kompleks için ikinci seçenek ilaç direnci tanımlama kiti Teknik Özellikleri:

- 3.2.1 ARB pozitif örneklerinde ve kültür örneklerinde *M. tuberculosis* kompleks tespitive florokinolon ve/veya Aminoglikosit/siklik direnci Ethambutol ilaç tek bir test ile saptanabilmelidir.

K J F

- 3.2.2 Kit, nükleik asit sekans temeline dayanan amplifikasyon yöntemi ile çalışmalıdır.
- 3.2.3 PCR - Ters hibridizasyon yöntemi kullanılmalıdır.
- 3.2.4 Tüm testler nükleik asit amplifikasyon temelli olup invitro diagnostik kullanıma uygun CE IVD belgesine sahip olmalıdır.
- 3.2.5 Tüm testlerde pozitif kontrol ve internal amplifikasyon kontrolleri bulunmalıdır.
- 3.2.6 DNA izolasyonu, PCR miks hazırlama ve hibridizasyon aşamalarında kullanılmak üzere gerekli ekipman ve tüm sarf malzemeler (otomatik pipet ucu, 0.2ml reaksiyon tüpü, 2 ml vida kapaklı mikrosantrifüj tüpü) firma tarafından teminedilmelidir.
- 3.2.7 Kit ile birlikte kullanılması gerekli ise DNA izolasyon kiti, PCR miks malzemeleri ile yıkama ve tampon solüsyonları firma tarafından teminedilmelidir.

**3.3 M. tuberculosis kompleks alt tür tayini kiti Teknik Özellikleri:**

- 3.3.1 Kültürden M. tuberculosis kompleks alt tür tanımı: M. tuberculosis, M. africanum, M. microti, M. bovis ssp bovis, M. bovis ssp caprea ve BCG aşısı suyu tek bir test ile tespit edilebilmelidir.
- 3.3.2 Kit, nükleik asit sekans temeline dayanan amplifikasyon yöntemi ile çalışmalıdır.
- 3.3.3 PCR - Ters hibridizasyon yöntemi kullanılmalıdır.
- 3.3.4 Tüm testler nükleik asit amplifikasyon temelli olup invitro diagnostik kullanıma uygun CE IVD belgesine sahip olmalıdır.
- 3.3.5 Tüm testlerde pozitif kontrol ve internal amplifikasyon kontrolleri bulunmalıdır.
- 3.3.6 DNA izolasyonu, PCR miks hazırlama ve hibridizasyon aşamalarında kullanılmak üzere gerekli ekipman ve tüm sarf malzemeler (otomatik pipet ucu, 0.2ml reaksiyon tüpü, 2 ml vida kapaklı mikrosantrifüj tüpü) firma tarafından teminedilmelidir.
- 3.3.7 Kit ile birlikte kullanılması gerekli ise DNA izolasyon kiti, PCR miks malzemeleri ile yıkama ve tampon solüsyonları firma tarafından temin edilmelidir.

**3.4 Mikobakteri tür tayini kiti Teknik Özellikleri:**

- 3.4.1 Kit ile yaygın olarak rastlanan M.avium, M.chelonae, M.abscessus, M.fortuitum, M.gordonae, M.intracellulare, M.scrofluaceum, M.kansasii, M.malmoense, M.marinum, M.tuberculosis complex, M.xenopi türleri tanımlanabilmelidir. Bu grupta tanımlanamayan M.simiae, M.mucogenicum, M.celatum, M.smegmatis, M.genavense, M.lentiflavum, M.szulgai, M.phlei, M.haemophilum, M.ulcerans, M.gastri, M.asiaticum türlerinin tanımlanabilmesi için gerekli tüm malzemeler laboratuvar tarafından alınan toplam test miktarının %25'ini geçmeyecek şekilde laboratuvara teslim edilecektir.
- 3.4.2 Kit, nükleik asit sekans temeline dayanan amplifikasyon ve hibridizasyon yöntemi ile çalışmalıdır.
- 3.4.3 DNA izolasyonu, PCR miks hazırlama ve hibridizasyon aşamalarında kullanılmak üzere gerekli ekipman ve tüm sarf malzemeler (otomatik pipet ucu, 0.2 ml reaksiyon tüpü, 2 ml vida kapaklı mikrosantrifüj tüpü, soğutucu blok) firma tarafından temin edilmelidir.
- 3.4.4 Kit ile birlikte kullanılması gereken DNA izolasyon kiti, PCR miks malzemeleri ile yıkama ve tampon solüsyonları firma tarafından temin edilmelidir.
- 3.4.5 Tüm testler nükleik asit amplifikasyon temelli olup invitro diagnostik kullanıma uygun CE IVD belgesine sahip olmalıdır.

**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 orjinal 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.

İş bu Teknik Şartname 4 (dört) ana başlık altında 4 (dört) sayfadan ibarettir.

Uzm.Dr. Alper SARIBAŞ

Uzm.Dr Nilay Uçarman

Mik. Uzm. Ahmet ARSLANTÜRK