



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 | Dekontaminasyon ve konsantrasyon kiti | 4000 adet |
| 2 | MGIT cihazında kullanılmak üzere İndikatörlü sıvı besiyeri (Mikobakteri kültürü için) | 90000 adet |

2. GENEL ŞARTLAR

- 2.1 1. Kalemde yer alan Dekontaminasyon ve konsantrasyon kiti teslim tarihinden itibaren en az oniki (12) ay ve 2. Kalemde yer alan kitler teslim tarihinden itibaren en az sekiz (8) ay miadlı sarflar içerisinde yer alan İmmünokromotografik MTBC/TDM ayırım testi (Kart Test) ise en az 3 ay miyatlı 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. Teklif edilen kitlerin tam ticari adı ve üreticileri, teklifte yazılı olarak belirtilmelidir.
- 2.5 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.
- 2.6 Kit, ilgili bölümün talep etmesi durumunda son kullanma tarihinden iki (2) ay öncesinde firmaya haber vermek suretiyle, firma tarafından uzun miyadlılarla değiştirilecektir.
- 2.7 ***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***

(Handwritten signatures)



gerçekleştirilecektir. Zamanında teslimat yapılmadığı takdirde idari şartnamede belirtilen cezai hükümler uygulanacaktır.

3. TEKNİK ÖZELLİKLER

3.1. DEKONTAMİNASYON VE KONSANTRASYON KİTİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

3.1.1. Kitler teslim tarihinden itibaren en az oniki (12) ay miadlı olmalıdır.

Kit Sodyum Hidroksit+N-Asetil L-Sistein (NaOH+NALC) dekontaminasyon ve konsantrasyon yönteminin uygulanması için gerekli tüm malzemeyi içermelidir.

3.1.2. Kit içerisindeki tüpler ve şişeler yere düşürme, çarpma gibi nedenlerle kırılmayan, böylece içindeki hastalık etkenini çevreye bulaştırmayan yapıda olmalıdır.

3.1.3. Kit içerisindeki tüplerin ve şişelerin üzerinde tanımlaması (etiketi) olmalı, bu etiket bozulma belirtisi olan bulanıklaşma ve çökelti gibi oluşumların görülmesini engellemeyecek nitelikte olmalıdır.

3.1.4. Kite tüberküloz basili şüpheli balgam veya başka klinik örneklerin konulacağı, içerisinde 3-4 mm çapında cam boncuklar ve 40 mg NALC içeren 50 ml hacimli plastik vida kapaklı 3000g dayanıklı santrifüj tüpleri olmalıdır.

3.1.5. Dekontaminasyon amacı 125mlx2 adet polietilen şişelerde NaOH-Trisodyum sitrat çözeltisi karışım halinde kullanıma hazır bulunmalı, bu karışımda NaOH son derişimi isteğe göre %2,%3 veya %4 olacak şekilde bulunmalıdır. Şişeler NaOH'in korozif etkisinden zamanla etkilenmeyecek yapıda olmalı, kazara düşürülmesi gibi nedenlerle kırılmamalıdır. Şişelerin üzerinde NaOH derişimi belirtilmelidir.

3.1.6. Kite örnekler arası çapraz kontaminasyonu engellemek amacı ile her örnek için ayrı polietilen, damlalıklı kapaklı 50 ml şişelerde, nötralizasyon için, gama sterilizasyon işlemi görmüş fosfat tamponu bulunmalıdır. Şişeler bozulma belirtisi olan bulanıklaşma, çökelti oluşması gibi olayları gösterecek şekilde şeffaf olmalıdır.

3.1.7. Kitler kullanıldıktan sonra, kontamine tüplerin güvenli bir şekilde atılabilmesi için gerekli dezenfeksiyon sıvısını, tüplere kolayca konmayı sağlayan polietilen, ağzı tıpalı, vidalı kapaklı, 125 ml'lik şişelerde ve her kutu içerisinde 3 adet olmalıdır.

3.1.8. Kitler taşıma ve depolama sırasında bozulmayacak şekilde sağlam koliler içinde ambalajlanmış olmalıdır.

3.1.9. Kit ambalajının üzerinde ürünün adı, üretim tarihi, son kullanma tarihi, lot numarası yazılı olacaktır.



3.1.10. Koli içerisindeki kitlerin kullanımı kolaylaştıracak, tüplerin konabileceği uygun tüp desteği bulunmalıdır.

3.1.11. Kutu içerisinde ayrıntılı kullanım yönergesi bulunmalıdır.

3.1.12. Her kolide en az 25 örneğin dekontaminasyon ve konsantrasyonu için yeterli malzeme bulunmalıdır.

3.1.13. Üretici firma kit üretimindeki her lot numarası için kalite kontrol sertifikası sunabilmelidir.

3.1.14. Taşıma ve depolama sırasında dökülme ve bozulmayacak özellikte olmalıdır.

3.2. SIVI BESİYERLERİ TEKNİK ÖZELLİKLERİ:

3.2.1. Sıvı besiyerleri indikatörlü olmalıdır.

3.2.2. Sistem de kullanılacak sıvı besiyerlerine ait tüm malzemeler kit halinde olmalıdır. Sıvı kültür tüpleriyle çalışmaya uygun olmalıdır.

3.2.3. Test kitleri optimize standart metod ile çalışmalıdır; reaktifler kullanıma hazır ve standart olmalıdır.

3.2.4. Sıvı besiyerlerinin üstünde üretim tarihi olmalıdır.

3.2.5. Hatalı sonuçlara neden olduğu kanıtlanan veya üretim hatası olan kitler ücretsiz ve derhal yenileri ile değiştirilecek, firma yetkilileriyle kontrol amacıyla birlikte yapılacak her türlü çalışma sırasında tüketilecek kit ücretsiz olarak sağlanacaktır.

3.2.6. Cihazlar ve kitlerle ilgili tüm teknik dokümanlar teklif ile birlikte verilecektir.

3.2.7. Testin ön hazırlık aşaması klasik yöntemlerle uyumlu olmalıdır. Ekim ve besiyeri hazırlığı aşamasında kullanılan aşağıdaki listede yer alan malzemeler yalnızca firma tarafından karşılanacaktır.

| No | Malzeme Adı | Miktar | Birim |
|----|---|--------|-------|
| 1 | MGIT Suplement | 1020 | Kutu |
| 2 | MGIT SIRE 40 Test | 170 | Kutu |
| 3 | PZA Kit 50 Test | 135 | Kutu |
| 4 | PZA Tubes 25 Test | 410 | Kutu |
| 5 | Amikacin | 3 | Kutu |
| 6 | Kapreomicin | 3 | Kutu |
| 7 | Kanamycin | 3 | Kutu |
| 8 | Ofloksacin | 3 | Kutu |
| 9 | Moksiflaksacin | 3 | Kutu |
| 10 | MGIT OADC Enrichment | 45 | Kutu |
| 11 | LJ | 40000 | Adet |
| 12 | İmmünokromotografik MTBC/TDM ayırım testi (Kart Test) | 215 | Kutu |

[Handwritten signature]



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 paketlenerek 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 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 sürdürebilmeleri için alımı gereken ihtiyaçlarını oluşturmaktadır. Laboratuvarlarda rutin tanı hizmetlerinin aksamaması için ilgili kalemlerin temini gerekmektedir.

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