



**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	Birimi
1	Dekontaminasyon ve konsantrasyon kiti	4000	Adet
2	MGIT cihazında kullanılmak üzere İndikatörlü sıvı besiyeri (Mikobakteri kültürü için)	90.000	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 içersinde yer alan İmmünokromotografik MTBC/TDM ayırım testi (Kart Test) ve İkinci seçenek ilaçlar 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 Sözleşme imzalandıktan 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 teklif edilen ürünler laboratuvarımızca denenecektir. Bu ürünün çalışması için gerekli olabilecek test, kontrol ve muayenelerde kullanılan ve sarf edilen malzeme firma tarafından ücretsiz sağlanacaktır. Laboratuvar tarafından uygun olmadığı tespit edilen ürünler değerlendirme dışı bırakılacaktır.
- 2.5 Teklif edilen kitlerin tam ticari adı ve üreticileri, teklifte yazılı olarak belirtilmelidir.

*(Handwritten signatures)*



- 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 *Yüklenici ile sözleşme yapıldıktan sonra ürünler orijinal ambalajında ve ambalajı açılmamış şekilde, uygun sıcaklık koşullarında (soğuk zincir kurallarına uygun olarak) laboratuvarın isteği doğrultusunda partiler halinde teslim edilecektir. İlk teslimat laboratuvarın yüklenici firmaya resmi yazısı sonrasında en geç kırkbeş (45) gün içerisinde teslim edilecektir. Sonraki teslimatlar laboratuvarın talebi ve ihtiyacı doğrultusunda yapılacaktır. Yüklenici firmanın resmi talep tarihi itibarıyla en geç 20 gün içerisinde teslimatı gerçekleştirmesi gerekmektedir. Ayrıca talep edilen ürünler en geç 1 Aralık tarihinde teslim edilmiş olacaktır.*

### 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.
- 3.1.2. Kit Sodyum Hidroksit+N-Asetil L-Sistein (NaOH+NALC) dekontaminasyon ve konsantrasyon yönteminin uygulanması için gerekli tüm malzemeyi içermelidir.
- 3.1.3. Kit içerisindeki tüpler ve şişeler yere düşürme, çarpma gibi nedenlerle kırılmayan, böylece içindeki hastalık etkenini çevreye bulaştırmayan yapıda olmalıdır.
- 3.1.4. Kit içerisindeki tüplerin ve şişelerin üzerinde tanımlaması (etiketi) olmalı, bu etiket bozulma belirtisi olan bulanıklaşma ve çökelti gibi oluşumların görülmesini engellemeyecek nitelikte olmalıdır.
- 3.1.5. 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.
- 3.1.6. 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.
- 3.1.7. 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.
- 3.1.8. Kitler kullanıldıktan sonra, kontamine tüplerin güvenli bir şekilde atılabilmesi için gerekli dezenfeksiyon sıvısını, tüplere kolayca konmayı sağlayan polietilen,

*(Handwritten signatures)*



ağız tıpalı, vidalı kapaklı, 125 ml'lik şişelerde ve her kutu içerisinde en az 3 adet olmalıdır.

- 3.1.9. Kitler taşıma ve depolama sırasında bozulmayacak şekilde sağlam koliler içinde ambalajlanmış olmalıdır.
- 3.1.10. Kit ambalajının üzerinde ürünün adı, üretim tarihi, son kullanma tarihi, lot numarası yazılı olacaktır.
- 3.1.11. Koli içerisindeki kitlerin kullanımı kolaylaştıracak, tüplerin konabileceği uygun tüp desteği bulunmalıdır.
- 3.1.12. Kutu içerisinde ayrıntılı kullanım yönergesi bulunmalıdır.
- 3.1.13. Her kolide en az 25 örneğin dekontaminasyon ve konsantrasyonu için yeterli malzeme bulunmalıdır.
- 3.1.14. Üretici firma kit üretimindeki her lot numarası için kalite kontrol sertifikası sunabilmelidir.
- 3.1.15. 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. Laboratuvarda cihaz ile birlikte çalışacak olan aplikasyon uzmanları (Laboratuvar tarafından uygunluk teyit edilecektir) firma tarafından görevlendirilecek ve tam zamanlı olarak laboratuvarda bulunarak yerinde destek verecektir. Bu süre içinde çalışacak personellerin tüm giderleri (maaş, SGK, yol, yemek) firma tarafından karşılanmalıdır.

*(Handwritten signatures)*



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

No	Malzeme Adı	Miktar	Birim
1	MGIT Supplement	1050	Kutu
2	MGIT SIRE 40 Test	190	Kutu
3	PZA Kit 50 Test	150	Kutu
4	PZA Tubes 25 Test	430	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)	360	Kutu

#### 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.

*[Handwritten signature]*



T.C.  
SAĞLIK BAKANLIĞI  
Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü



- 4.5 Firma yetkilileri, muayene sırasında hazır bulunmadıkları takdirde muayenenin yapıış 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 beş (5) sayfadan ibarettir.

Uzm. Dr. Alper SARIBAŞ

Mik.Uzm. Derya ALTUN

Mik.Uzm. Ahmet ARSLANTÜRK