



Kırım-Kongo Kanamalı Ateşi PCR, İnfluenza A Alt Tiplendirme PCR ve Mers-CoV PCR Mikrobiyolojik Moleküler Tanı Kiti Teknik Şartnamesi

1. KONU:

Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü Mikrobiyoloji Referans Laboratuvarları ve Biyolojik Ürünler Dairesi Başkanlığı laboratuvarlarında 2024 yılında kullanılmak üzere aşağıda cinsi, özellikleri ve miktarları belirtilen 3 kalem Kırım-Kongo Kanamalı Ateşi PCR, İnfluenza A Alt Tiplendirme PCR ve Mers-CoV PCR Mikrobiyolojik Moleküler Tanı Kiti satın alınacaktır.

Sıra No	MOLEKÜLER MALZEMELER	Ambalaj	Miktar
1.	Kırım Kongo Kanamalı Ateş Real Time PCR kiti	Test	1300
2.	İnfluenza A Virüsü Alt Tiplendirmesi İçin Multipleks Real Time PCR Kiti	Test	800
3.	Mers-CoV-Real Time PCR kiti	Test	200

2 GENEL ŞARTLAR

- 2.1 Ürünlerin son kullanma tarihleri en az 10 (on) 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 tarafından onaylanmış bulunan ürün numarasını ve teklif veren firmanın 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 bildiri aranmayacaktır.
- 2.3 Firmalar tekliflerini birim fiyat üzerinden kalem bazında vereceklerdir. Grup içerisinde kısmi teklife kapalıdır.
- 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 *Yüklenici ile sözleşme imzalandıktan 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 sözleşme süresi içerisinde yapılacaktır. Yüklenici firmanın resmi talep tarihi itibarıyla en geç 20 gün içerisinde teslimatı gerçekleştirmesi gerekmektedir.*
- 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 Teklif veren firmalar, 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 Tekliflerin verilmesi ve değerlendirilmesi sırasında teklif edilen ürünler laboratuvarımızda önceden çalışılmamış yeni bir ürün ise denenecektir. Bu ürünün çalışması için gerekli olabilecek test, kontrol ve muayenelerde kullanılan ve sarf edilen malzeme firma tarafından ücretsiz sağlanacaktır.

3. TEKNİK ÖZELLİKLER:

3.1. Kırım Kongo Kanamalı Ateş Real Time PCR Kiti Teknik Özellikleri:

- 3.1.1. Teklif edilen test Real-Time PCR metoduna dayalı olmalıdır.
- 3.1.2. Real-Time sistemlerinde reaksiyon sonucu elde edilen veriler çalışma süresince ekrandan grafiksel olarak izlenebilmelidir. PCR ürünleri oluştukları anda saptanabilir ve test verilerine ulaşılabilir olmalıdır. ThresholdCycle (CT) ölçümlerine dayalı olmalı, böylece kantitasyonda kesinlik artmalıdır.
- 3.1.3. Kitler kullanıma hazır ve orijinal ambalajında olmalıdır. Kitlerin üzerinde üretici firma adı, testin adı, test sayısı, lot numarası ve son kullanım tarihi yazılı olmalıdır.
- 3.1.4. Teklif edilecek kitler kurumumuzda bulunan ABI 7500, Biorad CFX96 ve Corbett Rotorgene-6000 gibi açık sistem realtime PCR cihazları ile tam uyumlu olmalıdır. Teklif edilen kit ile birlikte hangi cihazlarda çalıştığı detaylı olarak ilgili dökümanlarda verilmelidir.
- 3.1.5. Kit içerisinde master mix, enzim, primer ve propları içerek şekilde kullanıma hazır olarak bulunmalıdır.
- 3.1.6. Kitlerin orijinal ambalajı içerisinde Internal Kontrol bulunmalıdır. Internal Kontroller ile çalışma DNA/RNA ekstraksiyon aşamasından itibaren kontrol edilebilmelidir ve Internal kontrol ile örnek aynı kuyuda gerçek-zamanlı olarak izlenmelidir.
- 3.1.7. Kit en az 25 testlik ambalajlarda olmalıdır.
- 3.1.8. Kitlerle birlikte laboratuvarında kullanılacak olan sarf malzemeleri (pipet ucu ve PCR tüpleri, cryovialler vb.) de teslim edilmelidir.



3.2. İnfluenza A Virüsü Alt Tiplendirmesi İçin Multipleks Real Time PCR Kiti Teknik

Özellikleri:

- 3.2.1. Teklif edilen kitler kullanıma hazır stabilize formatında olmalı, tüm reaktifler (oligo mix, tampon, enzim, vb.) tüplerin içerisinde hazır olarak sunulmalıdır.
- 3.2.2. Kit içinde pozitif, negatif ve internal (dahili) kontrol bulunmalıdır.
- 3.2.3. Kitler ile PCR kurulumu, spin gerektirmemeli, tüplerin içerisine yalnızca örnek pipetlenerek cihaza konulması sureti ile PCR başlatılabilmelidir.
- 3.2.4. Kit; İnfluenza A alt tip H1, İnfluenza A alt tip H3, İnfluenza A alt tip H5 ve İnfluenza A alt tip H7 tiplendirmesini yapabilmelidir.
- 3.2.5. Kit; nazofarengial aspirat/lavaj, bronkoalveolar lavaj, nazofarengial sürüntü, orofarangingal sürüntü ve balgam örneklerinde valide olmalıdır.
- 3.2.6. Kitler veya karışım aktivitesini yitirmeden en az 1 yıl saklanabilmelidir.
- 3.2.7. Kit en az 25 testlik ambalajlarda olmalıdır.
- 3.2.8. Kit, numuneden sonuca gerekli tüm reaktifleri (master mix, enzim...) pcr tüplerinde porsiyonlanmış halde bulundurulmalıdır. PCR kurulum aşaması olmamalıdır.
- 3.2.9. Kit hastadan alınan örneklerden elde edilen nükleik asit eldesinin direkt PCR strip tüpüne eklenmesi ile çalışmalı ve herhangi bir ön aşama işlemi gerçekleştirilmemelidir.
- 3.2.10. Test sonuçları, analiz kolaylığı için çevrimiçi olmayan (internet bağlantısı gerektirmeyen) program ile yorumlanabilmelidir.
- 3.2.11. Kit üretici firma ISO 13485 kalite yönetim sistemini işletiyor ve üretilen in vitro tanı kitleri IVD CE onaylı olmalıdır.
- 3.2.12. Kit kurum envanterinde bulunan BioRad CFX96, Rotorgene, ABI7500 gibi açık sistem Real Time PCR cihazlarından en az biri ile uyumlu olmalıdır. Kitlerin kullanım talimatında; cihazla validasyonu marka ve model olarak yazmalıdır.

3.3. Mers-CoV Real time PCR kiti Teknik Özellikleri:

- 3.3.1. Teklif edilen testin prensibi gerçek zamanlı (Real-Time) multipleks polimeraz zincir reaksiyonu tekniğini kullanarak etkenlerin kalitatif olarak tayinine dayanmalıdır.
- 3.3.2. Teklif edilen test ile; Mers Corona virus etkeninin tespiti yapılabilmelidir.
- 3.3.3. Teklif edilen kitlerin içeriğinde çalışmanın doğruluğunu ve güvenilirliği sağlamak amacıyla internal kontrol bulunmalıdır. Internal kontrol izolasyon aşamasından itibaren kullanılabilir.
- 3.3.4. Kit kurum envanterinde bulunan BioRad CFX96, Rotorgene, ABI7500 gibi açık sistem Real Time PCR cihazlarından en az biri ile uyumlu olmalıdır. Kitlerin kullanım talimatında; cihazla validasyonu marka ve model olarak yazmalıdır.
- 3.3.5. Teklif edilen kitler in vitro diagnostik kullanım amaçlı olmalıdır.



- 3.3.6. Teklif edilen kitlerin orijinal kutusu içinde pozitif kontrol ve negatif kontrol bulunmalıdır. Negatif kontrol izolasyon aşamasına da dahil edilebilmelidir, böylece örneklerin ve negatif kontrolün birlikte aynı koşullarda izolasyonu sağlanabilmelidir.
- 3.3.7. Kit en az 25 testlik ambalajlarda 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 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.

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

Uzm. Dr. Merve YILDIZ

Uzm. Dr. Betül YÜZÜGÜLDÜ

Doç. Dr. Yasemin COŞGUN