

## MOLEKÜLER KİT ALIMLARI TEKNİK ŞARTNAMESİ

### 1 KONU:

Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü, Mikrobiyoloji Referans Laboratuvarları ve Biyolojik Ürünler Dairesi Başkanlığı, Ulusal Viroloji Referans Laboratuvarında 2023 yılında kullanılmak üzere aşağıda cinsi, özellikleri ve miktarı belirtilen bir (1) kalem malzeme satın alınacaktır.

Sıra No	Malzeme Adı	Miktarı
1	Kırım Kongo Kanamalı Ateşi Virüsü RT-PCR Tespit Kiti (96 test/kutu veya 100 test/kutu)	9 kutu

### 2 GENEL ŞARTLAR

- 2.1 Kitler teslim tarihinden itibaren en az 6 ay miadlı olmalıdır.
- 2.2 İstekliler ve isteklilerin teklif ettiği ürünlerin 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 ÜTS bayi kaydını ihale sıra numarası belirtilerek yazılı olarak teklifleriyle birlikte vereceklerdir. Ancak Tıbbi Cihaz yönetmelikleri kapsamında olmayan ürünler veya cihazlar için ÜTS kayıt veya bildirim aranmayacaktır.
- 2.3 Özel tasarım kitler, teknik özellikler kısmında belirtilen tüm hususları içermelidir.
- 2.4 Kitler, ön kültür ve benzeri zenginleştirme işlemleri gerektirmeksizin doğrudan klinik örneklere uygulanabilmelidir.
- 2.5 Teslim edilen kitler, HSGM tarafından hazırlanan referans materyaller kullanılarak test edilecek ve yeterli analitik duyarlılığa ve özgüllüğe sahip olmayan kitler iade edilecektir. Test, kontrol ve muayenelerde kullanılarak sarf edilecek malzeme firma tarafından ücretsiz sağlanacaktır.
- 2.6 Kitin ilk teslimatı ve kabulünün ardından yapılacak diğer teslimatlarda kitler IVD CE işaretli olmalıdır.
- 2.7 Ürünlerin orijinal prospektüslerinden birer adet teklifle birlikte verilecektir.
- 2.8 Teklif karara bağlandıktan sonra ürünler orijinal ambalajında ve ambalajı açılmamış şekilde, uygun sıcaklık koşullarında (soğuk zincir kurallarına uygun olarak) laboratuvarın yüklenici firmaya resmi yazısı sonrasında en geç otuz (30) gün içerisinde teslim edilecektir.
- 2.9 Teklif edilen test kiti, üretici firmaya ait orijinal ambalajında olmalı, ambalajların üzerinde firma adı, adresi, son kullanma tarihi, imal tarihi, lot numarası ve saklama koşulları bulunmalıdır.
- 2.10 Teklif edilen kitlerin tam ticari adı ve üreticileri, teklifte yazılı olarak belirtilmelidir.
- 2.11 Laboratuvarımıza teslim edilen kitler çalışmadığı takdirde firma tarafından 7 gün içerisinde ücretsiz olarak değiştirilecektir. Bu süreçte kurumun uğradığı zararlar firma tarafından karşılanacaktır.



- yüklenici firmaya resmi yazısı sonrasında en geç otuz (30) gün içerisinde teslim edilecektir.
- 2.9 Teklif edilen test kiti, üretici firmaya ait orijinal ambalajında olmalı, ambalajların üzerinde firma adı, adresi, son kullanma tarihi, imal tarihi, lot numarası ve saklama koşulları bulunmalıdır.
- 2.10 Teklif edilen kitlerin tam ticari adı ve üreticileri, teklifte yazılı olarak belirtilmelidir.
- 2.11 Laboratuvarımıza teslim edilen kitler çalışmadığı takdirde firma tarafından 7 gün içerisinde ücretsiz olarak değiştirilecektir. Bu süreçte kurumun uğradığı zararlar firma tarafından karşılanacaktır.
- 2.12 Satınalma komisyonu gerekli gördüğü hallerde demonstrasyon isteyebilir. Firmalar demonstrasyonu nasıl sağlayacaklarını bildireceklerdir. Demonstrasyon yapmayan ya da demonstrasyon sonucunda kitleri uygun bulunmayan firmaların teklifleri reddedilecektir. Demonstrasyon Satınalma komisyonu nezaretinde yapılacaktır. Demonstrasyon sırasında test, kontrol ve muayenelerde kullanılan tüm malzemeler ücretsiz olarak verilecektir.

### 3 TEKNİK ÖZELLİKLER

#### 3.1 Kırım Kongo Kanamalı Ateş Real Time PCR 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. Threshold Cycle (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 Realtime PCR Cihazı ile tam uyumlu olmalıdır. Ayrıca firma tarafından kitlere karşılık sağlanacak cihaz 5 kanallı multipleks olmalı ve mutasyon analizinin gerçekleştirilebildiği bir cihaz 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 içeren şekilde kullanıma hazır olarak bulunmalıdır.
- 3.1.6 Teklif edilen CCHFV kiti ile kantitatif sonuç vermek için standartlar bulunmalı ve sürekli olarak bittikçe sağlanmalı ve testin kantitatif sonuç vermesi sağlanmalıdır.
- 3.1.7 Teklif edilen CCHFV kitinde kantitatif sonuç vermek için standart (pozitif kontrol) bulunmalıdır.
- 3.1.8 Kitler için gerçekleştirilecek olan validasyon testleri için gerekli miktardaki kit ve sarf malzeme ihale öncesi laboratuvar ile görüşülerek sağlanmalıdır. Validasyon testleri laboratuvarca gerekli durumlarda ihale öncesi gerçekleştirilecektir.

*BN*

*M. J. J.*

*M*



- 3.1.9** 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.
- 3.1.10** Test sayısı kadar yeterli miktarda otomatik DNA ve viral RNA izolasyon kiti firma tarafından ücretsiz olarak karşılanmalıdır. Teklif edilecek izolasyon kitleri de kurumumuzda bulunan izolasyon robotları ile tam uyumlu olmalıdır. Ek bir cihaz maliyeti oluşturmamalıdır.
- 3.1.11** Kitlerle birlikte laboratuvarında kullanılacak olan sarf malzemeleri test sayısına yeterli olacak miktarda (pipet ucu, PCR tüpleri, cryovialler vb.) teslim edilmelidir.

### **3.2 Viral Nükleik Asit Robotik Ekstraksiyon Kiti Teknik Özellikleri:**

- 3.2.1** Tam kan, lökosit, buffy coat ve kültür hücrelerinden ve gerekli durumlarda parafin gömülü doku ve biyopsi örneklerinden DNA/RNA izole edilebilmelidir.
- 3.2.2** İzole edilen örnekler Real –Time PCR tekniğinin uygulamalarına uygun olmalıdır.
- 3.2.3** Kitler manyetik boncuk reaktif teknolojisi ile silika yüzeyli manyetik partiküllere nükleik asit bağlanması esasına dayalı olarak çalışmalıdır.
- 3.2.4** Kit içerisinde carrier RNA olmalıdır.
- 3.2.5** İzolasyon için gerekli tüm reaktifler kartuşlara önceden doldurulmuş olarak kullanıma hazır bulunmalıdır.
- 3.2.6** Örneklerin cihaza yüklenmesinden, purifiye nükleik asitlerin toplanmasına kadar geçen sürede manüel hiçbir aşama bulunmamalıdır.
- 3.2.7** Genomik ve viral nükleik asit ekstraksiyon kitleri in vitro diagnostik CE belgeli valide kitler olmalıdır.
- 3.2.8** Kitte 1 örnek çalışıldığında reaktif kaybı olmamalıdır.

### **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 sevki edildiği tespit edilen ürün, teçhizat, yedek parça ve sarf malzemeleri ihaleyi kazanan firma tarafından en geç 45 (Kırkbeş) gün içerisinde gerçek malzemesi ile ek bir ücret talep edilmeksizin değiştirilecektir.

BA

2/2/24

Y

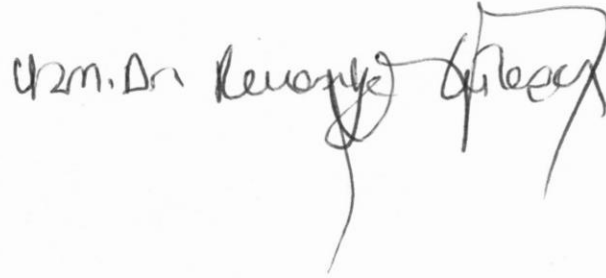


**T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI**  
HALK SAĞLIĞI  
GENEL MÜDÜRLÜĞÜ

- ve sarf malzemeleri ihaleyi kazanan firma tarafından en geç 45 (Kırkbeş) 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 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.
- 4.8 İş bu Teknik Şartname 4 (dört) ana başlık altında dört (4) sayfadan ibarettir.

  
Uzm. Dr. Bülent Aygün

  
Uzm. Dr. Mehmet Ali Aygün

  
Uzm. Dr. Kenan Aygün

## MOLEKÜLER KİT ALIMLARI TEKNİK ŞARTNAMESİ

### 1 KONU:

Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü, Mikrobiyoloji Referans Laboratuvarları ve Biyolojik Ürünler Dairesi Başkanlığı, Ulusal Viroloji Referans Laboratuvarında 2023 yılında kullanılmak üzere aşağıda cinsi, özellikleri ve miktarı belirtilen bir (1) kalem malzeme satın alınacaktır.

Sıra No	Malzeme Adı	Miktarı
1	Viral nükleik asit robotik ekstraksiyon kiti	4000 test

### 2 GENEL ŞARTLAR

- 2.1 Kitler teslim tarihinden itibaren en az 6 ay miadlı olmalıdır.
- 2.2 İstekliler ve isteklilerin teklif ettiği ürünlerin 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 ÜTS bayi kaydını ihale sıra numarası belirtilerek yazılı olarak teklifleriyle birlikte vereceklerdir. Ancak Tıbbi Cihaz yönetmelikleri kapsamında olmayan ürünler veya cihazlar için ÜTS kayıt veya bildirim aranmayacaktır.
- 2.3 Özel tasarım kitler, teknik özellikler kısmında belirtilen tüm hususları içermelidir.
- 2.4 Kitler, ön kültür ve benzeri zenginleştirme işlemleri gerektirmeksizin doğrudan klinik örneklerle uygulanabilmelidir.
- 2.5 Teslim edilen kitler, HSGM tarafından hazırlanan referans materyaller kullanılarak test edilecek ve yeterli analitik duyarlılığa ve özgüllüğe sahip olmayan kitler iade edilecektir. Test, kontrol ve muayenelerde kullanılarak sarf edilecek malzeme firma tarafından ücretsiz sağlanacaktır.
- 2.6 Kitin ilk teslimatı ve kabulünün ardından yapılacak diğer teslimatlarda kitler IVD CE işaretli olmalıdır.
- 2.7 Ürünlerin orijinal prospektüslerinden birer adet teklifle birlikte verilecektir.
- 2.8 Teklif karara bağlandıktan sonra ürünler orijinal ambalajında ve ambalajı açılmamış şekilde, uygun sıcaklık koşullarında (soğuk zincir kurallarına uygun olarak) laboratuvarın yüklenici firmaya resmi yazısı sonrasında en geç otuz (30) gün içerisinde teslim edilecektir.
- 2.9 Teklif edilen test kiti, üretici firmaya ait orijinal ambalajında olmalı, ambalajların üzerinde firma adı, adresi, son kullanma tarihi, imal tarihi, lot numarası ve saklama koşulları bulunmalıdır.
- 2.10 Teklif edilen kitlerin tam ticari adı ve üreticileri, teklifte yazılı olarak belirtilmelidir.
- 2.11 Laboratuvarımıza teslim edilen kitler çalışmadığı takdirde firma tarafından 7 gün içerisinde ücretsiz olarak değiştirilecektir. Bu süreçte kurumun uğradığı zararlar firma tarafından karşılanacaktır.
- 2.12 Satınalma komisyonu gerekli gördüğü hallerde demonstrasyon isteyebilir. Firmalar demonstrasyonu nasıl sağlayacaklarını bildireceklerdir. Demonstrasyon yapmayan ya da

demonstrasyon sonucunda kitleri uygun bulunmayan firmaların teklifleri reddedilecektir. Demonstrasyon Satın alma komisyonu nezaretinde yapılacaktır. Demonstrasyon sırasında test, kontrol ve muayenelerde kullanılan tüm malzemeler ücretsiz olarak verilecektir.

### 3 TEKNİK ÖZELLİKLER

#### 3.1 Viral Nükleik Asit Robotik Ekstraksiyon Kiti Teknik Özellikleri:

- 3.1.1 Tam kan, lökosit, buffy coat ve kültür hücrelerinden ve gerekli durumlarda parafin gömülü doku ve biyopsi örneklerinden DNA/RNA izole edilebilmelidir.
- 3.1.2 İzole edilen örnekler Real –Time PCR tekniğinin uygulamalarına uygun olmalıdır.
- 3.1.3 Kitler manyetik boncuk reaktif teknolojisi ile silika yüzeyli manyetik partiküllere nükleik asit bağlanması esasına dayalı olarak çalışmalıdır.
- 3.1.4 Kit içerisinde carrier RNA olmalıdır.
- 3.1.5 İzolasyon için gerekli tüm reaktifler kartuşlara önceden doldurulmuş olarak kullanıma hazır bulunmalıdır.
- 3.1.6 Örneklerin cihaza yüklenmesinden, purifiye nükleik asitlerin toplanmasına kadar geçen sürede manuel hiçbir aşama bulunmamalıdır.
- 3.1.7 Genomik ve viral nükleik asit ekstraksiyon kitleri in vitro diagnostik CE belgeli valide kitler olmalıdır.
- 3.1.8 Kite 1 örnek çalışıldığında reaktif kaybı olmamalıdır.

#### 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 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 sevki edildiği tespit edilen ürün, teçhizat, yedek parça ve sarf malzemeleri ihaleyi kazanan firma tarafından en geç 45 (Kırkbeş) 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.
- 4.8 İş bu Teknik Şartname 4 (dört) ana başlık altında dört (4) sayfadan ibarettir.

Uzm.Dr. Büşra AYYILDIZ



Doç.Dr. Yasemin COŞGUN



Uzm. Dr. Nermin Zeynep AİSOĞLU  
M. Jale



## MOLEKÜLER KİT ALIMLARI TEKNİK ŞARTNAMESİ

### 1- KONU:

Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü Mikrobiyoloji Referans Laboratuvarları ve Biyolojik Ürünler Dairesi Başkanlığı Ulusal Antimikrobiyal Direnç Sürveyans Laboratuvarı'nda kullanılmak üzere aşağıda cinsi, özellikleri ve miktarı belirtilen bir (1) kalem moleküler kit satın alınacaktır.

Sıra No	MOLEKÜLER MALZEMELER	Amb.	Miktar
1.	Kolistin Direnci qPCR Tespit Kiti	Test	400

### 2 GENEL ŞARTLAR

**2.1** Ürünlerin son kullanma tarihleri şartnamede belirtilmiştir. Şartnamede belirtilen ürünlerin dışında kalan diğer kitleler en az 8 (sekiz) ay miadlı olmalıdır.

**2.2** İstekliler ve isteklilerin teklif ettiği ürünlerin ÜTS kayıt / bildirim işlemini tamamlamış olmalıdır. Teklif veren istekliler teklif edilen ürünler / cihazların T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası tarafından onaylanmış bulunan ürün numarasını ve teklif veren firmanın İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası bayi kaydını ihale sıra numarası belirtilerek yazılı olarak teklifleriyle birlikte vereceklerdir. ÜTS Kaydı olmayan 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** Kitlelere teklif veren firmalar tekliflerinde kitlelerin hangi prensiple çalıştığını, kaç testlik ambalajlarda olduğunu belirtmelidir. Kitin tam ismi, üretici firma ismi ve üretildiği ülke açık olarak belirtilecektir.

**2.6** *Teklif karara bağlandıktan 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.*

**2.7** *Sonraki teslimatlar laboratuvarın talebi ve ihtiyacı doğrultusunda yapılacaktır. Yüklenici firmanın resmi talep tarihi itibarıyla en geç 20 gün içerisinde teslimatı gerçekleştirilmesi gerekmektedir. Zamanında teslimat yapılmadığı takdirde idari şartnamede belirtilen cezai hükümler uygulanacaktır.*

**2.8** Tüm kitleler üretici firmaya ait orijinal etiketleri taşınmalı; etikette üretim tarihi, son kullanma tarihi, saklama koşulları ve lot numarası bulunmalıdır.

*[Handwritten signatures]*





- 2.9** 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.
- 2.10** Teklif veren firmalar, teklif ettikleri kalemler için testin çalıştırılmasında gerekli tüm reaktifleri sağlamalıdır. Çalışma sırasında yetmeyen reaktifler firma tarafından ayrıca temin edilmelidir.
- 2.11** Laboratuvarımıza teslim edilen kitler çalışmadığı takdirde firma tarafından 7 gün içerisinde ücretsiz olarak değiştirilecektir.
- 2.12** Şartnameye uygunluk belgesi hazırlamayan ve şartnamede istenilen teknik özellikleri sağlamayan firmaların teklifleri ret edilecektir.
- 2.13** Tekliflerin verilmesi ve değerlendirilmesi sırasında teklif edilen ürünler laboratuvarımızda önceden çalışılmamış yeni bir ürün ise denenmesi ve uygun görülmesi gerekmektedir. Bu ürünün çalışması için gerekli olabilecek test, kontrol ve muayenelerde kullanılan ve sarf edilen malzeme firma tarafından ücretsiz sağlanacaktır.
- 2.14** Kurum uygun gördüğü takdirde ihaledeki birim test fiyatı baz alınarak %20 artırım ve azaltma yapma hakkını saklı tutacaktır.

### 3 TEKNİK ÖZELLİKLER:

#### 3.1 Kolistin Direnci qPCR Kiti Teknik Özellikler

- 3.1.1** Kit, Kolistin direnci mcr-1, mcr-2, mcr-3, mcr-4, mcr-5, mcr-6, mcr-7 ve mcr-8 genlerini aynı anda tek reaksiyonda güvenli bir şekilde saptamalıdır.
- 3.1.2** Kit ile tespit, bakteri kültüründen, tam kan ve pozitif kan kültürü örneklerinden hızlı nükleik asit ekstraksiyonu ve ardından kolistin direnci için mcr-1, mcr-2, mcr-3, mcr-4, mcr-5, mcr-6, mcr-7 ve mcr-8 genleri ile insan RNase P'sini hedefleyen multipleks qPCR yoluyla FAM ve HEX kanallı gerçek zamanlı PCR cihazlarında gerçekleştirilmelidir.
- 3.1.3** Kit içerisinde yer alan ve insan RNase P mRNA'sında ekzon-ekzon birleşimini hedefleyen oligonükleotit seti, örnek alımı, nükleik asit ekstraksiyonu, ve qPCR'ın kontrolünü sağlamalıdır.
- 3.1.4** Kit, sırasıyla kontaminasyonu ve qPCR reaktif stabilitesini test etmek amacıyla negatif ve pozitif kontrol içermelidir.
- 3.1.5** Kit, saptama işlemini tek bir reaksiyon tüpünde gerçekleştirebilmelidir.
- 3.1.6** Kit ile qPCR işlemi, 10 µL reaksiyon hacminde FAM ve HEX kanallı Real-Time PCR sistemleri ve yazılımları kullanılarak gerçekleştirilmelidir.
- 3.1.7** Real-Time PCR sistemlerinde yapılan analizler için kit, bu sistemlere özgü beyaz reaksiyon tüpleri ile valide edilmiş olmalıdır.
- 3.1.8** Kitin Tespit Limiti (LoD), Nükleik Asit İzolasyon Sistemi kullanılarak ekstrakte edilen tüm numune tipleri için en çok 50 CFU/reaksiyon olmalıdır.
- 3.1.9** Teklif edilen kitin miadı en az 12 ay olmalıdır.
- 3.1.10** Kitler orijinal ambalajında, kitlerin ve kutuların içindeki bileşenlerin üzerinde üretici firma adı, testin adı, reaksiyon sayısı, lot numarası ve son kullanma tarihi yazılı olmalıdır.
- 3.1.11** Kitin; IVD-CE belgesi olmalıdır.



3.1.12 Kit; Sağlık Bakanlığı Bilgi Sistemine kayıtlı olmalıdır.

3.1.13 Üretici firmanın ISO 9001 ve ISO 13485 sertifikaları bulunmalıdır.

#### 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 yapılmış 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 üç (3) sayfadan ibarettir.

Uzm. Dr. Hüsnüye ŞİMŞEK

Dr.Bio. Zekiye BAKKALOĞLU

Uzm.Dr. Burak TUNÇ