



T.C.  
SAĞLIK BAKANLIĞI  
Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü



**HIZLI RT-PCR (TÜBERKÜLOZ TANIMLAMA VE DİRENÇ) KİT KARŞILIĞI CİHAZ  
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	Real Time-Pcr Kiti	4000 adet

**2. GENEL ŞARTLAR**

- 2.1** Kitler teslim tarihinden itibaren en az sekiz (8) 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 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.
- 2.5** Teklif edilen kitlerin tam ticari adı ve üreticileri, teklifte yazılı olarak belirtilmelidir.
- 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.

*M T D*



- 2.7 Kit, ilgili bölümün talep etmesi durumunda son kullanma tarihinden iki (2) ay öncesinde firmaya haber vermek suretiyle, firma tarafından uzun miyadlılarla değiştirilecektir.
- 2.8 *Sözleşme imzalandıktan 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 gerçekleştirilecektir. Zamanında teslimat yapılmadığı takdirde idari şartnamede belirtilen cezai hükümler uygulanacaktır.*

### 3. TEKNİK ÖZELLİKLERİ:

#### 3.1. KİT TEKNİK ÖZELLİKLERİ

3.1.1. Mikobakteri hızlı Real Time PCR Kiti; balgam örneklerinden aynı anda M.tuberculosis kompleksini ve rifampisin direncini saptamaya uygun olmalıdır.

3.1.2. Mikobakteri hızlı Real Time PCR kiti; her bir test için örnekler arası kontaminasyon riskini engelleyecek şekilde, tek kullanımlık, tek bir kapalı kartuş şeklinde olmalıdır.

3.1.3. Mikobakteri hızlı Real Time PCR kiti günlük sonuç vermeye uygun olmalı ve her bir örnek için tek tek çalışılabilir özellikte olmalıdır.

3.1.4. Mikobakteri hızlı Real Time PCR kiti; tüm PCR analiz işlemleri; nükleik asit izolasyonu, amplifikasyon ve tespit işlemlerini tek bir kapalı kartuş içerisinde tam otomatik olarak yapmalıdır.

3.1.5. Mikobakteri hızlı Real Time PCR kiti; nested-Real Time PCR yöntemi ile kompleks tespiti için IS6110 ve IS1081 sekanslarına aynı anda bakabilmelidir.

3.1.6. Mikobakteri hızlı Real Time PCR kiti; rifampisin direncini tek basamakta rpoB genindeki mutasyonları melting-curve (erime eğrisi) esasına göre en az 4 ayrı primer çifti ile analiz ederek saptamalıdır.

3.1.7. Mikobakteri hızlı Real Time PCR kitinin test kartuşu içinde, bir test için gerekli olan tüm malzemeler (DNA/RNA izolasyonu, primerleri, probalar, buffer solusyonu, enzimler, örnek kontrolleri, PCR kontrolleri ve amplifikasyonun doğru bir şekilde gerçekleştiğini kontrol eden kontroller) bulunmalı ve kontaminasyonu engellemek için DNA/RNA izolasyonu kartuşun içinde yapılmalıdır.

3.1.8. Mikobakteri hızlı Real Time PCR kiti test kartuşu 2 - 28°C'de son kullanma tarihine kadar muhafaza edilebilmelidir.

*(Handwritten signatures)*



**3.1.9.** Mikobakteri hızlı Real Time PCR kitinin alt okuma limiti en fazla 12-20 CFU / mL olmalıdır.

**3.1.10.** Mikobakteri hızlı Real Time PCR kiti test kartuşu içerisinde sonuçların doğruluğunu ve performansını ölçen kontroller içermelidir. Bu kontroller kartuştaki reaktif yeterliliğini, bütünlüğünü ve örneğin doğru işlenip işlenmediğini test etmeli ve bu kontroller uygun çıkmadığı takdirde sistem test sonucunu vermemelidir.

**3.1.11.** Mikobakteri hızlı Real Time PCR kitinin tek hasta için sonuç verme süresi 80-120 dakikayı geçmemelidir.

**3.1.12.** Her bir test için gerekli solüsyonlar kit ile birlikte sağlanmalıdır. Ayrıca **Verifikasyon** çalışmalarında kullanılmak üzere **70 testlik** kit firma tarafından ücretsiz olarak verilecektir.

**3.1.13.** Manuel işlemlerin toplamı 30 dakikayı geçmemelidir.

**3.1.14.** İlaça dirençli Mycobacterium tuberculosis (MTB) kompleks DNA'sını saptamalıdır. Kit, MTB'nin tespit edildiği örneklerde izoniazid, etionamid, florokinolon, amikasin, kanamisin, kapreomisin olmak üzere ilaç direncini saptamaya uygun olmalıdır.

**3.1.15.** Kit, BD™ MGIT cihazında üremiş izolatların çalışılmasına uygun ve valide olmalıdır.

**3.1.16.** MTB'nin tespit edildiği örneklerde, katG ve fabG1 genlerinde ve inhA promotöründe izoniazid (INH) direnci ile ilişkili mutasyonları, inhA promotör mutasyonları ile bağlantılı etionamid (ETH) direncini, gyrA ve gyrB kinolon direncini belirleyen bölgelerde florokinolon (FLQ) direnci ile ilişkili mutasyonları ve rrs geninde ve eis promotör bölgesinde 2. seçenek ilaçların (amikasin, kanamisin ve kapreomisin) direncini ayırt ederek saptamalıdır.

**3.1.17.** İlaç Direnci hızlı Real Time PCR kiti test kartuşu içerisinde sonuçların doğruluğunu ve performansını ölçen kontroller içermelidir. Bu kontroller kartuştaki, numune yeterliliğini (SVA), reaktif yeterliliğini ve bütünlüğünü (PCC) ve örneğin doğru işlenip işlenmediğini test etmeli (SPC) ve bu kontroller uygun çıkmadığı takdirde sistem test sonucunu vermemelidir.

### **3.2. Cihazın Teknik Özellikleri:**

**3.2.1.** Cihaz WHO, FDA onaylı ve CE-IVD sertifikalı olmalıdır.

**3.2.2.** Kontaminasyonu önlemek için cihaz pipetleme işlemini, her bir hasta için ayrı bir pipet ucu kullanarak veya pnömatik yöntemi ile yapmalıdır.



T.C.  
SAĞLIK BAKANLIĞI  
Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü



- 3.2.3.** Cihaz modüler yapıda olmalıdır. Laboratuvara en az 24 modüllü bir sistem veya modüler sistem haricinde farklı bir sistem önerilmesi halinde farklı illere kurulmak üzere en az 24 test kapasiteli 14 adet cihaz kurulmalıdır.
- 3.2.4.** Cihaz bünyesindeki modüllerden herhangi birinde hata oluşursa cihazın tamamı çalışabilmeli, diğer modüller ile test yapmaya izin vermelidir.
- 3.2.5.** Sistem amplikon kontaminasyonunu minimum düzeye indirecek ekipmanlara sahip olmalıdır. En aza indirgenmiş kontaminasyon riskiyle birlikte sistem temiz ve kirli oda ayırımına gerek duymamalı ve tüm test amplifikasyon sonrası okumalar dahil aynı odada yapılabilmelidir.
- 3.2.6.** Cihaz örnek biriktirmek zorunda olmaksızın "Random Access" çalışmalıdır.
- 3.2.7.** Cihazda nükleik asit izolasyonu, amplifikasyon ve tespit aşamaları kullanıcı müdahalesi gerekmeden tam otomatik olarak yapılmalıdır.
- 3.2.8.** Cihaz, tüm PCR analiz işlemlerini, nükleik asit izolasyonu, amplifikasyon ve tanımayı tek bir kapalı kartuş içinde tam otomatik olarak yapmalıdır.
- 3.2.9.** 3.1.9 Cihaz bir sorunla karşılaştığında hata mesajı vermeli ve bu hata mesajı sorunun ne olduğuyla ilgili bilgi içermelidir.
- 3.2.10.** Örneklerin işlenmesinden raporlandırmaya kadar her türlü sarf malzemesi cihazın normal ve hassas bir şekilde kullanılabilmesi gereken tüm sarf malzemeleri ve aksesuarları ücretsiz temin edilmelidir.
- 3.2.11.** Cihazla birlikte kullanıcı el kitabı verilmelidir. Temel çalışma prosedürünü anlatan Türkçe bir kılavuz da bulunmalıdır.
- 3.2.12.** Programların yapılması, disk ve disketlerin formatlanması, "back-up"lanması konularında 'software' desteği firma tarafından verilmelidir. Back-up için yeterli boyutta harici harddisklaboratuvara muayene aşamasında teslim edilmelidir.
- 3.2.13.** Sistemin verimli, güvenilir ve yinelenabilir sonuç vermesi için laboratuvarca onaylanacak tüm koşulların sağlanması ilgili firmanın sorumluluğundadır.
- 3.2.14.** Cihazlar 220 Volt 50 Hz şehir şebeke gerilimi ile çalışmalı ve  $\pm$  %10 voltaj değişiminden etkilenmemelidir. Sistem ile birlikte, cihazları korumak ve elektrik kesintisinde en az 1 saat çalıştırmak için 'UPS' firma tarafından verilmelidir.

*[Handwritten signature]*



**3.2.15.** Cihaz otomasyona uyumlu olmalıdır. Laboratuvarda kurulu olan Laboratuvar Otomasyon Sistemine entegrasyon için doğabilecek her türlü altyapı yüklenici firma tarafından sağlanmalıdır.

**3.2.16.** Firma, cihazın periyodik **bakımını altı ayda bir** yapmalıdır:

**3.2.17.** Firmaların teklif ettikleri cihaz ihale süresi sonuna kadar 10 (on) yaşını geçmeyecektir. Cihazın yaşı ve halen üretimde olduğu belgelenmelidir.

**3.2.18.** Testleri çalışmak için gerekli olan cihazlar laboratuvara kurulmalı ve test miktarlarının tümü tüketilene kadar laboratuvarda tutulmalıdır. Kitlerin kullanım süresi boyunca cihazın ve bağlı bilgisayar sistemi ile yazıcının tüm bakım ve onarım hizmeti ücretsiz sağlanmalıdır.

**3.2.19.** Teklif edilen cihazlar için üretici firma onaylı yetki belgeleri sağlanmalıdır. Ayrıca teknik servis yeterliliğini gösteren personel eğitim belgeleri 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 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.



T.C.  
SAĞLIK BAKANLIĞI  
Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü



- 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 altı (6) sayfadan ibarettir.

Uzm. Dr. Alper SARIBAŞ

Mik.Uzm. Derya ALTUN

Mik.Uzm. Ahmet ARSLANTÜRK