

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
HALK SAĞLIĞI GENEL MÜDÜRLÜĞÜ

**ULUSAL YENİDOĞAN METABOLİK VE ENDOKRİN TARAMA PROGRAMI
2024 YILI TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. KONU

Ulusal Yenidoğan Tarama Programı (YTP) kapsamında,

- Yenidoğan bebeklerin kan numunelerinde Tiroid Stimulan Hormon (TSH), Fenilalanin (FA), Biyotinidaz (B), Immunoreaktifripsinojen (IRT) ve 17-Hidroksiprogesteron (17-OHP) analizleri için *laboratuvar hizmeti*,
- Bu şartnamenin '4.4. Doğrulama Testleri' kısmında belirtilen durumlarda konjenital adrenal hiperplazi (KAH) taraması için kuru kan (dry blood) numunelerinde ikinci basamak olarak LC-MS/MS (Tandem MS) yöntemi ile 17-OHP, androstenedion, kortizol, 11-deoksikortizol ve 21-deoksikortizolden oluşan *doğrulama analizleri için laboratuvar hizmeti*,
- Yenidoğan Tarama Programı kapsamında kullanılacak kan numunelerinin alındığı ve bebek kimlik bilgilerinin yazılı olduğu numune bilgi formu ve filtre kâğıdından oluşan *numune kâğıtlarının sağlanması ve İl Sağlık Müdürlüklerine ulaştırılması hizmeti*,
- Numunelerin arşivlenmesi için, tesis edilmiş mevcut arşiv sisteminin idamesi (madde 5.3.'de belirtildiği şekilde) suretiyle *arşivleme hizmeti satın alınacaktır*.

2. İŞ KAPSAMI VE YÜKÜMLÜLÜKLER

2.1. Bu Program kapsamında,

- T.C Sağlık Bakanlığı Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü (HSGM) Çocuk ve Ergen Sağlığı Dairesi Başkanlığı denetiminde kamu ve özel sağlık kuruluşlarında yenidoğanlardan alınan kan numuneleri, İl Sağlık Müdürlükleri tarafından bebeğe ait bilgilerin Yenidoğan Tarama Programı Web Sistemine kaydı yapıldıktan sonra tarama laboratuvarlarına gönderilecektir.
- Kanların analizi HSGM Halk Sağlığı Referans Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı ile İstanbul İl Sağlık Müdürlüğü bünyesinde tesis edilmiş Ankara ve İstanbul Tarama Laboratuvarlarında gerçekleştirilecektir.
- Analiz süreci tamamlanmış kan numuneleri, tarama merkezlerindeki arşiv odalarında 5 yıl süre ile muhafaza edilecektir.
- Bekleme süresi tamamlanmış numuneler İdare tarafından imha edilecektir.

2.2. Bu çerçevede,

- Kan alımında kullanılacak numune kâğıtları ile kan numunelerinin tarama laboratuvarlarına iletilmesi safhasında kullanılacak kilitli naylon numune torbalarının temini ve İl Sağlık Müdürlüklerine ulaştırılması; laboratuvar cihazlarının tesisi ile tarama laboratuvarlarında kullanılacak her türlü sarf malzemesi ve analizle ilgili ihtiyaç duyulan her türlü ekipmanın temini; bütün cihaz ve ekipmanın aplikasyon ve bakımlarının yapılarak idamelerinin sağlanması; tarama laboratuvarlarına gelen numunelerin gerekirse kayıt işlemleri, rutin analizleri, gerektiğinde doğrulama testlerinin gerçekleştirilmesi ve analiz sonuçlarının Yenidoğan Tarama Programı Web Sistemine aktarılması; çalışılan numunelerin arşivlenmesi; bilgilerin elektronik ortamda aktarılması ve depolanması için tesis edilmiş mevcut donanımın ve mevcut ağ yazılımının kullanılması yüklenici firma tarafından,
- Numune kâğıtlarının ve kilitli numune torbalarının illerdeki sağlık kuruluşlarına dağıtılması; bebek kimlik bilgilerinin Yenidoğan Tarama Programı Web Sistemine kaydı; kan numunelerinin HSGM Çocuk ve Ergen Sağlığı Dairesi Başkanlığının direktifleri doğrultusunda ilgili tarama laboratuvarlarına ulaştırılması, aileler ile iletişim sağlanarak bilgi verilmesi ve tarama sonucu hastalık



şüphesi olan bebeklerin tedavi merkezlerine yönlendirilme işlemlerinin il düzeyinde koordinasyonu ve bebeğin durumunun takip edilerek tanı ve tedavi bilgilerinin mevcut Yenidoğan Tarama Programı Web Sistemine aktarılması il düzeyinde ilgili İl Sağlık Müdürlükleri tarafından,

- Tarama laboratuvarlarının denetlenmesi merkezde HSGM Halk Sağlığı Referans Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı tarafından yerine getirilecektir.

3. NUMUNELERİN TOPLANMASI VE TARAMA MERKEZLERİNE GÖNDERİLMESİ

Program kapsamında tüm kamu ve özel sağlık kuruluşlarında yenidoğanlardan alınacak kan numuneleri, İl Sağlık Müdürlüklerince toplanacak ve HSGM Çocuk ve Ergen Sağlığı Dairesi Başkanlığının direktifleri doğrultusunda tarama laboratuvarlarına iletilmek üzere gerekli planlama yapılacaktır.

3.1. Yüklenici firmanın yükümlülükleri şunlardır:

Bu Şartnamenin "4.1. Numune Kağıtları" kısmında özellikleri tanımlanan numune kağıtlarının temini (2.200.000- İki milyon iki yüz bin adet),

Numunelerin soğuk odada depolanması safhasında saklanacağı kilitli naylon torbaların sağlanması (Her birine en az beş yüz numune kâğıdının konulabileceği yaklaşık 35x50 cm ebatlarında, 10.000 - on bin adet),

- Numune kâğıtlarının ve kilitli numune torbalarının, HSGM Çocuk ve Ergen Sağlığı Dairesi Başkanlığı tarafından belirlenecek sayılarda İl Sağlık Müdürlüklerine ulaştırılması.

3.2. İl Sağlık Müdürlüklerinin yükümlülükleri ise şunlardır:

- Numune kâğıtlarının ildeki sağlık kuruluşlarına dağıtılması,
- Alınan kan numunelerinin sağlık kuruluşlarından toplanması ve tarama laboratuvarlarına gönderilinceye kadar kilitli naylon torbalar içinde buzdolabında (2-8 °C'de) saklanması,
- Numune kâğıdındaki barkodun ve bebek kimlik bilgilerinin Yenidoğan Tarama Programı Web Sistemine aktarılması,
- Numunelerin ilgili tarama laboratuvarına gönderilmesi için gereken düzenlemelerin yapılarak belirlenen aralıklarla (Madde 2.2.) gönderilmeye hazır hale getirilmesi.

4. ANALİZ PROSEDÜRÜNE AİT HUSUSLAR

4.1. Numune Kâğıtları

Kan numunesi almak üzere, örneği ve özellikleri Ek 1'de verilen *ebeveyn bilgilendirme sayfası*, *numune bilgi formu* ve *filtre kâğıdından* oluşan *numune kâğıtları* kullanılacaktır. Bu numune kâğıtlarında idarenin değişiklik yapma hakkı saklıdır.

Numune kâğıdı barkodlu ve kullanılacak otomatik *punching* cihazı ile uyumlu olacaktır.

Numune kâğıtlarının kâğıt ve baskı kalitesi illere gönderilmeden önce İdare tarafından kontrol edilecek; bu şartnameye uygunluğu onaylanmayan numune kâğıtlarının kullanılmasına müsaade edilmeyecektir. Bu numune kâğıtlarında gebelik haftası, doğum kilosu ve bebeğe ait hastalık, ilaç kullanımı vb. durumlar özellikle belirtilerek istenen bilgiler kan numunesini alan sağlık kuruluşu tarafından eksiksiz olarak doldurulacaktır.

4.2. Analiz Yöntem ve Cihazları

4.2.1. TSH analizi için *HPLC*, *kemilüminesans*, *enzim immunoassay*, *floresan polarizasyon*, *FEIA* veya *benzeri herhangi bir non-RIA yöntem*; FA analizi için *fluorometric assay*, *floresan immunoassay (FIA)*, *HPLC*, *Tandem MS* yöntemlerinden biri; Biyotinidaz analizi için *kolorimetrik yöntem*, *FIA*, *fluorometric assay* veya *enzim immunoassay* yöntemlerinden biri; IRT analizi için *FIA*, *FEIA*, *fluorometric assay*, *enzim immunoassay* veya *benzeri herhangi bir non-RIA yöntem*; 17-OHP'un rutin ilk aşama analizi için *HPLC*, *kemilüminesans*, *floresan polarizasyon*, *enzim immunoassay*, *FEIA*, *TRFIA* yöntemlerinden biri kullanılacaktır. KAH taramasının doğrulama analizi için *LC-MS/MS (Tandem MS)* yöntemi kullanılacak ve 17-OHP, androstenedion, kortizol, 11-deoksikortizol ve 21-deoksikortizol analizleri yapılacaktır.

- 4.2.2. Biyotinidaz analizi için kolorimetrik yöntem kullanan kitlerde filtreli plak kullanılacaktır.
- 4.2.3. Teklif edilen cihazların markası ve modeli ile kullanılacak reaktifin (kitin) markası, teklif içeriğinde belirtilecektir.
- 4.2.4. Teklif edilen cihazlar en fazla on yaşında olacaktır. Bu hususu gösteren ve üretici firmadan alınmış onaylı belge teklif içeriğinde yer alacaktır. Muayene ve kabul sırasında cihazın yaşını gösterir belge ibraz edilecektir. Herhangi bir arıza ve/veya yedek parça ihtiyacı durumunda sorumluluk yüklenici firmaya ait olacaktır.
- 4.2.5 Ankara ve İstanbul laboratuvarlarında TSH, FA, B, IRT, 17-OHP laboratuvarlarının kapasitesi, her bir parametre için asgarî günlük 5.500 (beş bin beş yüz) test olacaktır. Tandem MS analizi için asgarî günlük kapasite Ankara laboratuvarı için 220 test, İstanbul laboratuvarı için 200 test olmalıdır.
- 4.2.6. Yüklenici, numunenin kabulünü takiben 72 (yetmiş iki) saat içinde sonuç vermekle yükümlüdür. Tandem MS ile KAH doğrulaması yapılması gereken numuneler için bu süreye 48 (kırk sekiz) saat, herhangi bir testte laboratuvar içi üç ve üzeri tekrar gerektiren numuneler için 24 saat, doğrulama amacıyla bir dış laboratuvara gönderilecek numuneler için de 72 saat daha ilave edilecektir.
- 4.2.7. TSH, IRT ve 17-OHP analizi için ELİSA yönteminde, tüm aşamalar (çırpma veya transfer plate ile kanların uzaklaştırılması hariç) tam otomatik olarak yapılacaktır. Manuel çalışmaya izin verilmeyecektir.
- 4.2.8. Biyotinidaz laboratuvarında, reaktif pipetleme işlemi dağıtıcı cihazlar (dispenser) tarafından yapılacaktır. Her bir reaktif için ayrı cihaz kullanılacaktır. Kapasiteyi karşılayacak sayıda cihaz kurulacaktır.
- 4.2.9. TSH, 17-OHP ve IRT analizi için yıkama gerektiren test prosedürlerinde yıkama işlemi yıkayıcı cihazlar (Microplate yıkayıcı) tarafından yapılacaktır. Günlük test kapasitesini karşılayacak şekilde yeterli sayıda cihaz kurulacaktır.
- 4.2.10. Analiz öncesi aşamayı hızlandırmak üzere 20 (yirmi) adet otomatik punching sistemi temin edilecek ve tam kapasite kullanımı sağlanacaktır.
- 4.2.11. KAH taraması için kullanılacak LC-MS/MS analiz sistemi yenidoğan taramalarında kullanılmak üzere tasarlanmış olmalı veya yenidoğan taramasına yönelik olarak kuru kan (dry blood) çalışmaya uyumlu hale getirilmelidir.
- 4.2.12. LC-MS/MS analiz sistemi içeriğinde kütle spektrometrisi, yüksek performanslı sıvı kromatografi cihazı (HPLC), azot jeneratörü, yazılım ve bilgisayar üniteleri vs. bulunmalıdır. Yüksek performanslı sıvı kromatografi kısmında pompa, otosampler, kolon fırını vs. bulunmalıdır.
- 4.2.13. HPLC cihazı ile kütle spektrometri cihazı kolaylıkla bağlanabilmeli ve sistemin tüm üniteleri birbiri ile uyumlu çalışabilmelidir.
- 4.2.14. Cihazda kullanılan ana parçalar (kromatografi ve kütle spektrometresi vs.) aynı marka olmalıdır.
- 4.2.15. Sistem tamamen modüler yapıda olmalıdır. İstenildiği zaman ilgili ünitelerin ilave edilmesine imkân vermelidir.
- 4.2.16. Cihazın kütle spektrometresi triple quadropole tipte olmalıdır. Kütle dedektörünün kütle tarama hızı en az 12.000 amu/sn (12.000 Da/sn) veya daha yüksek olmalıdır.
- 4.2.17. Sistem, çoklu iyon görüntüleme moduna (=Multiple Reaction Monitoring Mode, MRM) sahip olmalı ve cihazın minimum MRM Dwell time'ı en fazla 1 ms'ye kadar ayarlanabilmelidir.
- 4.2.18. Cihaz üzerinde hızlı pozitif ve negatif iyon tespiti yapabilen elektron multiplier dedektörü olmalıdır.
- 4.2.19. Cihaz, sistemin vakumunu boşaltmaya gerek kalmadan ve kolay sökülüp takılabilen atmosferik basınç iyonizasyon kaynağına sahip olmalıdır. Cihazın iyonizasyonu kısa sürede



değişebilmeli, değişimin ardından bekleme süresine gerek kalmadan çalışmaya devam edilebilmelidir.

4.2.20. Sistemde pozitif ve negatif iyonlaştırma standart olarak bulunmalı, aynı numune içinde pozitif ve negatif maddelerin tek bir enjeksiyon ile analiz edilebilmesi için pozitif-negatif arası geçiş süresi (polarity switching time) en fazla 50 milisaniye olmalıdır.

4.2.21. Cihaz, APCİ (Atmosferik Basınç Kimyasal İyonizasyon) veya ESI (Elektrosprey İyonizasyon) iyon kaynağına sahip olmalıdır. Sisteme istenildiğinde APCİ veya ESI iyon kaynağı bağlanabilmelidir.

4.2.22. MRM modunda, ESI hassasiyeti 1 pg reserpin enjeksiyon yapıldığında pozitif iyon modunda sinyal/gürültü oranı en az 90.000/L olmalıdır. Bu değer üretici firma orjinal kataloglarında gösterilmelidir.

4.2.23. Sistemin tüm fonksiyonlarının tamamı cihaz üzerinden veya aynı bilgisayar yazılımı üzerinden kontrol edilebilmelidir.

4.2.24. Cihazların çalışması için gerekli tüm bağlantı aksesuarları ve sarf malzemeleri, yeterli sayıda bilgisayar, monitör, klavye, yazıcı, güç kaynağı, klima gibi gerekli tüm donanım birlikte verilmelidir.

4.2.25. Cihazlar 18- 28°C, 220- 230 volt ve 50 Hz'lik şehir cereyanı ile çalışabilmeli, %10'luk değişikliklerden etkilenmemelidir.

4.2.26. Cihazların bağlı bulunduğu bilgisayarın uygun depolama yapabilecek kapasitede hard disk olmalıdır. Ayrıca tüm analiz sonuçları ikinci bir sanal ortamda (external hard disk vb.) yedeklenmelidir.

4.2.27. Yukarıda belirtilen hususlar ile teklif edilen cihazların azamî kapasiteleri ve çalışılacak laboratuvarın büyüklüğü dikkate alınarak gerekli cihaz ve ekipman sayısı teklif veren firmalar tarafından hesaplanarak tekliflerinde belirtilecektir.

4.2.28. Firmalar;

- Teklif ettikleri cihazlar ve kitleler ile ilgili teknik dokümanları vereceklerdir, Orijinal dokümanla karşılaştırıldığında farklılık bulunursa firma ihale dışı kalacaktır.
- Cihazların kalibrasyon ve sertifikasyonlarını belgelendireceklerdir.
- İhale komisyonunca talep edilmesi halinde cihazın ve kitlelerin sistemi ile ilgili olarak istekliler demonstrasyon işlemini yapacaklardır. Demonstrasyon işlemi ihale komisyonu nezaretinde yapılacaktır. Demonstrasyon işlemi süresinde yapmayan veya demonstrasyon işlemi sonucunda uygun bulunmayan teklif reddedilecektir.

4.3. Kullanılacak Reaktifler

4.3.1. Teklif edilecek sistemde TSH için en az 4-70 mIU/L değerleri tespit edilebilmelidir ve bu husus orijinal kit prospektüsünde belirtilmelidir. Neonatal TSH sonucu tercihan serum eşdeğeri olarak bildirilmelidir.

FA analizi için teklif edilen sistem ve cihazın ölçüm aralığı en az 1-10 mg/dL veya buna eşdeğer olmalıdır ve bu husus orijinal kit prospektüsünde belirtilmelidir.

Biyotinidaz analizi için teklif edilen sistem ve cihazın ölçüm aralığı en az 10-150 U veya buna eşdeğer olmalıdır ve bu husus orijinal kit prospektüsünde belirtilmelidir.

IRT analizi için teklif edilen sistem ve cihazın ölçüm aralığı en az 25-250 ng/mL veya buna eşdeğer olmalıdır ve bu husus orijinal kit prospektüsünde belirtilmelidir.

KAH taramasında 17-OHP ilk aşama analizinde en az 1,5-70 ng/mL değerleri tespit edilebilmelidir ve bu husus orijinal kit prospektüsünde belirtilmelidir. Neonatal 17-OHP sonucu tercihan ng/mL olarak bildirilmelidir. İstendiğinde sonuçlar nmol/L olarak da verilmelidir.



LC-MS/MS ile steroid hormon analizinde ölçüm hassasiyeti 17-OHP için en az 0,3 ng/mL, androstenedion için en az 0,2 ng/mL, kortizol için en az 0,7 ng/mL, 11-deoksikortizol için en az 0,5 ng/mL ve 21-deoksikortizol için en az 0,5 ng/mL olmalı ve bu husus orijinal kit prospektüsünde belirtilmelidir.

4.3.2. Satın alınacak test miktarı aşağıda belirtilmiş olup tüm testler için birlikte teklif verilecektir. Değerlendirme toplam fiyat üzerinden yapılacaktır.

Test adı	Miktar (Adet)
TSH	1.150.000 (Bir milyon yüz elli bin)
FA	2.150.000 (İki milyon yüz elli bin)
Biyotinidaz	1.150.000 (Bir milyon yüz elli bin)
IRT	1.150.000 (Bir milyon yüz elli bin)
17-OHP	1.150.000 (Bir milyon yüz elli bin)
LC-MS/MS için steroid hormon paneli (*)	87.000 (Seksen yedi bin)

(*) LC-MS/MS için steroid hormon paneli = 17-OHP, androstenedion, kortizol, 11-deoksikortizol ve 21-deoksikortizol testlerinden oluşmaktadır.

Satın alınacak test miktarı, sonuç üzerinden hesaplanacaktır. Rutin ilk analizlerin laboratuvar içi tekrarları ve rutin ilk analizde cut-off değerinin üzerinde olup tekrarlanan analizler yukarıdaki rakamlara dâhil değildir.

4.3.3. Firmalar, tekliflerinde kitlerin hangi prensiple çalıştığını belirteceklerdir.

4.3.4. TSH analizi için kullanılan kontrol ve kalibratör reaktifleri insan TSH'ı içermeli ve Dünya Sağlık Örgütü/DSÖ (*World Health Organization/WHO*) veya ABD Gıda ve İlaç İdaresi (*US Food and Drug Administration/FDA*) standartlarına göre hazırlanmış olmalıdır.

FA ve 17-OHP için kullanılan kontrol ve kalibratörler insan kanı içermelidir.

4.3.5 17-OHP testi için teklif edilen kitler, ilk basamak analizleri için teklif edilen yöntemde kullanılan cihaz/cihazlar ve doğrulama için kullanılan LC-MS/MS cihazı/ cihazları ile tam uyumlu olmalıdır.

4.3.6. Yüklenici firma,

- HSGM Halk Sağlığı Referans Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı'nın onaylayacağı bir dış kalite kontrol programına bağlanmayı taahhüt edecek ve dış kalite programında alınan sonuçları HSGM Halk Sağlığı Referans Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı'na bildirecektir,

- Laboratuvarın iç kalite kontrol uygulamasını yapacak ve bu uygulama sırasında günler arası varyasyon katsayısının %20'yi geçmemesini sağlayacaktır,

- Miadı geçmiş kitleri, üretim hatası ya da başka bir nedenle bozuk olduğu tespit edilen kitleri kullanmayacaktır.

- Analizlerde kullanılacak standart, kalibratör ve kontrol materyali (en az iki düzey), kromatografi ön hazırlık çözeltileri reaktifler ile beraber temin edilecek ve bu materyaller düzenli olarak kullanılacaktır,

4.3.7. İhalede önerilen kitlerin temin edilememesi durumunda, üretim sorunu olduğunda veya kitin çalışmasında bir problem olduğunda İdarenin uygun görmesi ve onaylaması; teknik şartname hükümlerinin tamamını karşılaması şartıyla, bildirim takiben en geç 1 (bir) ay içerisinde örneklerin çalışmasını sağlayacak biçimde aynı kalitede başka bir kitle çalışmaya devam edilebilir.

4.3.8. Her bir test (TSH, FA, B, IRT, 17-OHP) için geçerli olmak üzere; yeni bir marka ve/veya metod krite geçilmesi durumunda senelik test rakamlarına ek olarak, 5000 numunelik validasyon çalışması yapılarak İdare tarafından kitin performansı test edilecektir. Yeni bir marka ve/veya metod kit kullanılan LC-MS/MS ile steroid hormonların (17-OHP, androstenedion, kortizol, 11-deoksikortizol ve 21-deoksikortizol'den oluşan paketin her bir testi için olmak üzere) ikinci basamak doğrulama analizleri için ise 792 testlik (9 plak) validasyon çalışması yapılacaktır. Yapılabilecek tüm validasyon çalışmaları için ayrıca ücret ödenmeyecektir.

4.4. Doğrulama testleri

4.4.1. TSH, Biyotinidaz ve IRT için doğrulama testleri aynı yöntemlerle ilgili tarama laboratuvarlarında gerçekleştirilecektir. Doğrulama için, taramada kullanılan kan numunesi aynı yöntem kullanılarak tekrar çalışılacak; test sonucu yine şüpheli kabul edilen değerlerde çıkarsa İl Sağlık Müdürlüğünden tekrar kan numunesi istenerek aynı yöntemle çalışılacaktır.

4.4.2. FA için doğrulama testi:

Analiz sonucu 2-4 mg/dL arasındaki vakalarda, doğrulama için, taramada kullanılan kan numunesi aynı yöntem kullanılarak tekrar çalışılacak; test sonucu yine şüpheli/pozitif kabul edilen değerlerde çıkarsa ilgili İl Sağlık Müdürlüğünden tekrar kan numunesi istenecek; bu kan numunesi, önce taramada kullanılan yöntem ile çalışılarak değerlendirilecek ve sonuç yine 2-4 mg/dL arasında çıkarsa doğrulama testi yapılacaktır.

Doğrulama testi *Tandem MS* veya *HPLC* metodları kullanılarak yurtiçinde faaliyet gösteren ve dış kalite kontrol programına üye laboratuvarlarda yapılacaktır. Doğrulama testlerinin yapılacağı laboratuvarı, HSGM Halk Sağlığı Referans Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı tarafından onaylanmak şartıyla yüklenici firma belirleyecektir.

Doğrulama testi, yukarıdaki özellikleri taşımak kaydıyla, bizzat yüklenici firma tarafından tarama merkezlerinde yapılabileceği gibi Sağlık Bakanlığına bağlı laboratuvarlarda da yapılabilir.

Doğrulama testi firma tarafından tarama laboratuvarında yapılacaksa: Ankara tarama laboratuvarında asgari 2-2000 amu arasında kütle aralığına sahip, 15 milisaniyede polarite geçişi sağlayabilecek, MRM modunda dwell time 0.8 milisaniyeye kadar inebilecek, ESI iyon kaynağında 1 ul ile 2 ml/min akış hızı aralığında çalışabilecek LC/MSMS sistemi ile gerçekleştirilecektir. FA doğrulama testleri için alınacak hizmetin malî yükümlülükleri ve her türlü sorumluluğu yüklenici firmaya ait olacaktır. Bu durumda İstanbul tarama laboratuvarının doğrulama testleri de Ankara tarama laboratuvarında yapılacaktır.

FA doğrulama testleri için alınacak hizmetin malî yükümlülükleri ve her türlü sorumluluğu yüklenici firmaya ait olacaktır.

4.4.3. 17-OHP için doğrulama testi:

17-OHP analiz sonucu, Kurumca belirlenen miktarın üzerinde çıkan vakalarda, doğrulama için, taramada kullanılan kan numunesi rutin ilk analiz için kullanılan aynı yöntem kullanılarak ücretsiz olarak tekrar çalışılacaktır. Rutin analiz ile tekrarlanan kan numunesi, 17-OHP test sonucuna göre değerlendirilerek Kurumda kurulacak olan LC-MS/MS (*Tandem MS*) cihazında doğrulama analizlerine alınacaktır. Kurum tarafından belirlenen test cut-off değerleri ve uygulanan algoritma hakkında Kurumdan bilgi alınabilir. Doğrulama analizleri, 17-OHP, androstenedion, kortizol, 11-deoksikortizol ve 21-deoksikortizol'den oluşan steroid hormonlarını kapsayacaktır.

5. NUMUNELERİN ARŞİVLENMESİ

5.1. Doğrulama için kullanılacaklar dâhil bütün numuneler, analizin sonlanmasını takiben arşive kaldırılacaktır. Numuneler ilk 2 yıl soğuk odada, sonraki 3 yıl normal depoda saklanacaktır. Firma, numuneleri doğrulama testi haricinde laboratuvar dışına çıkaramaz.

Bu amaçla tesis edilmiş mevcut arşivlerin kullanılmasına devam edilecektir.

İhtiyaç durumunda İdarenin göstereceği yeni arşiv odaları kullanılacaktır.

 6 / 14

5.2. Arşiv odalarının kullanımında tarama merkezlerinin yükümlülüğü, arşivin güvenliğinin, kayıt ve arşivleme işlemlerinin kontrolünü yapmak üzere personel görevlendirilmesidir.

5.3. Yüklenici firmanın yükümlülükleri ise şunlardır:

-Arşivleme için kullanılacak saklama torbalarının temini,

-Ortam sıcaklığı ve nem oranını düzenlemeye yönelik cihazların temini,

-Çalışılan numunelerin kilitli naylon saklama torbaları içinde, çekmeceli dolaplarda düzenli olarak arşivlenmesi,

-Arşiv odalarının korunması, bakımı ve temizliği,

-Soğuk odanın ortam sıcaklığının 2-8 °C ve nem oranının % 40'ın altında olacak şekilde muhafazası, kalibreli nem ve ısıölçerlerle günlük olarak ısı ve nem takibi,

-Numunelerin neme, yangına, su basmasına ve elektrik kesilmelerine karşı korunmasına yönelik gerekli tedbirlerin alınması,

-Bekleme süresi dolmuş numunelerin İdare tarafından imhası esnasında İdare yetkilileri ile birlikte gerekli hazırlıkların yapılması,

5.4. Hali hazırda kurulu olan tüm soğuk hava depolarının sıcaklık takibinin yapılabilmesi için, yüklenici firma bir alarm ve uyarı sistemi kuracaktır.

6. PERSONEL İSTİHDAMI VE EĞİTİMİ

6.1. Numunelerin analize hazırlanmasından test sonuçlarının numunelerin gönderildiği İl Sağlık Müdürlüklerine aktarılmasına kadar geçen sürede yapılacak her türlü işlem ile tarama laboratuvarlarının temizlik ve güvenlik tedbirlerinin sağlanması, yüklenici firma tarafından hizmeti aksatmayacak şekilde yeterli personel istihdam edilmek suretiyle yapılacaktır.

6.2. Tarama laboratuvarlarında sistemin işleyişinin kontrolü ve gerekli organizasyonun sağlanması HSGM Halk Sağlığı Referans Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı ve İstanbul İl Sağlık Müdürlüğü tarafından görevlendirilen en az bir biyokimya uzmanı tarafından yerine getirilecektir.

6.3. Firma, biri Ankara biri İstanbul tarama laboratuvarlarında tam zamanlı çalıştırılmak üzere 2 biyokimya uzmanı, en az iki yıllık yükseköğrenim sağlık bilimleri ile ilgili bölümlerinden veya fakültelerin sağlık bilimleri veya laboratuvar ile ilgili bölümlerinden mezun (punch işlemi için bu şart aranmaz) 27'si Ankara, 19'u İstanbul'da çalıştırılacak 46 (kırkaltı) personel; kayıt bölümünde çalıştırılmak üzere 6'sı Ankara, 5'i İstanbul'da çalıştırılacak 11 (on bir) personel ve temizlik işlerinde çalıştırılmak üzere 2'si Ankara, 1'i İstanbul'da çalışacak 3 (üç) personel olmak üzere toplam 62 (altmışiki) personel istihdam edecektir. Bu 62 personelden bir personel Ankara ve İstanbul laboratuvarları için Koordinatör olarak görevlendirilecektir. Yüklenici İş Kanunu'nun ilgili maddelerine göre haftanın 6 günü çalışmayı sağlayacaktır. İstihdam edilen herhangi bir personelin uyumsuzluğu saptanırsa, İdare tarafından yapılan yazılı tebligatı takiben en geç 15 gün içerisinde yüklenici firma tarafından laboratuvardaki çalışmasına son verilecektir. Yüklenici firma Ankara ve İstanbul'da görevlendirilecek olan temizlik personelinin İdareden Tıbbi Atık Eğitimi almalarını sağlayacak ve gerekli tıbbi atık taşıma giysilerini temin edecektir.

6.4. Yüklenici firma, iki tarama laboratuvarında, Kurum tarafından görevlendirilen uzman doktorlara ve kendi çalıştıracağı elemanlara, konusunda uzmanlar tarafından cihazların teknik özelliklerini, çalışma prensiplerini ve kalibrasyon konularını içeren ve personelin işi sorunsuz yürütmesini sağlayacak düzeyde ve sürede bir kurs (yerinde eğitim) verecektir.

6.5. Tarama laboratuvarlarında laboratuvarların düzenli işleyişi, analiz sonuçlarının değerlendirilmesi ve düzenli olarak raporlandırılmasından firmanın görevlendireceği personel, yüklenici firmanın çalışmalarının denetlenmesinden Kurumun görevlendireceği uzman doktorlar sorumludur.

A H J

6.6. Yüklenici, istihdam ettiği tüm personelin iş sağlığı güvenliği yasası gereğince, sağlık taramalarının düzenli olarak yapılmasını sağlamalı ve kayıtlarını tutmalıdır. Yüklenici, iş sağlığı ve güvenliği mevzuatına uygun olarak iş yeri hekimliği hizmeti ve iş güvenliğini sağlamak amacıyla yürütülecek tüm faaliyetlerden sorumludur. Bu konuda uyulması ve/veya uygulanmasına yönelik her türlü görev, düzenleme, iş ve işlemlerin yapılması veya yaptırılması hususundaki sorumluluk yükleniciye aittir.

7. DONANIM VE YAZILIM

7.1. Yüklenici firma HSGM bünyesindeki mevcut donanım ve mevcut ağ yazılımını kullanacaktır. Bilgilerin elektronik ortamda aktarılması, depolanması, çalıştırılması, bakımı, idamesi ve gerektiğinde revizyonu hizmeti, Sağlık Bilgi Sistemleri Genel Müdürlüğüne sağlanacaktır.

7.2. Yüklenici firma bilgi akışının aksamaması için düzenli kontrolleri yapacak, network sisteminden kaynaklanan bir problem olduğu anlaşılırsa derhal, HSGM Çocuk ve Ergen Sağlığı Dairesi Başkanlığı, Halk Sağlığı Referans Laboratuvarları Dairesi Başkanlığı ve Sağlık Bilgi Sistemleri Genel Müdürlüğü Halk Sağlığı Bilişimi Daire Başkanlığı ile iletişime geçecektir.

8. HUKUKİ VE TIBBİ SORUMLULUK

Hizmetin sunumu sırasında yüklenicinin sorumluluğunda olan hizmetlerden dolayı meydana gelebilecek tüm tıbbî ve hukukî durumların muhatabı yüklenici firmadır. Yine aynı sebeplerle üçüncü şahıslar veya diğer resmî merciler İdareyi muhatap alarak İdare aleyhine hukukî işlem başlattıkları takdirde yargılama giderleri, vekâlet ücreti ve ihtilafın sulh yoluyla çözülmesi de dâhil ve fakat bununla sınırlı olmamak üzere İdarenin bu hususta uğrayacağı her türlü zarar ve masraf yüklenici tarafından ödenecektir.

9. ÖDEME

Hakediş, aylık dönemler halinde ay sonunda ve sistemde kayıtlı onay yapılan numune sayısı üzerinden yapılacaktır. Laboratuvar tarafından aynı örnekten yapılan tekrarlar ve doğrulama amacıyla istenen tekrar kan numuneleri için ödeme yapılmayacaktır.

KAH taramasında 17 OHP için laboratuvar tarafından aynı örnekten yapılan rutin ilk analizlerin laboratuvar içi tekrarları ve rutin ilk analizde cut-off değerinin üzerinde olup tekrarlanan analizler için ödeme yapılmayacaktır. LC-MS/MS (Tandem MS) yöntemi ile 17-OHP, androstenedion, kortizol, 11-deoksikortizol ve 21-deoksikortizolden oluşan doğrulama analizleri için referans, standart değer ve kontrol değerlerinden veya cihaz ve kit kaynaklı nedenlerle yapılan tekrarlar için ödeme yapılmayacaktır.

10. MUHTELİF HUSUSLAR

10.1. Teklif edilen kitler halen geçerli CE belgesine sahip olmalıdır. Tüm kitler üretici firmaya ait orijinal ve açılmamış ambalajlarında olmalı, ambalajlar üretici firmanın orijinal etiketini taşımalı ve etiketin üzerinde marka, CE işareti, üretim seri numarası, son kullanma tarihi, test miktarı, saklama koşulları vb. değerler belirtilmiş olmalıdır. İstekliler ve isteklilerin teklif ettiği ürünlerin ÜTS kayıt / bildirim işlemi tamamlanmış olmalıdır. Teklif veren istekliler, teklif edilen ürünler / cihazların Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası Ürün Takip Sistemi (ÜTS) tarafından onaylanmış bulunan ürün numarasını ve teklif veren firmanın İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (ÜTS) 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 bildirim aranmayacaktır.

10.2. Teklif edilen kitler ve cihazlar için üretici firma Türkiye distribütör belgesi ve distribütör firma tarafından satıcı firmaya verilen yetki belgesi olmalıdır.

10.3. Ana distribütör firma veya teklif veren firma satış sonrası teknik servis hizmetini TSE standartlarında vermelidir. Hizmet Yeterlilik Belgesi muayene kabul aşamasında sunulacaktır.

 8/14

10.4. Sözleşme süresinin sonunda firma, analiz ve punch cihazları hariç mevcut olan laboratuvar tezgâhı, distile su cihazı, bilgisayar, etüv, otoklav gibi tüm ekipmanı ve arşiv odasındaki tüm tesisatı çalışır durumda Kurumda bırakacaktır.

10.5. Tarama programı için tahsis edilen bölümün temizliğinden yüklenici firma sorumludur. Günlük temizliğin yanı sıra ayda bir kez genel temizlik yapılacak/yaptırılacaktır.

10.6. Yüklenici firma Ankara laboratuvarı için 8 adet, İstanbul laboratuvarı için 7 adet toplam 15 adet aşağıdaki özelliklere sahip bilgisayarı teslim edecektir.

İ5 işlemci (en az 9. nesil veya üstü)

16 gb ram

500 gb SSD

En az 19" veya üstü full hd monitör

Klavye Mouse set

11. TEKLİFLERİN HAZIRLANMASI

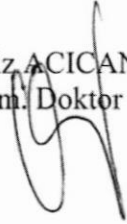
11.1. Firmalar, bu Şartname maddelerinde belirtilen hususlara ayrı ayrı ve Türkçe olarak sıraya göre cevap vereceklerdir. Bu cevaplar "..... marka model cihazı ve kiti için teklifimizin Şartnameye uygunluk belgesi" başlığı altında, teklif veren firmanın başlıklı kağıdına yazılmış ve yetkili kişi tarafından imzalanmış olmalıdır.

Şartnameye uygunluk belgesini teklifleri ile birlikte sunmayan firmalar, teklifleri değerlendirmeye alınmayarak ihale dışı bırakılacaktır.

11.2. Bu şartnamede belirtilmeyen hükümler konusunda İdarî Şartname hükümleri geçerlidir.

İşbu Şartname, metin kısmı 11 (on bir) ana başlık altında 9 (dokuz) ve ekleri 5 (beş) sayfa olmak üzere toplam 14 (on dört) sayfadan ibarettir.

Deniz ACICAN
Uzm. Doktor



Gülsüm APAK ÖZDEMİR
Uzm. Doktor



Sevinç Bayur
Biyolog



EK 1

NUMUNE KÂĞIDI ÖRNEĞİ VE ÖZELLİKLERİ

- Numune kâğıdı üç sayfadan oluşacaktır: Birinci sayfa: *Bilgilendirme sayfası (arkası boş)*; İkinci sayfa: *Numune bilgi formu, barkod alanı ve filtre kâğıdı (arkası boş)*; Üçüncü sayfa: *Ön yüz: Aile adres bilgileri ve numuneyi alan İdare ve personel bilgileri; Arka yüz: Ebeveyn rıza beyanı ve sağlık personeli için kullanım talimatı*. Numune kâğıdı, aşağıda tanımlanan boyutlarda ve özelliklerde bire bir üretilecektir. Basım için elektronik ortamda hazırlanmış ve İdareden edinilecek materyal kullanılacaktır. Keza numune kâğıdı örneği, şartname ile birlikte İdareden edinilebilir.
- İhale dönemi içinde, gereklilik üzerine numune kâğıdının ebadı, içeriği, özellikleri ve tasarımı (ana özellikler değiştirilmemek ve üretim maliyeti değişmemek kaydıyla) İdare tarafından değiştirilebilir. Keza, yüklenici firmanın da numune kâğıdında gereklilik üzerine değişiklik talebi olabilir ki, talep İdare tarafından uygun görülme kaydıyla mümkün olacaktır.
- Numune kâğıdı olarak asgarî 90 gr birinci hamur beyaz kağıt kullanılacaktır. Filtre kâğıdı olarak Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) 2021 (NBS01 Dried Blood Spot Specimen Collection for Newborn Screening) standartlarını karşılayan nitelikte kağıt kullanılacaktır. Firmalar teklif ettikleri filtre kâğıdının CLSI standartlarını karşıladığını belgelendirip teklif dosyasında sunacaktır. Kullanılan filtre kağıtlarının her partideki lot numarası İdareye bildirilecektir.
- {Barkod} işaretli kısımlarda barkod bulunacaktır. Barkod, doğrudan numune kâğıdına basılacaktır.
- Yapıştırma otomatik makine ile yapılacak olup elle yapıştırma yapılmayacaktır. Numune kâğıdının parçalarını, özellikle filtre kâğıdı ile bilgi formunu birleştirmede kullanılan yapıştırıcı madde yapıştırma bölgesi ile sınırlı olmalı, kan alma dairelerine bulaşması önlenmelidir.
- Kesik çizgili olarak gösterilen kısımda, elle kolayca ayrılabilir tırtıklı yapı oluşturulacaktır.
- Numune kâğıdının her bir parçasının ebatları, içerikleri ve üretime dair özellikler aşağıda Şekil 1-4' de verilmiştir.

**T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI**
ULUSAL YENİDOĞAN TARAMA PROGRAMI

DEĞERLİ ANNE /BABA,

Ulusal Yenidoğan Tarama Programı kapsamında test edilmek üzere bebeğinizin topuğundan birkaç damla kan alınmaktadır. Alınan kan örneği şu an programda yer alan hastalıklar açısından incelenecek ve bu testler için sizden ücret talep edilmeyecektir.

Bu hastalıklar son derece nadir görülür ve bebekte hemen bulgu veremeyebilir ancak testlerle ortaya çıkarılabilir. Erken teşhis ve tedavi edilmediklerinde ciddi sonuçlar doğurabildiklerinden testi yaptırmazsanız bebeğinizin yararına olacaktır. Tarama testlerini yaptırmak istemiyorsanız numune kağıdındaki ilgili bölümü imzalamanız gerekmektedir.

Test sonucunda taraması yapılan hastalıklardan şüphe edilmişse Aile Hekiminiz ya da İl Sağlık Müdürlüğünce size mutlaka bilgi verilecektir.

Bebeklerden doğum sonrası hastaneden taburcu olmadan ve ilk hafta içerisinde olmak üzere iki farklı kan örneği alınmaktadır. Bazen alınan kan miktarının yetersizliği, test tekranı veya benzeri nedenlerle bebeğinizden daha çok kez kan alınması gerekebilir, lütfen ihmal etmeyin.

LÜTFEN DİKKAT

- Bu programda şu anda altı hastalık için tarama testi yapılmaktadır. Fenilketonüri, Konjenital Hipotiroidi, Biyotinidaz Eksikliği, Kistik Fibrozis ve Konjenital Adrenal Hiperplazi taraması için biyokimyasal, Spinal Musküler Atrofi (SMA) taraması için ise moleküler genetik yöntemler kullanılmaktadır. Yenidoğan SMA taramasında sadece SMN1 geni ekzon 7 homozigot delesyonu taramakta olup gereklik halinde ikinci bir topuk kanı ve/veya penferik kan örneği alınmaktadır. Hastalık şüphesi saptanması durumunda ikinci bir yöntem ile SMN1 ve SMN2 genleri ekzon 7 kopya sayısı tayinine yönelik doğrulama testleri yapılmaktadır. Bu tarama ile SMN1 geni ekzon 7 heterozigot delesyonları (SMA taşıyıcılığı) raporlanmamaktadır.
- Bu testler tarama amaçlı olup kesin tanı için ileri tetkik ve klinik değerlendirme gerekebilir. Bebeğinizin taramasında sorun saptanmamış olsa da herhangi bir şüphe duyduğunuzda doktorunuza başvurunuz.
- Tarama sonuçları 3. şahıs ve Kurumlar ile paylaşılmamaktadır.
- Bebeğinizden alınan topuk kanı örneği Sağlık Bakanlığı tarafından tarama programına eklenecek diğer hastalıkların belirlenmesi amacıyla kullanılabilir.
- Numune kağıdındaki bilgilerinizin doğru ve tam olarak doldurulduğundan emniyetli olun. Bu bilgiler test sonuçlarının doğru değerlendirilmesi ve gerektiğinde size ulaşabilmemiz için çok önemlidir.

ANNE ADI SOYADI :

KAN ALINMA TARİHİ :/...../20.....

İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ TELEFON NO :

183 mm

10 mm

93 mm

[Handwritten signatures]

10 mm

183 mm



T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
ULUSAL YENİDOĞAN TARAMA PROGRAMI

TC SAĞLIK MİLLÎETLERİ

KANI GÖNDEREN İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ

DOĞUM YERİ (Kurum adı ya da ev/ambulans vb)

ANNE UYRUĞU

BABA UYRUĞU

ANNE TCKN

BABA TCKN

ANNE ADI SOYADI

BABA ADI SOYADI

BEBEĞİN CİNSİYETİ

E

K

BEBEK ADI

BEBEK TCKN

BEBEĞİN DOĞUM TARİHİ VE SAATI

FETÜS SAYISI

ÇOĞULSA DOĞUM SIRASI

Tekel

Çoğul

BEBEĞİN DOĞUM AĞIRLIĞI

GEBELİK HAFTASI

MEKONYUM İLJUSU

Var

Yok

AÇIKLAMA

10002025746



5 mm

5 mm

LOT 17377193



35 mm

93 mm

[Handwritten signatures]



T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
ULUSAL YENİDOĞAN TARAMA PROGRAMI

ANNE BABA RIZA BEYANI

Yenidoğan bebeklere uygulanan tarama testi ile ilgili açıklamaları aldım ve yeterince bilgilendim. Bu bilgiler ışığında;

- Çocuğumun tarama testlerinin yapılmasını ve testle ilgili tüm işlemleri kabul ediyorum.
- Çocuğumun tarama testlerinin yapılmasını ve testle ilgili tüm işlemleri ret ediyorum. Bu durumda çocuğumun sağlığına bozabilecek ya da engelli olmasına ya da ölümüne yol açabilecek muhtemel olumsuz sonuçlar hakkında bilgi aldım. Böyle bir durumda doğacak tüm ceza ve hukuki sorumluluğu kabul ediyorum.

TARİHİ : / / 20.....

ANNE/BABA ADI SOYADI, İMZASI

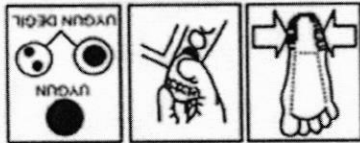
SAĞLIK PERSONELİ İÇİN

- Ulusal Yenidoğan Tarama Programı kapsamında doğan tüm bebeklerin kan örneği sağlık kurumunu terk ettiği son anda alınmalı, aileye ilk hafta içerisinde aile hekimliği ya da bir sağlık kuruluşunda yeniden kan örneği alınması söylenmelidir.
- Kan almadan önce anne/babaya işlem ile ilgili bilgi vererek numune kağıdındaki ilgili yerleri eksiksiz ve okunaklı bir şekilde doldurun, bilgi sayfasını anne babaya verin.
- Aile tarama testlerini yaptırmak istemiyorsa Anne Baba Riza Beyanı bölümünü imzalanmayı unutmayın.
- Kan almadan önce eldiven giyin.
- Bebeğin topuğunu 2-3 dakika ılık bir havlu vb ile ısıtin.
- Resimde görüldüğü üzere topuğun iç ve dış yan kısımlarından kan almak için öncesinde bölgeyi %70'lik alkol ile temizleyip kurutun. Deriyi delemek için steril lanset kullanın.
- İlk damla kanı steril gazlı bez ile süzün. Daha sonraki damlaları filtre kağıdının ön yüzündeki tüm delikleri dolduracak şekilde emdirerek alın. Kan almak için kapiller tüp vb bir yöntem kullanmayın. Kan alınırken topuğu fazla sıkmayın, sağmayın. Kanı tek tabaka halinde alın.
- Alınan kanı düz bir zeminde doğrudan ısı ve güneş ışığına maruz kalmayacak şekilde 3-4 saat kurumaya bırakınız. (Kan örneği SMA için alınmış ise örneği kilitli naylon torbada muhafaza ediniz). Kanları kuruduktan sonra serin ve kuru bir ortamda saklayın.

10002025746



Kan numunesinin, topuğuna işaret edilen bölgeden, kan alınacak için alkolle silip kurutulduktan sonra, kan alma damlacığı dolduracak ve kağıdın arka yüzüne geçecek şekilde emdirilerek alınır.



93 mm

37 mm

[Handwritten signature] 13 / 14



T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
ULUSAL YENİDOĞAN TARAMA PROGRAMI

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI

AİLE ADRES BİLGİLERİ

İL. _____ KOD _____

İLÇE _____

BUCAK _____

KÖY _____

MAHALLE _____

CADDE _____

DIŞ KAPI NO _____

İÇ KAPI NO _____

SİTE ADI _____

BLOK ADI _____

AİLE EV TELEFON NO. _____

AİLE CEP TELEFON NO. _____

KAN ALMA TARİH VE SAATİ
_____/_____/_____ Saat: _____:_____

KAN NUMUNESİNİ ALAN SAĞLIK KURULUŞU / İLÇESİ _____

KANI ALAN SAĞLIK PERSONELİNİN ADI SOYADI _____



KAN ALMADAN ÖNCE KULLANIM TALİMATINI OKUYUNUZ.
FİLTRE KAĞIDINDAKİ KAN ALINACAK ALANA
DOKUNMAYINIZ.
KAPAĞI, KAN ALMA VE KURUTMA İŞLEMİ HARİÇ, KAPALI
TUTUNUZ.
KAN ÖRNEĞİNİN UYGUN ALINDIĞINA EMİN OLUNUZ.

250 mm

37 mm

93 mm

[Handwritten signature]
14/14