



SAĞLIK BAKANLIĞI
Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü



Teklifin Konusu: Mal Alımı (2023/M-80)

Genel Müdürlüğümüz Mikrobiyoloji Referans Laboratuvarları Ve Biyolojik Ürünler Dairesi Başkanlığının talebi doğrultusunda Aşağıdaki tabloda istenilen ürünlerin satın alınması Doğrudan Temin Usulü ile yapılacaktır. Teklif edilen bedeller komisyonumuzca değerlendirilerek alım yapılacağından alıma esas son teklifinizi en geç **23.05.2023** tarihi saat **12:00'e** kadar Başkanlığımıza göndermenizi rica ederiz.

İlgili Birim Tel: 0312 565(Teknik Şartname ile ilgili konular için)

Tel : 0312 565 50 69 (Satınalma İle ilgili konular için)

E-mail: hsgm.dogrudentemin@saglik.gov.tr

Adres: Sağlık Mah. Adnan Saygun Cad. No:55 A Blok Oda No:117 Sıhhiye / ANKARA

Dikkat Edilecek Hususlar:

1. Teklifinizi KDV hariç birim fiyat ve toplam tutar olarak TL bazında marka ve garanti süresini belirterek kaşeli, imzalı olarak veriniz.
2. Teklifinizin geçerlilik süresini belirtiniz.
3. Teklif verildiğinde şartnamenin tüm maddeleri kabul edilmiş sayılacaktır.
4. Teklif edilen mal/malzemelere ait ulaşım, kargo, sigorta bedelleri yükleniciye aittir.
5. Alımlarda idare isterse sözleşme düzenlenecek olup %6 teminat alınacaktır. (Sözleşme pul bedeli binde 9.48 yükleniciye aittir.)
6. Bu alımda ekonomik açıdan en avantajlı teklif, teklif edilen birim fiyatlar toplamının en düşük olanıdır.

Sıra	Malzemenin Cinsi	Miktarı	Birim Fiyat	Toplam Tutar
1	Albümin Test Kiti (125 test/kutu)	2 Kutu		
2	Total IgG Test Kiti (125 test/kutu)	2 Kutu		
3	Kırık Kongo Kanamalı Ateşi IgM ELİSA (96 test/kutu)	5 Kutu		
4	Chikungunya virus IgG (IIFT) (50 test/kutu)	1 Kutu		
5	Chikungunya virus IgM (IIFT) (50 test/kutu)	1 Kutu		
6	Dengue virus IgG (IIFT) (50 test/kutu)	1 Kutu		
7	Dengue virus IgM (IIFT) (50 test/kutu)	1 Kutu		
8	Flavivirus IgM IFA (50test/kutu)	5 Kutu		
9	Flavivirus IgG IFA (50test/kutu)	5 Kutu		
10	Hantavirüs IgG IFAT (50test/kutu)	5 Kutu		
11	Hantavirüs IgM IFAT (50test/kutu)	5 Kutu		
12	Kırım Kongo IgM IFA (50test/kutu)	10 Kutu		
13	West Nile virus (batı Nil Virüsü) Real-Time PCR kiti (50test/kutu)	10kutu		
TOPLAM				

Yukarıda belirtilen Kalem malzemeyi KDV hariç TL' den
(Yalnız) bedel ile

İdari ve Teknik şartnameye uygun olarak vermeyi / yapmayı kabul ve taahhüt ediyorum.

Firma -Kaşe



ELISA/IFA ve MOLEKÜLER TEST KİTİ ALIMI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. KONU:

Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü Mikrobiyoloji Referans Laboratuvarları ve Biyolojik Ürünler Daire Başkanlığı, Ulusal Viroloji Referans Laboratuvarında kullanılmak üzere aşağıda cinsi, özellikleri ve miktarları belirtilen 13 kalem kit satın alınacaktır.

Sıra No	MALZEMELER	Ambalaj	Miktar
1.	Albümin Test Kiti (125 test/kutu)	kutu	2
2.	Total IgG Test Kiti (125 test/kutu)	kutu	2
3.	Kırım Kongo Kanamalı Ateşi IgM ELISA (96 test/kutu)	kutu	5
4.	Chikungunya virus IgG (IIFT) (50 test/kutu)	kutu	1
5.	Chikungunya virus IgM (IIFT) (50 test/kutu)	kutu	1
6.	Dengue virus IgG (IIFT) (50 test/kutu)	kutu	1
7.	Dengue virus IgM (IIFT) (50 test/kutu)	kutu	1
8.	Flavivirus IgM IFA (50 test/kutu)	kutu	5
9.	Flavivirus IgG IFA (50 test/kutu)	kutu	5
10.	Hantavirüs IgG IFAT (50 test/kutu)	kutu	5
11.	Hantavirüs IgM IFAT (50 test/kutu)	kutu	5
12.	Kırım Kongo IgM IFA (50 test/kutu)	kutu	10
13.	West Nile Virüs (Batı Nil Virusu) Real-Time PCR kiti 50 test/kutu	kutu	10

2. GENEL ŞARTLAR

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

2.2 İstekliler ve isteklilerin teklif ettiği ürünlerin TITUBB veya Ürün Takip Sistemi (ÜTS) kayıt/bildirim işlemini tamamlamış olmalıdır. Teklif veren istekliler teklif edilen ürünler/ cihazların T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TITUBB) veya Ürün Takip Sistemi (ÜTS) tarafından onaylanmış bulunan ürün numarasını ve teklif veren firmanın İlaç ve Tıbbi



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü



Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TITUBB) veya Ürün Takip Sistemi (ÜTS) bayi kaydını ihale sıra numarası belirtilerek yazılı olarak teklifleriyle birlikte vereceklerdir. TITUBB veya Ürün Takip Sistemi (ÜTS) tarafından onaylanmayan ürünlerin alımı yapılmayacaktır. Ancak, Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında olmayan ürünler veya cihazlar için TITUBB veya Ürün Takip Sistemi (ÜTS) kayıt veya bildirim aranmayacaktır.

2.3 Ürünlerin orijinal prospektüslerinden birer adet teklifle birlikte verilecektir.

2.4 Teklif karara bağlandıktan sonra ürünler orijinal ambalajında ve ambalajı açılmamış şekilde, uygun sıcaklık koşullarında (soğuk zincir kurallarına uygun olarak teslim edilecektir.

2.5 Tekliflerin verilmesi ve değerlendirilmesi sırasında ürünlerin laboratuvarımızda denenmesi istenebileceğinden test, kontrol ve muayenelerde kullanılarak sarf edilecek malzeme firma tarafından ücretsiz sağlanacaktır.

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

2.7 Kitler, ilgili bölümün talep etmesi durumunda son kullanma tarihinden iki (2) ay öncesinde firmaya haber vermek suretiyle, miktarı %25'i geçmemek üzere firma tarafından uzun miyadlılarla değiştirilecektir.

2.8 Teklif veren firmalar, teklif ettikleri kalemler için testin çalıştırılmasında gerekli tüm reaktifleri sağlamalıdır. Çalışma sırasında yetmeyen reaktifler firma tarafından ayrıca temin edilmelidir.

2.9 Teklif edilen kitlerin tam ticari adı ve üreticileri, teklifte yazılı olarak belirtilmelidir.

2.10 Laboratuvarımıza teslim edilen kitler çalışmadığı takdirde firma tarafından 15 gün içerisinde ücretsiz olarak değiştirilecektir. Bu süreçte kurumun uğradığı zararlar firma tarafından karşılanacaktır.

2.11 ISO belgesi ile CE sertifikası gibi uluslararası kalite kontrol belgelerinden birine sahip olmalıdır.

2.12 Şartnameye uygunluk belgesi hazırlamayan ve şartnamede istenilen teknik özellikleri sağlamayan firmaların teklifleri ret edilecektir.

2.13 Kurum uygun gördüğü taktirde ihaledeki birim test fiyatı baz alınarak %20 artırım ve azaltma yapma hakkını saklı tutacaktır.

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

3. TEKNİK ÖZELLİKLER:

3.1. Albumin test kiti Teknik Özellikleri:

3.1.1 Kitler nefelometrik ölçüm tekniği ile çalışmak amacıyla üretilmiş olmalıdır.

3.1.2 Teklif edilecek reaktifler ve kitler, BN Prospec cihazı ile uyumlu olarak kullanılabilir. Tüm reaktifler ve kitler üretici firmaya ait orijinal etiketi taşınmalı, etiketin üzerinde son kullanma tarihi, seri numarası ve saklama koşulları belirtilmiş olmalıdır.

3.1.3 Teklif edilen reaktifler ve kitler ile birlikte kullanılan diluent, buffer, kalibratör, kontrol serumu, yardımcı reaktif, dilüsyon kabı, reaksiyon küveti, örnek küveti ve/veya tüpü de içeren tüm sarf malzemeleri laboratuvarın istediği periyotlarda ücretsiz olarak



verilmelidir. Ayrıca internal kontrol için gerekli pozitif ve negatif kontrol serumları da ücretsiz olarak firma tarafından verilmelidir.

- 3.1.4 Reaktifler ve kitlelere teklif veren firmalar, kitlerin kaç testlik ambalajlarda bulunduğunu ve üretici firma isimlerini açık olarak tekliflerinde belirtmelidirler.
- 3.1.5 Kitlerle ilgili standart, kalibratör veya kontrollerin hatalı sonuç vermesi durumunda bu kitlerin firma tarafından yenileri ile değiştirilecektir.
- 3.1.6 Reaktifler ve kitlerin üzerinde barkod bulunmalı ve tüm reaktifler ve kitler orijinal ambalajında olmalıdır. Reaktifler ve kitlerin liyofilize olanlarında sulandırıcı solüsyonları orijinal ambalajında verilmelidir.

3.2 Total IgG Teknik Özellikleri:

- 3.2.1 Kitler nefelometrik ölçüm tekniği ile çalışmak amacıyla üretilmiş olmalıdır.
- 3.2.2 Teklif edilecek reaktifler ve kitler, BN Prospec cihazı ile uyumlu olarak kullanılabilir. Tüm reaktifler ve kitler üretici firmaya ait orijinal etiketi taşınmalı, etiketin üzerinde son kullanma tarihi, seri numarası ve saklama koşulları belirtilmiş olmalıdır.
- 3.2.3 Teklif edilen reaktifler ve kitler ile birlikte kullanılan diluent, buffer, kalibratör, kontrol serumu, yardımcı reaktif, dilüsyon kabı, reaksiyon küveti, örnek küveti ve/veya tüpü de içeren tüm sarf malzemeleri laboratuvarın istediği periyotlarda ücretsiz olarak verilmelidir. Ayrıca internal kontrol için gerekli pozitif ve negatif kontrol serumları da ücretsiz olarak firma tarafından verilmelidir.
- 3.2.4 Reaktifler ve kitlelere teklif veren firmalar, kitlerin kaç testlik ambalajlarda bulunduğunu ve üretici firma isimlerini açık olarak tekliflerinde belirtmelidirler.
- 3.2.5 Kitlerle ilgili standart, kalibratör veya kontrollerin hatalı sonuç vermesi durumunda bu kitlerin firma tarafından yenileri ile değiştirilecektir.
- 3.2.6 Reaktifler ve kitlerin üzerinde barkod bulunmalı ve tüm reaktifler ve kitler orijinal ambalajında olmalıdır. Reaktifler ve kitlerin liyofilize olanlarında sulandırıcı solüsyonları orijinal ambalajında verilmelidir.

3.3 Kırım Kongo Kanamalı Ateşi IgM ELISA kiti Teknik Özellikleri:

- 3.3.1 Test kitleri indirekt mikro ELISA metoduna uygun olarak üretilmiş olmalıdır.
- 3.3.2 Serum örneklerinde Kırım Kongo Kanamalı Ateşi virüsüne karşı oluşan IgM antikolarını saptayabilmelidir.
- 3.3.3 Kitler Kırım Kongo Kanamalı Ateşi virüsünün nükleoprotein antijenine karşı gelişmiş olan antikoları saptayabilir özellikte olmalıdır.
- 3.3.4 Kitlerle birlikte kitin çalışmasında gerekli olacak tüm reagenler, kontroller, RF absorbant, konjugat, substrat, yıkama ve stop solüsyonu gibi) verilmelidir.
- 3.3.5 Kırım Kongo Kanamalı Ateşi IgM ve IgG kitleri çalışmaların standardizasyonunun ve sonuçların güvenilirliğinin sağlanabilmesi açısından aynı üreticinin ürünleri olmalıdır.

3.4 Chikungunya Virus IgG IIFT kiti Teknik Özellikleri:

- 3.4.1 Test indirekt immunfloresan test yöntemi ile çalışmalıdır.
- 3.4.2 Serum örneklerinde Chikungunya Virus'a karşı oluşan IgG sınıfı antikolarını tespit edebilmelidir.
- 3.4.3 Testin çalışma prensibi tüm örnekler için aynı anda inkübasyonun başlamasına olanak sağlamalıdır.
- 3.4.4 Kit 50 test'lik olmalı ve her birinin üzerinde beş gode bulunan lamalar içermelidir.



- 3.4.5 Kit içerisinde negatif ve pozitif kontrolleri ve IgG konjugatı olmalıdır. Çalışma anında yetmeyen reaktifler (konjugat gibi) firma tarafından sağlanmalıdır. Kontroller en az 10 çalışma yapmaya imkan sağlamalıdır.
- 3.4.6 Slaytlar floresanını kaybetmeden 6 ay saklanabilmelidir.
- 3.4.7 Kit içeriğinde orijinal test çalışma talimatı bulunmalıdır.
- 3.4.8 İlgili test parametresi için IgM ve IgG kitleri aynı marka olmalıdır.
- 3.4.9 İmmünfloresan mikroskop laboratuvara firma tarafından temin edilmeli, dijital görüntü alınması için kamera ve bilgisayar sistemi firma tarafından kurulmalıdır.

3.5 Chikungunya Virus IgM IIFT kiti teknik özellikleri:

- 3.5.1 Test indirekt immunfloresan test yöntemi ile çalışmalıdır.
- 3.5.2 Serum örneklerinde Chikungunya Virus'a karşı oluşan IgM sınıfı antikorlarını tespit edebilmelidir.
- 3.5.3 Testin çalışma prensibi tüm örnekler için aynı anda inkübasyonun başlamasına olanak sağlamalıdır.
- 3.5.4 Kit 50 test'lik olmalı ve her birinin üzerinde beş gode bulunan lamalar içermelidir.
- 3.5.5 Kit içerisinde negatif ve pozitif kontrolleri ve IgM konjugatı olmalıdır. Çalışma anında yetmeyen reaktifler (konjugat gibi) firma tarafından sağlanmalıdır. Kontroller en az 10 çalışma yapmaya imkan sağlamalıdır.
- 3.5.6 Slaytlar floresanını kaybetmeden 6 ay saklanabilmelidir.
- 3.5.7 Kit içeriğinde orijinal test çalışma talimatı bulunmalıdır.
- 3.5.8 İlgili test parametresi için IgM ve IgG kitleri aynı marka olmalıdır.
- 3.5.9 İmmünfloresan mikroskop laboratuvara firma tarafından temin edilmeli, dijital görüntü alınması için kamera ve bilgisayar sistemi firma tarafından kurulmalıdır.

3.6 Dengue Virus IgG IIFT kiti teknik özellikleri:

- 3.6.1 Test indirekt İmmünfloresan test yöntemi ile çalışmalıdır.
- 3.6.2 Serum örneklerinde Dengue virus'un çeşitli tiplerine karşı oluşan IgG sınıfı antikorlarını tespit edebilmelidir.
- 3.6.3 RF Absorben de kitle birlikte sağlanmalıdır.
- 3.6.4 Her bir test alanı Dengue virus'un alt tipleri olan Tip 1, 2, 3 ve 4 ile kaplı olmalıdır. Böylelikle her bir örnek aynı anda tüm alt tipler açısından da ayrı ayrı değerlendirilebilmelidir.
- 3.6.5 Testin çalışma prensibi tüm örnekler için aynı anda inkübasyonun başlamasına olanak sağlamalıdır.
- 3.6.6 Kit 50 test'lik olmalı ve her birinin üzerinde beş gode bulunan lamalar içermelidir.
- 3.6.7 Kit içerisinde negatif ve pozitif kontrolleri ve IgG konjugatı olmalıdır. Çalışma anında yetmeyen reaktifler (konjugat gibi) firma tarafından sağlanmalıdır. Kontroller en az 10 çalışma yapmaya imkan sağlamalıdır.
- 3.6.8 Slaytlar floresanını kaybetmeden 6 ay saklanabilmelidir.
- 3.6.9 Kit içeriğinde orijinal test çalışma talimatı bulunmalıdır.
- 3.6.10 İlgili test parametresi için IgM ve IgG kitleri aynı marka olmalıdır.
- 3.6.11 İmmünfloresan mikroskop laboratuvara firma tarafından temin edilmeli, dijital görüntü alınması için kamera ve bilgisayar sistemi firma tarafından kurulmalıdır.

3.7 Dengue Virus IgM IIFT kiti teknik özellikleri:



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü



- 3.7.1 Test indirekt İmmunfloresan test yöntemi ile çalışmalıdır.
- 3.7.2 Serum örneklerinde Dengue virus'un çeşitli tiplerine karşı oluşan IgM sınıfı antikorlarını tespit edebilmelidir.
- 3.7.3 RF Absorben de kitle birlikte sağlanmalıdır.
- 3.7.4 Her bir test alanı Dengue virus'un alt tipleri olan Tip 1, 2, 3 ve 4 ile kaplı olmalıdır. Böylelikle her bir örnek aynı anda tüm alt tipler açısından da ayrı ayrı değerlendirilebilmelidir.
- 3.7.5 Kit 50 test'lik olmalı ve her birinin üzerinde beş gode bulunan lamalar içermelidir.
- 3.7.6 Testin çalışma prensibi tüm örnekler için aynı anda inkübasyonun başlamasına olanak sağlamalıdır.
- 3.7.7 Kit içerisinde negatif ve pozitif kontrolleri ve IgM konjugatı olmalıdır. Çalışma anında yetmeyen reaktifler (konjugat gibi) firma tarafından sağlanmalıdır. Kontroller en az 10 çalışma yapmaya imkan sağlamalıdır.
- 3.7.8 Slaytlar floresanını kaybetmeden 6 ay saklanabilmelidir.
- 3.7.9 Kit içeriğinde orijinal test çalışma talimatı bulunmalıdır.
- 3.7.10 İlgili test parametresi için IgM ve IgG kitleri aynı marka olmalıdır.
- 3.7.11 İmmünfloresan mikroskop laboratuvara firma tarafından temin edilmeli, dijital görüntü alınması için kamera ve bilgisayar sistemi firma tarafından kurulmalıdır.

3.8 Flavivirus IgM IFA Test Kiti Teknik Özellikleri:

- 3.8.1 Kit, insan serumunda Flaviviruslere karşı oluşan IgM antikorlarını saptamaya uygun olmalı ve immunfloresan tekniği ile çalışmalıdır.
- 3.8.2 Kit, üreticinin orjinal ambalajında teslim edilmelidir.
- 3.8.3 Kitin çalışması için gerekli olan her türlü malzeme kitin içinde bulunmalı, pozitif ve negatif kontrolleri içermelidir. Kontroller en az 10 çalışma yapmaya imkan sağlamalıdır.
- 3.8.4 Kit her birinin üzerinde beş gode bulunan on adet lam içermelidir.
- 3.8.5 Her gode üzerinde TBE, West Nile virus, Japanase Encephalitis virus, Yellow Fever Virus ile enfekte dört ayrı alan yer almalıdır ve her bir örnek için bu dört parametre aynı anda ayrı ayrı değerlendirilebilmelidir.
- 3.8.6 Kitle birlikte RF aborbent solusyon da sağlanmalıdır.
- 3.8.7 İnkübasyon oda sıcaklığında olmalı ve toplam inkübasyon süresi 75 dakikayı geçmemelidir.
- 3.8.8 Testin çalışma prensibi inkübasyonun her örnek için aynı anda başlamasına olanak tanımalıdır.
- 3.8.9 Çalışılan lamaların sonuçlarını birkaç gün sonrada değerlendirmek mümkün olmalı ve slaytlar arşivlenmek amacıyla, floresan rengini kaybetmeden en az 6 ay sabit kalabilmelidir.
- 3.8.10 Kitle birlikte gereken sarf malzemelerde ücretsiz olarak sağlanmalıdır.
- 3.8.11 İlgili test parametresi için IgM ve IgG kitleri aynı marka olmalıdır.
- 3.8.12 İmmünfloresan mikroskop laboratuvara firma tarafından temin edilmeli, dijital görüntü alınması için kamera ve bilgisayar sistemi firma tarafından kurulmalıdır.

3.9 Flavivirus IgG IFA Test Kiti Teknik Özellikleri:



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü



- 3.9.1 Kit, insan serumunda Flaviviruslere karşı oluşan IgG antikorlarını saptamaya uygun olmalı ve immunfloresan tekniği ile çalışmalıdır.
- 3.9.2 Kit, üreticinin orjinal ambalajında teslim edilmelidir.
- 3.9.3 Kitin çalışması için gerekli olan her türlü malzeme kitin içinde bulunmalı, pozitif ve negatif kontrolleri içermelidir. Kontroller en az 10 çalışma yapmaya imkan sağlamalıdır.
- 3.9.4 Kit 50 test'lik olmalı ve her birinin üzerinde beş gode bulunan on adet lam içermelidir.
- 3.9.5 Her gode üzerinde TBE, West Nile virus, Japanase Encephalitis virus, Yellow Fever Virus ile enfekte dört ayrı alan yer almalıdır ve her bir örnek için bu dört parametre aynı anda ayrı ayrı değerlendirilebilmelidir.
- 3.9.6 İnkübasyon oda sıcaklığında olmalı ve toplam inkübasyon süresi 75 dakikayı geçmemelidir.
- 3.9.7 Testin çalışma prensibi inkübasyonun her örnek için aynı anda başlamasına olanak tanımalıdır.
- 3.9.8 Çalışılan lamaların sonuçlarını birkaç gün sonrada değerlendirmek mümkün olmalı ve slaytlar arşivlenmek amacıyla, floresan rengini kaybetmeden en az 6 ay sabit kalabilmelidir.
- 3.9.9 Kitle birlikte gereken sarf malzemelerde ücretsiz olarak sağlanmalıdır.
- 3.9.10 İlgili test parametresi için IgM ve IgG kitleri aynı marka olmalıdır.
- 3.9.11 İmmünfloresan mikroskop laboratuvara firma tarafından temin edilmeli, dijital görüntü alınması için kamera ve bilgisayar sistemi firma tarafından kurulmalıdır.

3.10 Hantavirus IgG kiti IFAT Teknik Özellikleri:

- 3.10.1 Test indirekt immunfloresan test yöntemi ile çalışmalıdır.
- 3.10.2 Serum örneklerinde Hantavirus 'un çeşitli tiplerine karşı oluşan IgG sınıfı antikorlarını tespit edebilmelidir.
- 3.10.3 Her bir test alanı Hantaviruslerin ilgili tipleri olan "Hantaan, Puumala, Dobrava, Seoul, Saaremaa, SinNombre" ile kaplı olmalıdır. Böylelikle her bir örnek aynı anda tüm alt tipler açısından da ayrı ayrı değerlendirilebilmelidir.
- 3.10.4 Testin çalışma prensibi tüm örnekler için aynı anda inkübasyonun başlamasına olanak sağlamalıdır.
- 3.10.5 Çalışma anında yetmeyen reaktifler (konjugat gibi) firma tarafından sağlanmalıdır. Kontroller en az 10 çalışma yapmaya imkan sağlamalıdır.
- 3.10.6 Slaytlar floresanını kaybetmeden 6 ay saklanabilmelidir
- 3.10.7 İlgili test parametresi için IgM ve IgG kitleri aynı marka olmalıdır.
- 3.10.8 Kitlerin beraberinde aynı marka 40 testlik Hanta IgG immunblot kiti doğrulama amaçlı ücretsiz verilmelidir.
- 3.10.9 İmmünfloresan mikroskop laboratuvara firma tarafından temin edilmeli, dijital görüntü alınması için kamera ve bilgisayar sistemi firma tarafından kurulmalıdır.

3.11 Hantavirus IgM IFAT kiti Teknik Özellikleri:

- 3.11.1 Test indirekt İmmünfloresan test yöntemi ile çalışmalıdır.
- 3.11.2 Serum örneklerinde Hantavirus 'un çeşitli tiplerine karşı oluşan IgM sınıfı antikorlarını tespit edebilmelidir.
- 3.11.3 RF Absorben de kitle birlikte sağlanmalıdır.



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü



- 3.11.4 Her bir test alanı Hantaviruslerin ilgili tipleri olan Hantaan, Puumala, Dobrava, Seoul, Saaremaa ile kaplı olmalıdır. Böylelikle her bir örnek aynı anda tüm alt tipler açısından da ayrı ayrı değerlendirilebilmelidir.
- 3.11.5 Testin çalışma prensibi tüm örnekler için aynı anda inkübasyonun başlamasına olanak sağlamalıdır.
- 3.11.6 Çalışma anında yetmeyen reaktifler (konjugat gibi) firma tarafından sağlanmalıdır.
- 3.11.7 Slaytlar floresanını kaybetmeden 6 ay saklanabilmelidir.
- 3.11.8 İlgili test parametresi için IgM ve IgG kitleri aynı marka olmalıdır.
- 3.11.9 İmmünfloresan mikroskop laboratuvara firma tarafından temin edilmeli, dijital görüntü alınması için kamera ve bilgisayar sistemi firma tarafından kurulmalıdır.
- 3.11.10 Kitlerin beraberinde aynı marka 40 testlik Hanta IgM immunblot kiti doğrulama amaçlı ücretsiz verilmelidir.

3.12 Kırım Kongo Kanamalı Ateşi IgM IFA Test Kiti Teknik Özellikleri:

- 3.12.1 Kit, insan serumunda Kırım Kongo Kanamalı Ateşi virüsüne karşı oluşan IgM antikorlarını saptamaya uygun olmalı ve immünfloresan tekniği ile çalışmalıdır.
- 3.12.2 Kitin çalışması için gerekli olan her türlü malzeme kitin içinde bulunmalı, pozitif ve negatif kontrolleri içermelidir. Kontroller en az 10 çalışma yapmaya imkan sağlamalıdır.
- 3.12.3 Kit her birinin üzerinde beş gode bulunan on adet lam içermelidir.
- 3.12.4 Her gode üzerinde Kırım Kongo Kanamalı Ateşi virüsü ile enfekte ayrı ayrı alan yer almalıdır.
- 3.12.5 Kitle birlikte RF aborbent solusyon da sağlanmalıdır.
- 3.12.6 İnkübasyon oda sıcaklığında olmalı ve toplam inkübasyon süresi 75 dakikayı geçmemelidir.
- 3.12.7 Testin çalışma prensibi inkübasyonun her örnek için aynı anda başlamasına olanak tanınmalıdır.
- 3.12.8 Çalışılan lamaların sonuçlarını birkaç gün sonrada değerlendirmek mümkün olmalı ve slaytlar arşivlenmek amacıyla, floresan rengini kaybetmeden en az 6 ay sabit kalabilmelidir.
- 3.12.9 Kitle birlikte gereken sarf malzemelerde ücretsiz olarak sağlanmalıdır.
- 3.12.10 Kitle birlikte değerlendirmelerde kullanılan İmmünfloresan mikroskop da laboratuvara kurulmalıdır. Mikroskoptan dijital ortamda görüntü alınmalıdır.
- 3.12.11 İlgili test parametresi için IgM ve IgG kitleri aynı marka olmalıdır.

3.13 West Nile Virüs Batı Nil Virusu Kantitatif Real Time PCR Teknik Özellikleri:

- 3.13.1 Kit Kitler çifte isaretili prob (dual labeled probe) esasıyla çalışmalıdır ve kantitatif sonuç verebilmelidir. Kit, WNV'nun her iki genotipini de saptayabilmelidir.
- 3.13.2 Kit, nükleik asit izolasyonu ve PCR inhibisyonunu kontrol etmek için bir iç/internal kontrol barındırmalıdır. Internal kontrol RNA izolasyonu sırasında ya da PCR reaksiyon karışımına eklenebilmelidir.
- 3.13.3 Kit ABI 7500 veya Corbett Rotor-Gene 6000 gibi açık sistemle de çalışmaya uygun olmalıdır.
- 3.13.4 Standartların ve örneklerden Batı Nil Virüs RNA amplifikasyonu için gerekli miks, revers transkriptaz enzimini de içeren, kullanıma hazır tek bir bileşenden oluşmalıdır. Baska bir reaktifin ilavesine ihtiyaç duyulmamalıdır.
- 3.13.5 Kitler CE IVD onay belgesine sahip olmalıdır.



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü



- 3.13.6** Kitin içerisinde kantitasyon için en az 4 standard bulunmalıdır.
- 3.13.7** Kitler için gerçekleştirilecek olan validasyon testleri için gerekli miktardaki kit ve sarf malzeme ihale öncesi laboratuvar ile görüşülerek sağlanmalıdır. Validasyon testleri gerekli durumlarda ihale öncesi gerçekleştirilmelidir.

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.
- İş bu Teknik Şartname 4 (dört) ana başlık altında sekiz (8) sayfadan ibarettir.

Uzm. Dr. Yasemin COŞGUN

Uzm. Dr. Revasiye GÜLESEN

Mik. Uzm. Hasan BAYRAK