



T.C.  
SAĞLIK BAKANLIĞI  
Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü



**Teklifin Konusu: Mal Alımı (2023/M-86)**

Genel Müdürlüğümüz Genel Müdürlüğümüz Mikrobiyoloji Referans Laboratuvarları ve Biyolojik Ürünler Dairesi Başkanlığı'nın talebi doğrultusunda "ELİSA-İFA Test Kiti Alımı" Doğrudan Temin Usulü ile yapılacaktır. Teklif edilen bedeller komisyonumuzca değerlendirilerek alım yapılacağından alıma esas son teklifinizi en geç **22/05/2023** tarihi saat **16:00** kadar Başkanlığımıza göndermenizi rica ederiz.

**Tel:** 0312 565 51 10 (Satınalma İle ilgili konular için)

**E-mail:** [hsgm.dogrudentemin@saglik.gov.tr](mailto:hsgm.dogrudentemin@saglik.gov.tr)

**Adres:** Sağlık Mah. A.Adnan Saygun 2 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	Bir. Fiyat	Top. Tutar	Tes.Süresi
1	Legionella lateks aglütinasyon (50 test/kutu)	5 Kutu			
2	Legionella üriner antijen kart test kiti (22 test/kutu)	10 Kutu			
3	Streptococcus pneumoniae spesifik yüzey antijen tespit kiti (BOS/İdrar) (22 tets/kutu)	1 Kutu			
4	Pneumotest latex kit (75 test/kutu)	1 Kutu			
5	Corynebacterium biyokimyasal identifikasyon kiti (API Coryne) (12 tets/kutu)	2 Kutu			
6	Neisseria-Haemophilus-Branhamella biyokimyasal identifikasyon kiti (API NH) (10 test/kutu)	2 Kutu			
TOPLAM					

Yukarıda belirtilen ..... Kalem malzemeyi KDV hariç ..... TL' den (Yalnız .....) bedel **İdari ve Teknik şartnameye uygun olarak vermeyi / yapmayı kabul ve taahhüt ediyorum.**

FİRMA- KAŞE



T.C.  
SAĞLIK BAKANLIĞI  
Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü



## ELISA/IFA TEST KİTİ ALIMI TEKNİK ŞARTNAMESİ

### 1. KONU:

Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü Mikrobiyoloji Referans Laboratuvarları ve Biyolojik Ürünler Daire Başkanlığı, Ulusal Solunum Yolu Patojenleri Referans Laboratuvarlarında kullanılmak üzere aşağıda cinsi, özellikleri ve miktarları belirtilen 6 kalem kit satın alınacaktır.

Sıra No	MALZEMELER	Ambalaj	Miktar
1.	Legionella Lateks Aglütinasyon (50 test/kutu)	kutu	5
2.	Legionella Üriner Antijen Kart Test kiti (22 test/kutu)	kutu	10
3.	Streptococcus pneumoniae spesifik yüzey antijen tespit kiti (BOS/İdrar) (22 test/kutu)	kutu	1
4.	Pneumotest Latex Kit (75 test/kutu)	kutu	1
5.	Corynebacterium Biyokimyasal İdentifikasyon Kiti (Apı Coryne) (12 test/kutu)	kutu	2
6.	Neisseria-Haemophilus-Branhamella Biyokimyasal İdentifikasyon Kiti (API NH) (10 test/kutu)	kutu	2

### 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 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.

*[Handwritten signatures]*





T.C.  
SAĞLIK BAKANLIĞI  
Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü



- 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 takdirde 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 Legionella Lateks Aglütinasyon Teknik Özellikleri:

- 3.1.1 Kit; "latex" partiküllerine kaplanmış spesifik Legionella antiserumları ile, klinik veya çevresel izolatların tiplendirilmesine uygun olmalıdır.
- 3.1.2 Kit; latex aglütinasyon prensibi ile çalışmalıdır.
- 3.1.3 Kit içeriğinde en az iki grup reagen (L.pneumophila SG1 monovalan, L.pneumophila SG 2-14 polivalan) bulunmalıdır. Ayrıca kit diğer Legionella türleri için üçüncü bir polivalan reagen içermelidir.
- 3.1.4 Kit içeriğinde pozitif ve negatif kontrol, kontrol latex, süspansiyon buffer ve reaksiyon kartları bulunmalıdır.
- 3.1.5 Kit; 50 testlik orijinal ambalajında, açılmamış, hava almamış olmalıdır.
- 3.1.6 Teslimat sırasında ürün ile birlikte teslim edilen lot numarasına ait analiz sertifikası verilmelidir.

#### 3.2 Legionella Üriner Antijen Kart Test kiti Teknik Özellikleri:

- 3.2.1 Test, idrarda Legionella pneumophila serogrup 1 antijenini immünokromatografik yöntemle kalitatif olarak saptamaya uygun olmalıdır.

PN [Signature] [Signature] [Signature]







T.C.  
SAĞLIK BAKANLIĞI  
Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü



- 3.3.9 Her kitin içerisinde, Laboratuvar İç Kalite Kontrolünü sağlamak amacıyla kitin son kullanma tarihine paralel, orijinal ambalajında, oda sıcaklığında saklanabilen minimum bir adet pozitif ve negatif kontrol swabı bulunmalıdır.
- 3.3.10 Testin performansının değerlendirilmesinde kültür yöntemiyle kıyaslanmış olması gerekmekte; idrar numunesinde hassasiyeti (sensitive) %86 ve özgüllüğü (spesifisite) %94'den; beyin omurilik sıvısı (CSF) numunesinde hassasiyeti (sensitive) %97 ve özgüllüğü (spesifisite) %99'dan küçük olmamalıdır.
- 3.3.11 Kit oda ısısında saklanabilir özellikte olmalıdır.
- 3.3.12 Her bir kitin içerisinden, test kasetleri, reaktifler, steril swablar, pozitif ve negatif kontrol swabları ve kullanım talimatı çıkmalıdır.

**3.4 Pneumotest Latex Kit Teknik Özellikleri:**

- 3.4.1 Streptococcus pneumoniae'nin kapsüler antijenlerine göre latex aglutinasyon yöntemiyle serotiplendirilmesinde kullanılmak üzere hazırlanmış olmalıdır.
- 3.4.2 Pneumotest latex kiti; kan ve beyin omurilik sıvısından sıklıkla izole edilen pnömokok suşlarının en az %90'nı tiplendirmek ve/veya gruplandırmak için gerekli 14 pool (A, B, C, D, E, F, G, H, I, P, Q, R, S, T) antiserumu içermelidir.
- 3.4.3 Antiserumların her biri orijinal ambalajında liyofilize halde olmalıdır.
- 3.4.4 Ürün saklama koşullarına uygun transport ve teslim edilmelidir.
- 3.4.5 Buzdolabında +2-8 °C'de özelliğini kaybetmeden saklanabilir olmalı ve bu özelliği ürünün üzerinde belirtilmelidir.

**3.5 Corynebacterium Biyokimyasal İdentifikasyon Kiti (API Coryne) Teknik Özellikleri:**

- 3.5.1 Coryneform bakteri türlerinin karbonhidratları kullanabilme ve enzimatik aktivitelerini belirlemeye yönelik olarak dehidrate biyokimyasal maddeleri içeren mikroküpüllerden oluşan, standardize edilmiş hazır bir identifikasyon sistemidir.
- 3.5.2 Kit en az 20 farklı biyokimyasal ve enzimatik özelliği test edebilmelidir.
- 3.5.3 Kit, testlerin çalışma ve değerlendirme aşamasında gerekli olan solusyonlar (inokulasyon sıvısı vb), reagenler (Nit1, Nit2, ZymA, ZymB vb) inkübasyon kutuları, sonuç değerlendirme formları, kitin kullanımı ile ilgili açıklama dokümanı vb malzemeleri içermelidir.
- 3.5.4 Kit ile birlikte yeterli miktarda mineral oil ve steril pastör pipetleri de temin edilmelidir.

**3.6 Neisseria-Haemophilus-Branhamella Biyokimyasal İdentifikasyon Kiti (API NH) Teknik Özellikleri:**

- 3.6.1 Neisseria, Haemophilus ve Branhamella türlerinin karbonhidratları kullanabilme ve enzimatik (penisilnaz) aktivitelerini belirlemeye yönelik olarak dehidrate biyokimyasal maddeleri içeren mikroküpüllerden oluşan, standardize edilmiş hazır bir identifikasyon sistemidir.
- 3.6.2 Kit en az 12 farklı biyokimyasal ve enzimatik özelliği test edebilmelidir.
- 3.6.3 Kit, testlerin çalışma ve değerlendirme aşamasında gerekli olan solusyonlar (inokulasyon sıvısı vb), reagenler (James, Zyme B vb), inkübasyon kutuları, sonuç değerlendirme formları, kitin kullanımı ile ilgili açıklama dokümanı vb malzemeleri içermelidir.

*Handwritten signatures in blue ink.*



3.6.4 Kit ile birlikte yeterli miktarda mineral oil ve steril pastör pipetleri de temin edilmelidir.

#### 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 30 (otuz) gün içerisinde gerçek malzemesi ile ek bir ücret talep edilmeksizin değiştirilecektir.
- 4.4. Herhangi bir uyumsuzluk durumunda; firma, uyumsuzluğu Muayene Komisyonunun belirleyeceği süre içerisinde düzeltmek zorunda olacak ve düzeltilmesi imkansız ise, ürün reddedilecektir. Yerine, firma ücretsiz olarak yeni ürünü Muayene Komisyonunca belirlenecek süre içerisinde teslim edecektir.
- 4.5. Firma yetkilileri, muayene sırasında hazır bulunmadıkları takdirde muayenenin yapılış tarzına ve sonucuna itiraz edemezler.
- 4.6. Muayene sonucuna itiraz edilmesi halinde 3 (üç) gün içerisinde ikinci muayene Başkanlıkça (birinci muayenede bulunmayanlardan) oluşturulacak İtiraz Komisyonu tarafından yapılacaktır. Bu muayenede sadece birinci muayenede uygun bulunmayan özellikler değerlendirilecektir. İtiraz Komisyonunun kararı kesindir.

İş bu Teknik Şartname 4 (dört) ana başlık altında beş (5) sayfadan ibarettir.

Doç.Dr.Selin NAR ÖTGÜN

Uzm.Dr. Nuriye ÜNAL ŞAHİN

Bio. Sinem TUNÇER