



**KEMİLÜMİNESANS İMMÜN YÖNTEM TEST KİTİ ALIMI
TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. KONU:

Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü Mikrobiyoloji Referans Laboratuvarları ve Biyolojik Ürünler Daire Başkanlığının ihtiyacı olan malzemelerin teknik şartnamesidir.

Sıra No	MALZEMELER	Ambalaj	Miktar
1.	Syphilis IgM+IgG	Test	360
2.	Chlamydia trachomatis IgG	Test	48
3.	Chlamydia trachomatis IgM	Test	48
4.	Bordetella pertussis toxin IgG	Test	72
5.	Tetanoz IgG	Test	72
6.	Ebstein-barr EA	Test	24
7.	EBNA IgG	Test	24
8.	Mumps IgM	Test	120
9.	Mumps IgG	Test	120
10.	Respiratory Syncital virüs IgG	Test	24
11.	HHV-6 IgG	Test	24



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü



12.	Borrelia IgG	Test	540
13.	Borrelia IgM	Test	540
14.	Coxiella IgG	Test	720
15.	Coxiella IgM	Test	720
16.	Rickettsia IgG	Test	360
17.	Rickettsia IgM	Test	360
18.	Leishmania IgG+IgM	Test	192

2. GENEL ŞARTLAR

- 2.1 Ürünlerin teslim tarihinden itibaren en az 6 (altı) 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 (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.
- 2.3 Firmalar tekliflerini birim fiyat üzerinden kalem bazında vereceklerdir.
- 2.4 Ürünlerin orijinal prospektüslerinden birer adet teklifle birlikte verilecektir.
- 2.5 Kitlere teklif veren firmalar tekliflerinde kitlerin 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 gerçekleştirmesi gerekmektedir. Zamanında teslimat yapılmadığı takdirde idari şartnamede belirtilen cezai hükümler uygulanacaktır.***
- 2.8 Tüm kitler üretici firmaya ait orijinal etiketleri taşınmalı; etikette üretim tarihi, son kullanma tarihi, saklama koşulları ve lot numarası bulunmalıdır.



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü



- 2.9 Kitler, ilgili bölümün talep etmesi durumunda son kullanma tarihinden iki (2) ay öncesinde firmaya haber vermek suretiyle, miktarı %20'sini 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 **İndirekt Kemilüminesans Kitleri Teknik Özellikleri:**

- 3.1.1 Kitler İndirekt Kemilüminesans (CLIA) teknolojisiyle çalışmaya uygun olmalıdır.
- 3.1.2 Her parametre için tek kullanımlık hazır test kitleri kullanılmalıdır.
- 3.1.3 Konjugatlar insan orjinli IgG/IgM/IgA (parametre tipine bağlı olarak biri veya hepsi) antikorları içermelidir.
- 3.1.4 Konjugat, kalibratör, örnek diluenti, substrat ayrı kuyularda bulunmalıdır.
- 3.1.5 Kitlerin duyarlılığı ve özgüllüğü en az % 96 olmalıdır. Bu durum kit içeriğinde her parametre için ayrı ayrı belirtilmiş olmalıdır.
- 3.1.6 Kitler kantitatif sonuç verebilmelidir.
- 3.1.7 Kitler ile birlikte yıkama tamponu ve dekontaminasyon solüsyonu aynı marka altında optimize edilmiş olarak ücretsiz verilmelidir.

3.2 **Kemilüminesans Analizörü Teknik Özellikleri:**

- 3.2.1 Cihaz kemilüminesans (CLIA) yöntem ile çalışmalıdır.
- 3.2.2 Cihaz tam otomatik olmalıdır, primer örnek tüplerinin cihaza yüklenmesinin ardından, sonuç raporu alınana kadarki tüm aşamalar cihaz tarafından yapılmalıdır.
- 3.2.3 Cihaz tek hastalık test formatında çalışma yapabilmelidir.
- 3.2.4 Cihaza tek hasta için aynı anda en az 15 test yüklenebilmelidir.
- 3.2.5 Her test için konjugat, substrat, kontrol ve kalibratör hazır halde bulunmalıdır. Çalışma öncesi ya da çalışma sırasında ayrı bir reaktif pipetlenmesine gerek kalmamalıdır.
- 3.2.6 Cihaza aynı anda en az 40 örnek yüklenebilmelidir.
- 3.2.7 Farklı etkenlere ait testlerin inkübasyon süresi aynı olmalıdır.
- 3.2.8 Cihazda hem örnekler için hem de kitler için barkod okuyucu olmalıdır.
- 3.2.9 Cihazda çift taraflı LIS bağlantısı olmalıdır.
- 3.2.10 Cihazın bakım solüsyonu kitler ile aynı marka olmalı ve hazır olarak gelmelidir.
- 3.2.11 Cihazdan tekli hasta raporu ve toplu çalışma grubu raporu alınabilmelidir.

(Handwritten signatures and marks)



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü



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.
- 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 dört (4) sayfadan ibarettir.

Uzm.Dr.Revasiye GÜLEŞEN

Uzm.Dr.Ümut BERBEROĞLU

Doç.Dr.Cemile SÖNMEZ