



248897326

HSGM MİKROBİYOLOJİ REFERANS LABORATUVARLARI VE BİYOLC

## REFERANS BİYOLOJİK MATERYAL-SUŞ TEMİNİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. **KONU:** Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü Başkanlığı Mikrobiyoloji Referans Laboratuvarları ve Biyolojik Ürünler Dairesi Başkanlığı Laboratuvarları'nın ihtiyacı için aşağıda cinsi, özellikleri ve miktarları belirtilen referans biyolojik materyal ve suş satın alınacaktır.

SIRA	MALZEME ADI	AMBALAJ	MİKTAR
1.	<i>Clostridium botulinum</i> Tip A NCTC 14039	vial	1
2.	<i>Clostridium botulinum</i> Tip A NCTC 14040	vial	1
3.	<i>Clostridium botulinum</i> Tip A NCTC 14041	vial	1
4.	<i>Clostridium botulinum</i> Tip B NCTC 3815	vial	1
5.	<i>Clostridium botulinum</i> Tip B NCTC 12265	vial	1
6.	<i>Clostridium botulinum</i> Tip B NCTC 7273	vial	1
7.	<i>Clostridium botulinum</i> Tip D NCTC 8265	vial	1
8.	<i>Clostridium botulinum</i> Tip E NCTC 11219	vial	1
9.	<i>Clostridium botulinum</i> Tip E NCTC 8550	vial	1
10.	<i>Clostridium botulinum</i> Tip F NCTC 10281	vial	1
11.	<i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>enterica</i> serotype London NCTC 5777	vial	1
12.	<i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>enterica</i> serotype Abortusequi NCTC 5727	vial	1
13.	<i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>enterica</i> serotype Orion NCTC 7370	vial	1
14.	<i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>enterica</i> serotype Aberdeen NCTC 14829	vial	1
15.	<i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>enterica</i> serotype Paratyphi B NCTC	vial	1



T.C.  
SAĞLIK BAKANLIĞI  
Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü



	8458		
16.	Salmonella enterica subsp. enterica Serotype Poona NCTC 14755	vial	1
17.	Salmonella enterica subsp. enterica serotype Typhi NCTC 3390	vial	1
18.	Legionella pneumophila NCTC 12821	vial	1
19.	Legionella pneumophila subsp. pneumophila ATCC 33152	vial	1
20.	Legionella longbeachae ATCC 33462	vial	1
21.	Bordetella pertussis ATCC BAA-3222	vial	1
22.	Bordetella pertussis ATCC BAA-3221	vial	1
23.	M. tuberculosis ATCC BAA-812	vial	1
24.	293T/17 [HEK 293T/17] (ATCC® CRL-11268) hücre dizisi	vial	2
25.	Sup-T1 [VB] (ATCC® CRL-1942) hücre dizisi	vial	2
26.	H9 (derivative of HuT 78) (ATCC® HTB-176) hücre dizisi	vial	2
27.	U1 HIV-1 cell (NIBSC 0139)	vial	3
28.	8E5 cell line (NIBSC 0110)	vial	3
29.	CEM/C1 - CRL-2265 hücre dizisi (ATCC)	vial	2
30.	Jurkat tat III hücre dizisi (Kod: ARP025) (Human T-cell Leukaemia kökenli)	vial	2
31.	HIV-2 (NIH-Z Strain) Infected Cell DNA (AB Kat: 08-708-000)	vial	2
32.	HIV-2 CBL-20 (Kod: 0122) hücre dizisi	vial	2
33.	2nd WHO International Standard for HIV type 2 RNA for NAT (Kod: 16/296) (Kod: 16/296) (insan kaynaklı, Viral yük 144200 IU/vial (~5.16 Log10 IU/vial))	vial	10
34.	HIV-2 Pozitif serum paneli (Kod: ARP501) (6x100 µl)	set	10



T.C.  
SAĞLIK BAKANLIĞI  
Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü



35.	HIV-1 DNA PCR referans standartları (Kod: ARP956)	panel	3
36.	Anti-HIV-2 serum (Kod: 99/674-xxx) (3ml/vial)	vial	10
37.	Anti-HTLV-1 serum (Kod: 03/104-xxx) (3ml/vial)	vial	6
38.	HIV-1 RNA (4th WHO International Standard) (Kod: 16/194) (125,900 IU/ml (5.10 Log10 IU/ml konsantrasyonunda viral yük içermelidir)	vial	20
39.	HIV-1 NAT subtypes (Main)(2nd WHO International Reference Panel Preparation) (Kod: 12/224)	panel	3
40.	HIV-1 Circulating Recombinant Forms RNA (1st WHO International Reference Panel) (Kod: 13/214)	panel	3
41.	Anti-HIV pozitif serum paneli (1st WHO International Reference Panel) (Kod:02/210)	panel	3
42.	Hepatit E standart (1st World Health Organization International Standard for Hepatitis E Virus RNA Nucleic Acid Amplification Techniques (NAT)-Based Assays PEI code 6329/10)	vial	10
43.	Hepatit B virüs genotip paneli (NAT için; 1st WHO International Reference Panel, 2009)	set	3
44.	Hepatit D virüs RNA (NAT için; 1st WHO International Reference Panel, 2013)	set	3
45.	Hepatit C genotip paneli (NIBSC)	set	3
46.	Verocell ECACC 84113001 (ATCC CCL 81) (frozen)	vial	4
47.	HeLa Cell ECACC 93021013 (ATCC CCL 2) (frozen)	vial	1
48.	Hep-2 Cell ECACC 86030501 (ATCC CCL 23) (frozen)	vial	1
49.	Working Standard Diphtheria Antitoxin Human Serum NIBSC code: 00/496 (8 IU/amp)	vial	2



50.	WHO International Standard Diphtheria Antitoxin Human IgG (1st International Standard) 10/262 (2 IU/ ampul)	vial	1
51.	WHO Working Standard Diphtheria toxin Liquid 12/282 (1 Lf/ mL)	vial	2
52.	<i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>enterica</i> (ex Kauffmann and Edwards) Le Minor and Popoff serovar Choleraesuis ATCC 10708	vial	1
53.	<i>Clostridium perfringens</i> Epsilon Antitoxin (2nd International Standard) (NIBSC 2CPEPAT)	vial	1
54.	Staphylococcal enterotoxin NCTC 10652	vial	1
55.	<i>Clostridium perfringens</i> NCTC 8237	vial	1
56.	<i>Mycoplasma pneumoniae</i> NCTC 10119	vial	1
57.	<i>Salmonella enterica</i> subsp. <i>houtenae</i> serotype Houten NCTC 10401	vial	1
58.	<i>Vibrio parahaemolyticus</i> NCTC 10903	vial	1
59.	<i>Aeromonas caviae</i> NCTC 12244	vial	1
60.	<i>Campylobacter hyointestinalis</i> NCTC 11608	vial	1
61.	<i>E. coli</i> reference strain K9-O9:K9:H12 (85367)	vial	1
62.	<i>Salmonella</i> Paratyphi A 1,2,12:a:[1,5] 1,2,12:a:- 1 strain reference strain (82162)	vial	1
63.	<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC BAA-2814	vial	1
64.	<i>Escherichia coli</i> ATCC 35218	vial	1
65.	<i>Plesiomonas shigelloides</i> NCTC 10363	vial	1
66.	Caco-2 (HTB-37) (frozen)	vial	1
67.	HT-29 (HTB-38) (frozen)	vial	1
68.	<i>L. interrogans</i> Copenhageni m20 (Amsterdam University Medical Center)	vial	1
69.	<i>L. interrogans</i> Bratislava Jez Bratislava (Amsterdam University Medical Center)	vial	1
70.	<i>L.interrogans</i> Canicola Hond Utrecht IV (Amsterdam	vial	1



	University Medical Center)		
71.	<i>L. interrogans</i> Kirschneri grippotyphosa Moskva V (Amsterdam University Medical Center)	vial	1
72.	<i>L.interrogans</i> Hebdomadis Hebdomadis (Amsterdam University Medical Center)	vial	1
73.	<i>L. interrogans</i> Icterohaemorrhagiae Ictero I-RGA (Amsterdam University Medical Center)	vial	1
74.	<i>L. interrogans</i> Pomona Pomona (Amsterdam University Medical Center)	vial	1
75.	<i>L interrogans</i> Hardjo Hardjoprajitno (Amsterdam University Medical Center)	vial	1
76.	<i>L.billexa</i> Patoc Patoc I(Amsterdam University Medical Center)	vial	1
77.	<i>L. borgpetersenii</i> Ballum Ballum (Amsterdam University Medical Center)	vial	1
78.	<i>L. borgpetersenii</i> Balcanica Sejroe (Amsterdam University Medical Center)	vial	1
79.	<i>L. borgpetersenii</i> Hamptoni Pyrogenes (Amsterdam University Medical Center)	vial	1
80.	<i>L. borgpetersenii tarassovi</i> (Amsterdam University Medical Center)	vial	1
81.	<i>L. interrogans Kirschneri Autumnalis</i> (Amsterdam University Medical Center)	vial	1
82.	<i>L. interrogans</i> Copenhageni m20 Antiserum (Amsterdam University Medical Center)	vial	2
83.	<i>L. interrogans</i> Bratislava Jez Bratislava Antiserum (Amsterdam	vial	2



	University Medical Center)		
84.	<i>L.interrogans</i> Canicola Hond Utrecht IV Antiserum (Amsterdam University Medical Center)	vial	2
85.	<i>L. interrogans</i> Kirschneri grippotyphosa Moskva V Antiserum (Amsterdam University Medical Center)	vial	2
86.	<i>L.interrogans</i> Hebdomadis Hebdomadis (Antiserum Amsterdam University Medical Center)	vial	2
87.	<i>L. interrogans</i> Icterohaemorrhagiae Ictero I-RGA Antiserum (Amsterdam University Medical Center)	vial	2
88.	<i>L. interrogans</i> Pomona Pomona Antiserum (Amsterdam University Medical Center)	vial	2
89.	<i>L interrogans</i> Hardjo Hardjoprajitno Antiserum (Amsterdam University Medical Center)	vial	2
90.	<i>L.billexa</i> Patoc Patoc I Antiserum (Amsterdam University Medical Center)	vial	2
91.	<i>L. borgpetersenii</i> Ballum Ballum Antiserum (Amsterdam University Medical Center)	vial	2
92.	<i>L. borgpetersenii</i> Balcanica Sejroe Antiserum (Amsterdam University Medical Center)	vial	2
93.	<i>L. borgpetersenii</i> Hamptoni Pyrogenes Antiserum (Amsterdam University Medical Center)	vial	2
94.	<i>L. borgpetersenii tarassovi</i> Antiserum (Amsterdam University Medical Center)	vial	2
95.	<i>L. interrogans Kirschneri Autumnalis</i> Antiserum (Amsterdam University Medical Center)	vial	2



96.	<i>Neisseria meningitidis</i> ATCC 13077 (serogrup A)	vial	1
97.	<i>Neisseria meningitidis</i> ATCC 13090 (serogrup B)	vial	1
98.	<i>Neisseria meningitidis</i> ATCC BA-335 (serogrup B, genomik sekans suşu)	vial	1
99.	<i>Neisseria meningitidis</i> ATCC 700110 (serotip B:15:P1.7,16)	vial	1
100.	<i>Neisseria meningitidis</i> ATCC 13102 (serogrup C)	vial	1
101.	<i>Neisseria meningitidis</i> ATCC 13113 (serogrup D)	vial	1
102.	<i>Neisseria meningitidis</i> ATCC 35559 (serogrup W)	vial	1
103.	<i>Neisseria meningitidis</i> ATCC 35561 (serogrup Y)	vial	1
104.	<i>Streptococcus pneumoniae</i> ATCC BAA-1665	vial	1

## 2 GENEL ŞARTLAR

- 2.1 Firmalar tekliflerini birim fiyat üzerinden kalem bazında vereceklerdir.
- 2.2 Ürünlerin orijinal prospektüslerinden birer adet teklifle birlikte verilecektir.
- 2.3 Tüm ürünler üretici firmaya ait orijinal etiketleri taşınmalıdır.
- 2.4 *Sözleşme imzalandıktan sonra ürünler orijinal ambalajında ve ambalajı açılmamış şekilde, uygun sıcaklık koşullarında ve biyogüvenlik kurallarına uygun olarak (soğuk zincir kurallarına uygun olarak) laboratuvar tarafından talep edilmesinin ardından en geç 15.12.2024 tarihine kadar teslim edilecektir.*
- 2.5 *Teslimat direkt olarak talep edilen laboratuvara biyogüvenlik kurallarına uygun olarak yapılacaktır.*

## 3 TEKNİK ÖZELLİKLER:

### REFERANS BİYOLOJİK MATERYAL-SUŞ TEKNİK ÖZELLİKLER:

*[Handwritten signatures]*



- 3.1 Talep edilen Standart Suşlar liyofilize halde olmalıdır.
- 3.2 Liyofilize tüplerin vakum kontrolleri yapılmış olup, kırık, çatlak vs. olmamalıdır.
- 3.3 Tüm biyolojik materyal ve suşlar uluslararası kabul görmüş postalama ve taşıma kurallarına uygun olarak tarafımıza iletilmelidir
- 3.4 Tüm biyolojik materyal ve suşlar üzerinde açık adlarının ve numaralarının yazılı olduğu etiketleri bulunmalıdır.
- 3.5 Tüm biyolojik materyal ve suş için özellikli ürün bilgilerini içeren İngilizce veya Türkçe dökümanlar firma tarafından temin edilmelidir.
- 3.6 Liyofilize suşların teslim edilmesini takiben "Suş Açma Protokolü"ne uygun olarak açılmaları sonucu; üreme olmaması ya da farklı bir mikroorganizma üremesi durumunda yerine aynı suşun farklı bir lotu getirilmelidir.

#### 4 KABUL VE MUAYENE:

- 4.1 Ürünlerin Başkanlığımıza sevki, depomuza teslimi firma tarafından ve teslimat direkt olarak talep edilen laboratuvara biyogüvenlik kurallarına uygun olarak yapılacaktır. Ürünler orijinal ambalajında bulunmalı ve ambalajı açılmamış olarak teslim edilmelidir. 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 yapılmış tarzına ve sonucuna itiraz edemezler.

*[Handwritten signatures]*





- 4.6 Muayene sonucuna itiraz edilmesi halinde 3 (üç) gün içerisinde ikinci muayene Başkanlıkça (birinci muayenede bulunmayanlardan) oluşturulacak itiraz 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.
- 4.8 İş bu Teknik Şartname 4 (dört) ana başlık altında dokuz (9) sayfadan ibarettir.

Doç.Dr. Selin NAR ÖTGÜN

Doç. Dr. Tülin DEMİR

Uzm. Dr. Meral TURAN

Uzm.Dr. Belkıs LEVENT

Bio. Ayça ARSLANHAN

Uzm.Dr. Alper SARIBAŞ