

## İFA ve DFA KİT ALIMLARI TEKNİK ŞARTNAMESİ

### 1. KONU:

Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü Mikrobiyoloji Referans Laboratuvarları ve Biyolojik Ürünler Daire Başkanlığı laboratuvarlarında 2024 yılında kullanılmak üzere aşağıda cinsi, özellikleri ve miktarları belirtilen yirmialtı (26) kalem kit satın alınacaktır.

Sıra No	MALZEMELER	Birim	Miktar
1.	FTAabs IgM (100 test/kutu)	Kutu	18
2.	FTAabs IgG (100 test/kutu)	Kutu	18
3.	Chikungunya virus IgG (IIFT) (50 test/kutu)	Kutu	1
4.	Chikungunya virus IgM (IIFT) (50 test/kutu)	Kutu	1
5.	Dengue virus IgG (IIFT) (50 test/kutu)	Kutu	1
6.	Dengue virus IgM (IIFT) (50 test/kutu)	Kutu	1
7.	Flavivirus IgM IFA (50 test/kutu)	Kutu	5
8.	Flavivirus IgG IFA (50 test/kutu)	Kutu	5
9.	Hantavirüs IgG IFAT (50 test/kutu)	Kutu	1
10.	Hantavirüs IgM IFAT (50 test/kutu)	Kutu	1
11.	Kırım Kongo IgG IFA (50 test/kutu)	Kutu	15
12.	Kırım Kongo IgM IFA (50 test/kutu)	Kutu	15
13.	Tatarcık Humması IgM IFAT (50 test/kutu)	Kutu	1
14.	Tatarcık Humması IgG IFAT (50 test/kutu)	Kutu	1
15.	Leishmania IFA	Test	100
16.	Crypto/Giardia DFA kit (50 test/kutu)	Kutu	4
17.	Pneumocystis carini (Jiroveci) DFA (30 test/kutu)	Kutu	5
18.	Legionella pneumophila SG1-6 IFA IgG (100 gode/kutu)	Kutu	1
19.	Legionella pneumophila SG1-6 IFA IgM (100 gode/kutu)	Kutu	1
20.	Legionella pneumophila IFA IgG (100 gode/kutu)	Kutu	1



T.C. Sağlık Bakanlığı  
Halk Sağlığı  
Genel Müdürlüğü

T.C.  
SAĞLIK BAKANLIĞI  
Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü  
Mikrobiyoloji Referans Laboratuvarları ve Biyolojik  
Ürünler Dairesi Başkanlığı



21.	Legionella pneumophila IFA IgM (100 gode/kutu)	Kutu	1
22.	Coxiella Faz II IgG IFA ( 100 test/kutu)	Kutu	40
23.	Coxiella Faz II IgM IFA ( 100 test/kutu)	Kutu	5
24.	Rickettsia conorii IgG IFA (100 test/kutu)	Kutu	5
25.	Rickettsia conorii IgM IFA (100 test/kutu)	Kutu	5
26.	Floresan Boyama İle Mikoplazma Tespit Kiti (100test/kutu)	Kutu	2

## 2. GENEL ŞARTLAR

- 2.1** Ürünlerin son kullanma tarihleri şartnamede belirtilmiştir. Şartnamede belirtilen ürünlerin dışında kalan diğer kitler en az altı (8) ay miadlı olmalıdır. Üretici firma tarafından belgelendirilmek şartı ile ürünlerin üretim tarihleri ile son kullanım tarihleri arasındaki süre 8 ayda teslim edilmesine müsaade etmiyor ise bu süre ürünün miadından 3 ay düşülerek hesaplanır (Ör: 9 ay miadlı bir ürün için kabul edilebilir süre 6 aydır)
- 2.2** İstekliler ve isteklilerin teklif ettiği ürünlerin ÜTS kayıt / bildirim işlemini tamamlamış olmalıdır. Teklif veren istekliler teklif edilen ürünler /cihazların onaylanmış bulunan ürün numarasını ve teklif veren firmanın ÜTS bayi kaydını ihale sıra numarası belirtilerek yazılı olarak teklifleriyle birlikte vereceklerdir. Onaylı olmayan ürünlerin alımı yapılmayacaktır. Ancak, Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında olmayan ürünler veya cihazlar için ÜTS kayıt veya bildirimi aranmayacaktır. Ürünlerin orijinal prospektüslerin'den birer adet teklifle birlikte verilecektir.
- 2.3** Teklif karara bağlandıktan sonra ürünler orijinal ambalajında ve ambalajı açılmamış şekilde, uygun sıcaklık koşullarında (soğuk zincir kurallarına uygun olarak teslim edilecektir.
- 2.4** Tekliflerin verilmesi ve değerlendirilmesi sırasında ürünlerin laboratuvarımızda denenmesi istenebileceğinden test, kontrol ve muayenelerde kullanılarak sarf edilecek malzeme firma tarafından ücretsiz sağlanacaktır.
- 2.5** Tüm kitler üretici firmaya ait orijinal etiketleri taşınmalı; etikette üretim tarihi, son kullanma tarihi, saklama koşulları ve lot numarası bulunmalıdır.
- 2.6** 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.





T.C. Sağlık Bakanlığı  
Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü

T.C.  
SAĞLIK BAKANLIĞI  
Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü  
Mikrobiyoloji Referans Laboratuvarları ve Biyolojik  
Ürünler Dairesi Başkanlığı



- 2.7 Teklif veren firmalar, teklif ettikleri kalemler için testin çalıştırılmasında gerekli tüm reaktifleri sağlamalıdır. Çalışma sırasında yetmeyen reaktifler firma tarafından ayrıca temin edilmelidir.
- 2.8 Teklif edilen kitlerin tam ticari adı ve üreticileri, teklifte yazılı olarak belirtilmelidir.
- 2.9 Laboratuvarımıza teslim edilen kitler çalışmadığı takdirde firma tarafından 15 gün içerisinde ücretsiz olarak değiştirilecektir. Bu süreçte kurumun uğradığı zararlar firma tarafından karşılanacaktır.
- 2.10 Teklif verecek firmalar, ihaleden önce laboratuvar ile görüşerek ürünlerin uygunluğunu teyit ettireceklerdir.
- 2.11 *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.*
- 2.12 *Sonraki teslimatlar laboratuvarın talebi ve ihtiyacı doğrultusunda yapılacaktır. Yüklenici firmanın resmi talep tarihi itibariyle en geç 20 gün içerisinde teslimatı gerçekleştirmesi gerekmektedir. Zamanında teslimat yapılmadığı takdirde idari şartnamede belirtilen cezai hükümler uygulanacaktır.*
- 2.13 Kurum uygun gördüğü takdirde ihaledeki birim test fiyatı baz alınarak %20 artırım ve azaltma yapma hakkını saklı tutacaktır.

### 3. TEKNİK ÖZELLİKLER :

#### 3.1. FTAabs IgM Teknik Özellikleri:

- 3.1.1. Kit indirekt floresan antikor yöntemiyle çalışmalıdır
- 3.1.2. Kit, Treponema pallidum'a karşı oluşmuş IgM sınıfı antikorları saptamaya yönelik olarak, her gode Treponema pallidum Nichols suşu ile kaplanmış olmalıdır.
- 3.1.3. Çalışma için gereken tüm reaktifler kitle birlikte sağlanmalıdır.
- 3.1.4. Kit, pozitif ve negatif kontrol serumlarını içermelidir.
- 3.1.5. Her kit 100 testlik olmalıdır.
- 3.1.6. Hasta takibi açısından FTAabs IgM ve FTAabs IgG test sonuçları birlikte değerlendirildiği için her iki test aynı marka olmalıdır.

#### 3.2. FTAabs IgG Teknik Özellikleri:

- 3.2.1. Kit indirekt floresan antikor yöntemiyle çalışmalıdır.
- 3.2.2. Hem serum hem de BOS örneklerinden çalışılabilir.
- 3.2.3. Kit, Treponema pallidum'a karşı oluşmuş IgG sınıfı antikorları saptamaya yönelik olarak, her gode Treponema pallidum Nichols suşu ile kaplanmış olmalıdır.
- 3.2.4. Çalışma için gereken tüm reaktifler kitle birlikte sağlanmalıdır.
- 3.2.5. Kit, pozitif ve negatif kontrol serumlarını içermelidir.
- 3.2.6. Her kit 100 testlik olmalıdır.



T.C. Sağlık Bakanlığı  
Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü

T.C.  
SAĞLIK BAKANLIĞI  
Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü  
Mikrobiyoloji Referans Laboratuvarları ve Biyolojik  
Ürünler Dairesi Başkanlığı



3.2.7. Hasta takibi açısından FTAabs IgM ve FTAabs IgG test sonuçları birlikte değerlendirildiği için her iki test aynı marka olmalıdır.

**3.3. Chikungunya Virus IgG IIFT kiti Teknik Özellikleri:**

- 3.3.1. Test indirekt immunfloresan test yöntemi ile çalışmalıdır.
- 3.3.2. Serum örneklerinde Chikungunya Virus'a karşı oluşan IgG sınıfı antikorlarını tespit edebilmelidir.
- 3.3.3. Testin çalışma prensibi tüm örnekler için aynı anda inkübasyonun başlamasına olanak sağlamalıdır.
- 3.3.4. Kit 50 test'lik olmalı ve her birinin üzerinde beş gode bulunan lamalar içermelidir.
- 3.3.5. 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.
- 3.3.6. Slaytlar floresanını kaybetmeden 6 ay saklanabilmelidir.
- 3.3.7. Kit içeriğinde orijinal test çalışma talimatı bulunmalıdır.
- 3.3.8. İlgili test parametresi için IgM ve IgG kitleri aynı marka olmalıdır.

**3.4. Chikungunya Virus IgM IIFT kiti Teknik Özellikleri:**

- 3.4.1. Test indirekt immunfloresan test yöntemi ile çalışmalıdır.
- 3.4.2. Serum örneklerinde Chikungunya Virus'a karşı oluşan IgM sınıfı antikorlarını 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 IgM 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.

**3.5. Dengue Virus IgG IIFT kiti Teknik Özellikleri:**

- 3.5.1. Test indirekt İmmunfloresan test yöntemi ile çalışmalıdır.
- 3.5.2. Serum örneklerinde Dengue virus'un çeşitli tiplerine karşı oluşan IgG sınıfı antikorlarını tespit edebilmelidir.





T.C. Sağlık Bakanlığı  
Halk Sağlığı  
Genel Müdürlüğü

T.C.  
SAĞLIK BAKANLIĞI  
Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü  
Mikrobiyoloji Referans Laboratuvarları ve Biyolojik  
Ürünler Dairesi Başkanlığı



- 3.5.3. RF Absorben de kitle birlikte sağlanmalıdır.
- 3.5.4. 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.
- 3.5.5. Testin çalışma prensibi tüm örnekler için aynı anda inkübasyonun başlamasına olanak sağlamalıdır.
- 3.5.6. Kit 50 test'lik olmalı ve her birinin üzerinde beş gode bulunan lamalar içermelidir.
- 3.5.7. 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.
- 3.5.8. Slaytlar floresanını kaybetmeden 6 ay saklanabilmelidir.
- 3.5.9. Kit içeriğinde orijinal test çalışma talimatı bulunmalıdır.
- 3.5.10. İlgili test parametresi için IgM ve IgG kitleri aynı marka olmalıdır.

**3.6. Dengue Virus IgM IIFT kiti Teknik Özellikleri:**

- 3.6.1. Test indirekt İmmunfloresan test yöntemi ile çalışmalıdır.
- 3.6.2. Serum örneklerinde Dengue virus'un çeşitli tiplerine karşı oluşan IgM 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. Kit 50 test'lik olmalı ve her birinin üzerinde beş gode bulunan lamalar içermelidir.
- 3.6.6. Testin çalışma prensibi tüm örnekler için aynı anda inkübasyonun başlamasına olanak sağlamalıdır.
- 3.6.7. 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.
- 3.6.8. 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.

**3.7. Flavivirus IgM IIFT Test Kiti Teknik Özellikleri:**

- 3.7.1. Kit, insan serumunda Flaviviruslere karşı oluşan IgM antikorlarını saptamaya uygun olmalı ve immunfloresan tekniği ile çalışmalıdır.
- 3.7.2. Kit, üreticinin orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
- 3.7.3. Kitin çalışması için gerekli olan her türlü malzeme kitin içinde bulunmalı, pozitif ve negatif kontrolleri içermelidir. Kontroller en az 10 çalışma yapmaya imkan sağlamalıdır.
- 3.7.4. Kit her birinin üzerinde beş gode bulunan on adet lam içermelidir.
- 3.7.5. Her gode üzerinde TBE, West Nile virus, Japanese 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.

- 3.7.6. Kitle birlikte RF aborbent solusyon da sağlanmalıdır.
- 3.7.7. Testin çalışma prensibi inkübasyonun her örnek için aynı anda başlamasına olanak tanınmalıdır.
- 3.7.8. Çalışılan lamaların sonuçlarını bir kaç gün sonrada değerlendirmek mümkün olmalı ve slaytlar arşivlenmek amacıyla, floresan rengini kaybetmeden en az 6 ay sabit kalabilmelidir.
- 3.7.9. İlgili test parametresi için IgM ve IgG kitleri aynı marka olmalıdır.

**3.8. Flavivirus IgG IIFT Test Kiti Teknik Özellikleri:**

- 3.8.1. Kit, insan serumunda Flaviviruslere karşı oluşan IgG 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 50 test'lik olmalı ve her birinin üzerinde beş gode bulunan on adet lam içermelidir.
- 3.8.5. Her gode üzerinde TBE, West Nile virus, Japanese Encephalitis virus, Yellow Fever Virus ile enfekte dört ayrı alan yer almalıdır ve herbir örnek için bu dört parametre aynı anda ayrı ayrı değerlendirilebilmelidir.
- 3.8.6. Testin çalışma prensibi inkübasyonun her örnek için aynı anda başlamasına olanak tanınmalıdır.
- 3.8.7. Çalışılan lamaların sonuçlarını bir kaç gün sonrada değerlendirmek mümkün olmalı ve slaytlar arşivlenmek amacıyla, floresan rengini kaybetmeden en az 6 ay sabit kalabilmelidir.
- 3.8.8. İlgili test parametresi için IgM ve IgG kitleri aynı marka olmalıdır.

**3.9. Hantavirus IgG kiti IIFT Teknik Özellikleri:**

- 3.9.1. Test indirekt immunfloresan test yöntemi ile çalışmalıdır.
- 3.9.2. Serum örneklerinde Hantavirus 'un çeşitli tiplerine karşı oluşan IgG sınıfı antikorlarını tespit edebilmelidir.
- 3.9.3. 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.
- 3.9.4. Testin çalışma prensibi tüm örnekler için aynı anda inkübasyonun başlamasına olanak sağlamalıdır.
- 3.9.5. Çalışma anında yetmeyen reaktifler (konjugat gibi) firma tarafından sağlanmalıdır. Kontroller en az 10 çalışma yapmaya imkan sağlamalıdır.
- 3.9.6. Slaytlar floresanını kaybetmeden 6 ay saklanabilmelidir
- 3.9.7. İlgili test parametresi için IgM ve IgG kitleri aynı marka olmalıdır.

**3.10. Hantavirus IgM IFAT kiti Teknik Özellikleri:**





T.C. Sağlık Bakanlığı  
Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü

T.C.  
SAĞLIK BAKANLIĞI  
Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü  
Mikrobiyoloji Referans Laboratuvarları ve Biyolojik  
Ürünler Dairesi Başkanlığı



- 3.10.1. Test indirekt İmmunfloresan test yöntemi ile çalışmalıdır.
- 3.10.2. Serum örneklerinde Hantavirus 'un çeşitli tiplerine karşı oluşan IgM sınıfı antikorlarını tespit edebilmelidir.
- 3.10.3. RF Absorben de kitle birlikte sağlanmalıdır.
- 3.10.4. 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.
- 3.10.5. Testin çalışma prensibi tüm örnekler için aynı anda inkübasyonun başlamasına olanak sağlamalıdır.
- 3.10.6. Çalışma anında yetmeyen reaktifler (konjugat gibi) firma tarafından sağlanmalıdır.
- 3.10.7. Slaytlar floresanını kaybetmeden 6 ay saklanabilmelidir.
- 3.10.8. İlgili test parametresi için IgM ve IgG kitleri aynı marka olmalıdır.

**3.11. Kırım Kongo Kanamalı Ateşi IgG IIFT Test Kiti Teknik Özellikleri:**

- 3.11.1. Kit, insan serumunda **Kırım Kongo Kanamalı Ateşi virüsüne** karşı oluşan IgG antikorlarını saptamaya uygun olmalı ve immunfloresan tekniği ile çalışmalıdır.
- 3.11.2. Kitin çalışması için gerekli olan her türlü malzeme kitin içinde bulunmalı, pozitif ve negatif kontrolleri içermelidir. Kontroller en az 10 çalışma yapmaya imkan sağlamalıdır.
- 3.11.3. Kit 50 test'lik olmalı ve her birinin üzerinde beş gode bulunan on adet lam içermelidir.
- 3.11.4. Testin çalışma prensibi inkübasyonun her örnek için aynı anda başlamasına olanak tanınmalıdır.
- 3.11.5. Çalışılan lamaların sonuçlarını bir kaç gün sonrada değerlendirmek mümkün olmalı ve slaytlar arşivlenmek amacıyla, floresan rengini kaybetmeden en az 6 ay sabit kalabilmelidir.
- 3.11.6. İlgili test parametresi için IgM ve IgG kitleri aynı marka olmalıdır.

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

- 3.12.1. Bu test parametresi ISO 15189 akredite parametredir.
- 3.12.2. Kit, insan serumunda **Kırım Kongo Kanamalı Ateşi virüsüne** karşı oluşan IgM antikorlarını saptamaya uygun olmalı ve immunfloresan tekniği ile çalışmalıdır.
- 3.12.3. Kitin çalışması için gerekli olan her türlü malzeme kitin içinde bulunmalı, pozitif ve negatif kontrolleri içermelidir. Kontroller en az 10 çalışma yapmaya imkan sağlamalıdır
- 3.12.4. Kit her birinin üzerinde beş gode bulunan on adet lam içermelidir.



T.C. Sağlık Bakanlığı  
Halk Sağlığı  
Genel Müdürlüğü

T.C.  
SAĞLIK BAKANLIĞI  
Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü  
Mikrobiyoloji Referans Laboratuvarları ve Biyolojik  
Ürünler Dairesi Başkanlığı



- 3.12.5. Kitle birlikte RF aborbent solusyon da sağlanmalıdır.
- 3.12.6. Testin çalışma prensibi inkübasyonun her örnek için aynı anda başlamasına olanak tanınmalıdır.
- 3.12.7. Çalışılan lamların sonuçlarını bir kaç gün sonrada değerlendirmek mümkün olmalı ve slaytlar arşivlenmek amacıyla, floresan rengini kaybetmeden en az 6 ay sabit kalabilmelidir.
- 3.12.8. İlgili test parametresi için IgM ve IgG kitleri aynı marka olmalıdır.

**3.13. Tatarcık Humması (Sandfly Fever Virus (SFV) IgM IFAT Kiti Teknik Özellikleri:**

- 3.13.1. Test indirekt İmmunfloresan test yöntemi ile çalışmalıdır.
- 3.13.2. Serum örneklerinde SFV ‘un çeşitli tiplerine karşı oluşan IgM sınıfı antikorlarını tespit edebilmelidir.
- 3.13.3. RF Absorben de kitle birlikte sağlanmalıdır.
- 3.13.4. Her bir test alanı SFV’un ilgili tipleri olan “*Sicilian, Napoli, Cyprus ve Toscana antijenleri*” ile kaplı olmalıdır. Böylelikle her bir örnek aynı anda tüm alt tipler açısından da ayrı ayrı değerlendirilebilmelidir.
- 3.13.5. Kit 50 test’lik olmalı ve her birinin üzerinde beş gode bulunan lamlar içermelidir
- 3.13.6. 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.
- 3.13.7. Slaytlar floresanını kaybetmeden 6 ay saklanabilmelidir.
- 3.13.8. Kit içeriğinde orijinal test çalışma talimatı ve kalite kontrol dökümanları bulunmalıdır.
- 3.13.9. İlgili test parametresi için IgM ve IgG kitleri aynı marka olmalıdır.

**3.14. Tatarcık Humması (Sandfly Fever Virus (SFV) IgG IFAT Kiti Teknik Özellikleri:**

- 3.14.1. Test indirekt İmmunfloresan test yöntemi ile çalışmalıdır.
- 3.14.2. Serum örneklerinde SFV ‘un çeşitli tiplerine karşı oluşan IgG sınıfı antikorlarını tespit edebilmelidir.
- 3.14.3. Her bir test alanı SFV’un ilgili tipleri olan “*Sicilian, Napoli, Cyprus ve Toscana*” antijenleri ile kaplı olmalıdır. Böylelikle her bir örnek aynı anda tüm alt tipler açısından da ayrı ayrı değerlendirilebilmelidir.
- 3.14.4. Testin çalışma prensibi tüm örnekler için aynı anda inkübasyonun başlamasına olanak sağlamalıdır.
- 3.14.5. Kit 50 test’lik olmalı ve her birinin üzerinde beş gode bulunan lamlar içermelidir
- 3.14.6. 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.
- 3.14.7. Slaytlar floresanını kaybetmeden 6 ay saklanabilmelidir.

X

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*





T.C. Sağlık Bakanlığı  
Halk Sağlığı  
Genel Müdürlüğü

T.C.  
SAĞLIK BAKANLIĞI  
Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü  
Mikrobiyoloji Referans Laboratuvarları ve Biyolojik  
Ürünler Dairesi Başkanlığı



3.14.8. Kit içeriğinde orijinal test çalışma talimatı ve kalite kontrol dökümanları bulunmalıdır.

İlgili test parametresi için IgM ve IgG kitleri aynı marka olmalıdır

**3.15. Leishmania IFA Teknik Özellikleri:**

3.15.1. Kit hasta serum/plazmasından Leishmania Ig G antikorlarını saptamaya yönelik olmalıdır.

3.15.2. Viseral Leishmania tanısında kullanıma uygun olmalıdır

3.15.3. Kit içeriğinde testin çalışılması için gerekli özellikle pozitif ve negatif kontrol, Leishmania kaplı lamlar, floresan işaretli anti-human IgG ve diğer malzemeler bulunmalıdır.

**3.16. Cryptosporidium/ Giardia DFA Teknik Özellikleri:**

3.16.1. Kit flüoresan antikor tekniğiyle çalışmalı ve sonuçlar flüoresan mikroskopunda değerlendirilebilmelidir.

3.16.2. Dışkı ve çevresel örneklerde Cryptosporidium spp. ve Giardia spp. Etkenlerini gösterebilmelidir.

3.16.3. Kit içinde pozitif kontrol ve gerekli solüsyon ve tamponlar olmalıdır.

3.16.4. Konjugat Cryptosporidium ve Giardia'ya yönelik spesifik FITC işaretli monoklonal antikorlar içermeli ve kullanıma hazır olmalıdır.

**3.17. Pneumocystis carini (Jiroveci) DFA kiti Teknik Özellikleri:**

3.17.1. Kit direkt flüoresan antikor tekniğiyle çalışmalı ve sonuçlar flüoresan mikroskopunda değerlendirilebilmelidir.

3.17.2. 3.1.2 Balgam, BAL vb örneklerde Pneumocystis' leri gösterebilmelidir.

3.17.3. 3.1.3 Kit içinde pozitif kontrol ve gerekli solüsyon ve tamponlar olmalıdır.

3.17.4. 3.1.4 Kit içinde Detection Reagent içermelidir. Detection Reagent, P. carinii kist, sporozoit ve trophozoit hücre duvarı ve matriks antijenleri için spesifik FITC işaretli monoklonal antikorlar içermeli ve kullanıma hazır olmalıdır.

3.17.5. 3.1.5 Kit en az 30 testlik olmalıdır.

**3.18. Legionella pneumophila SG1-6 IFA IgG Teknik Özellikleri:**

3.18.1. Test indirekt immunfloresan test yöntemi ile çalışmalıdır.

3.18.2. Serum örneklerinde Legionella pneumophila SG1-6ya karşı oluşan IgG sınıfı antikorlarını tespit edebilmelidir.



T.C. Sağlık Bakanlığı  
Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü

T.C.  
SAĞLIK BAKANLIĞI  
Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü  
Mikrobiyoloji Referans Laboratuvarları ve Biyolojik  
Ürünler Dairesi Başkanlığı



- 3.18.3. Kit içinde IFA lamları bulunmalıdır.
- 3.18.4. IFA lamları en az 10 kuyucuklu olmalıdır.
- 3.18.5. Slide kuyucukları Legionella pneumophila SG1-6 antijenleriyle kaplı olmalıdır.
- 3.18.6. Kit Phosphate-buffered-saline (PBS), Pozitif ve Negatif Kontrol serumu ve "mounting medium" içermelidir.
- 3.18.7. Kit içinde test sayısına yetecek kadar liyofilize veya sıvı halde FITC konjuge anti-human globülin bulunmalıdır.
- 3.18.8. Kitin miadı teslim tarihinden itibaren en az 1 yıl olmalıdır.

**3.19. Legionella pneumophila SG1-6 IFA IgM Teknik Özellikleri:**

- 3.19.1. Legionella pneumophila SG1-6 IFA IgM Teknik Özellikleri:
- 3.19.2. Test indirekt immunfloresan test yöntemi ile çalışmalıdır.
- 3.19.3. Serum örneklerinde Legionella pneumophila SG1-6ya karşı oluşan IgM sınıfı antikorlarını tespit edebilmelidir.
- 3.19.4. Kit içinde IFA lamları bulunmalıdır.
- 3.19.5. IFA lamları en az 10 kuyucuklu olmalıdır.
- 3.19.6. Slide kuyucukları Legionella pneumophila SG1-6 antijenleriyle kaplı olmalıdır.
- 3.19.7. Kit Phosphate-buffered-saline (PBS), Pozitif ve Negatif Kontrol serumu ve "mounting medium" içermelidir.
- 3.19.8. Kit içinde test sayısına yetecek kadar liyofilize veya sıvı halde FITC konjuge anti-human globülin bulunmalıdır.
- 3.19.9. Kitin miadı teslim tarihinden itibaren en az 1 yıl olmalıdır.

**3.20. Legionella pneumophila IgG IFA Teknik Özellikleri:**

- 3.20.1. Test indirekt immunfloresan test yöntemi ile çalışmalıdır.
- 3.20.2. Kit içinde IFA lamları bulunmalıdır.
- 3.20.3. IFA lamları en az 10 kuyucuklu olmalıdır.
- 3.20.4. Serum örneklerinde Legionella pneumophila serogroup 1-14, L. bozemanii serogroup 1 ve 2, L. longbeachae serogroup 1 ve 2, L. dumoffii, L. gormanii, L. micdadei ve L. jordanis'e karşı oluşan IgG sınıfı antikorlarını tespit edebilmelidir.
- 3.20.5. Kit Phosphate-buffered-saline (PBS), Pozitif ve Negatif Kontrol serumu ve "mounting medium" içermelidir.
- 3.20.6. Kit içinde test sayısına yetecek kadar liyofilize veya sıvı halde FITC konjuge anti-human globülin bulunmalıdır.
- 3.20.7. Kitin miadı teslim tarihinden itibaren en az 1 yıl olmalıdır.

**3.21. Legionella pneumophila IgM IFA Teknik Özellikleri:**

- 3.21.1. Test indirekt immunfloresan test yöntemi ile çalışmalıdır.



- 3.21.2. Serum örneklerinde Legionella pneumophila SG1'e karşı oluşan IgM sınıfı antikorlarını tespit edebilmelidir.
- 3.21.3. Kit içinde IFA lamları bulunmalıdır.
- 3.21.4. IFA lamları en az 10 kuyucuklu olmalıdır.
- 3.21.5. Slide kuyucukları Legionella pneumophila SG1 antijeni ile kaplı olmalıdır.
- 3.21.6. Kit Phosphate-buffered-saline (PBS), Pozitif ve Negatif Kontrol serumu ve "mounting medium" içermelidir.
- 3.21.7. Kit içinde test sayısına yetecek kadar liyofilize veya sıvı halde sıvı halde FITC konjuge anti-human globülin bulunmalıdır.
- 3.21.8. Kitin miadı teslim tarihinden itibaren en az 1 yıl olmalıdır.

**3.22. Coxiella burnetii – Faz II IgG IFA Teknik Özellikleri:**

- 3.22.1. Kit; insan serum örneklerinde kullanıma uygun ve IFAT yöntemi ile *Coxiella burnetii* Faz II antijenlerine karşı oluşan IgG antikorlarını saptayabilir olmalıdır.
- 3.22.2. Kit; *Coxiella burnetii* "**faz II**" antijenleri içeren **en az sekiz (8)** çukurlu antijenli lamlar içermelidir.
- 3.22.3. Kit; **en az 100** testlik olmalı ve içerisinde testin tamamının kullanılmasına yetecek kadar FITC işaretli anti-insan IgG konjuge içermelidir.
- 3.22.3.a. Kit içinde; IgG pozitif-negatif kontroller, Phosphate-buffered-saline (PBS), "mounting medium" ve Türkçe ve/veya İngilizce dilinde yazılmış bir kullanım kılavuzu yer almalıdır.

**3.23. Coxiella burnetii –Faz II IgM IFA teknik özellikleri Teknik Özellikleri:**

- 3.23.1. Kit; insan serum örneklerinde kullanıma uygun ve IFAT yöntemi ile *Coxiella burnetii* Faz II antijenlerine karşı oluşan IgM antikorlarını saptayabilir olmalıdır.
- 3.23.2. Kit; *Coxiella burnetii* "**Faz II**" antijenleri içeren **en az sekiz (8)** çukurlu antijenli lamlar içermelidir.
- 3.23.3. Kit; **en az 100** testlik olmalı ve içerisinde testin tamamının kullanılmasına yetecek kadar FITC işaretli anti-insan IgM konjuge içermelidir.
- 3.23.4. Kit içinde; IgM pozitif-negatif kontroller, Phosphate-buffered-saline (PBS), "mounting medium" ve Türkçe ve/veya İngilizce dilinde yazılmış bir kullanım kılavuzu yer almalıdır.

**3.24. Rickettsia conori IgG IFA Teknik Özellikleri:**

- 3.24.1. Kit; insan serum örneklerinde kullanıma uygun ve IFAT yöntemi ile *Rickettsia conori* antijenlerine karşı oluşan IgG antikorlarını saptayabilir olmalıdır.

- 3.24.2. Kit; *Rickettsia conori* antijenleri içeren **en az sekiz** (8) çukurlu antijenli lamlar içermelidir.
- 3.24.3. Kit; **en az 100** testlik olmalı ve içerisinde testin tamamının kullanılmasına yetecek kadar FITC işaretli anti-insan IgG konjuge içermelidir.
- 3.24.4. Kit içinde; IgG pozitif-negatif kontroller, Phosphate-buffered-saline (PBS), “mounting medium” ve Türkçe ve/veya İngilizce dilinde yazılmış bir kullanım kılavuzu yer almalıdır.

**3.25. Rickettsia conori IgM IFA teknik özellikleri Teknik Özellikleri:**

- 3.25.1. Kit; insan serum örneklerinde kullanıma uygun ve IFAT yöntemi ile *Rickettsia conori* antijenlerine karşı oluşan IgM antikörlerini saptayabilir olmalıdır.
- 3.25.2. Kit; *Rickettsia conori* antijenleri içeren **en az sekiz** (8) çukurlu antijenli lamlar içermelidir.
- 3.25.3. Kit; **en az 100** testlik olmalı ve içerisinde testin tamamının kullanılmasına yetecek kadar FITC işaretli anti-insan IgM konjuge içermelidir.
- 3.25.4. Kit içinde; IgM pozitif-negatif kontroller, Phosphate-buffered-saline (PBS), “mounting medium” ve Türkçe ve/veya İngilizce dilinde yazılmış bir kullanım kılavuzu yer almalıdır.

**3.26. Floresan Boyama İle Mikoplazma Tespit Kiti Teknik Özellikleri:**

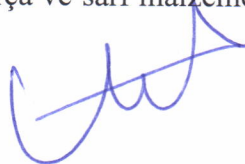
- 3.26.1. Kit 100 test içermelidir.
- 3.26.2. Kit floresan mikroskopik tahlil sağlar.
- 3.26.3. Mikoplazma stok süspansiyonu içermelidir.
- 3.26.4. Üretici firma, FDA onaylı Drug Master File Belgesi kalite evraklarına sahip olmalıdır

**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





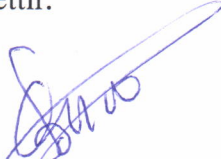
30 (otuz) gün içerisinde gerçek malzemesi ile ek bir ücret talep edilmeksizin değiştirilecektir.

**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.

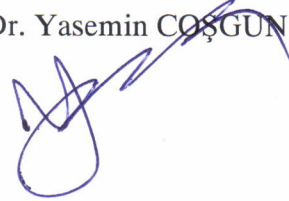
**4.5.** Firma yetkilileri, muayene sırasında hazır bulunmadıkları takdirde muayenenin yapılış tarzına ve sonucuna itiraz edemezler.

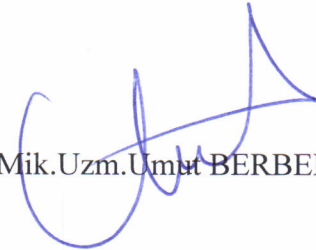
**4.6.** Muayene sonucuna itiraz edilmesi halinde 3 (üç) gün içerisinde ikinci muayene Başkanlıkça (birinci muayenede bulunmayanlardan) oluşturulacak İtiraz Komisyonu tarafından yapılacaktır. Bu muayenede sadece birinci muayenede uygun bulunmayan özellikler değerlendirilecektir. İtiraz Komisyonunun kararı kesindir.

İş bu Teknik Şartname 4 (dört) ana başlık altında onüç (13) sayfadan ibarettir.

  
Doç. Dr. Cemile Sönmez

  
Doç. Dr. Selin NAR ÖTGÜN

  
Doç. Dr. Yasemin COŞGUN

  
Dr. Mik. Uzm. Umut BERBEROĞLU