



KİT VE SARF MALZEME KARŞILIĞI DNA DİZİLEME SİSTEMİ (SANGER DİZİ ANALİZİ-SEQUENCİNG) TEMİNİ ŞARTNAMESİ

1. **KONU:** Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü Mikrobiyoloji Referans Laboratuvarları ve Biyolojik Ürünler Dairesi Başkanlığı Ulusal HIV-AIDS Doğrulama Merkezi ve Viral Hepatitler Referans Laboratuvarında 2024 yılı HIV, Hepatit Virüsleri, HLA allel tayini, HTLV tanı, genotip tayini ve ilaç direnci testlerinin gerçekleştirilmesi için gerekli olan moleküler kit ve sarf temini teknik şartnamesidir.

Sıra No	Malzeme adı	Miktar	Ambalaj
1	Dizileme Kiti (100 reak/kutu)	100	adet
2	PCR clean-up enzimi (ExoSAP-IT for PCR Product Clean-up kit veya eşdeğeri, 200 reak/tüp)	40000	Reaksiyon
3	Anot buffer (AB3500 XL Genetik analizör için)	10	adet
4	Katot buffer (AB3500 XL Genetik analizör için)	10	adet
5	Polimer (POP 7, 384 reax) (ABI 3500 XL genetik analizör cihazı için)	40	adet
6	Kapiller (ABI 3500 XL sekans cihazı için)	2	adet
7	Sekans purifikasyon kiti (X terminator veya eşdeğeri)	40000	Reaksiyon
8	96 well optik plate sealer (100'lük)	30	adet
9	Plate ve kapağı (Optik kapaklı) (AB3500 XL Genetik analizör için) (10 adet/kutu)	30	kutu

2 GENEL ŞARTLAR

- 2.1 Ürünlerin son kullanma tarihleri şartnamede ayrı ayrı belirtilmiştir. Şartnamede belirtilmediği takdirde ürünlerin son kullanma tarihi teslimat tarihinden sonra en az 4 (dört) ay olmalıdır. Yurtdışı üretici kaynaklı daha kısa miadlı ürün getirilme zorunluluğu üretici firma tarafından belgelendirildiği takdirde daha düşük miadlı ürünler de laboratuvar tarafından onaylandığı takdirde kabul edilecektir.
- 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 bildirim aranmayacaktır.
- 2.3 Ürünlerin orijinal prospektüslerinden birer adet teklifle birlikte verilecektir.
- 2.4 Teklif edilen kitlerin tam ticari adı ve üreticileri, teklifte yazılı olarak belirtilmelidir.
- 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 firma tarafından daha uzun miyadlı ürünlerle değiştirilecektir.
- 2.7 Laboratuvarımıza teslim edilen kitler çalışmadığı takdirde firma tarafından 15 gün içerisinde ücretsiz olarak değiştirilecektir. Bu süreçte kurumun uğradığı zararlar firma tarafından karşılanacaktır.
- 2.8 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.
- 2.9 Şartnameye uygunluk belgesi hazırlamayan ve şartnamede istenilen teknik özellikleri sağlamayan firmaların teklifleri ret edilecektir.
- 2.10 ***İhale kısmi teklife kapalıdır.*** Sistem bütünlüğünün sağlanması için yüklenici firma talep edilen tüm ürünlere de teklif vermeli ve sarf ve kitlerin kullanımı için cihazı, en az 2400 rpm Plate Vortex, Plate Santrifüj cihazı ve jel elektroforez sistemini laboratuvara kuracaktır. Cihazların kurulacağı yerin ihtiyacı olan laboratuvar tezgahı, elektrik, UPS, kapı kontrol giriş sistemi, klima v.b. düzenlemeler firma tarafından yapılacaktır. Yüklenici firma ürünlerle birlikte kullanılmak üzere laboratuvara 1 (bir) adet ABI 3500 XL Genetik analizör (24 kapillerli) ve analizörün kullanımı için gerekli tüm ekipmanları ücretsiz olarak kuracaktır. ***Cihazın tüm bakımları ve teknik servis hizmetlerini sözleşme süresince ücretsiz olarak vermek yükümlülüğündedir. Arıza durumunda 24 saat içinde arızaya müdahale etmeli, 24 saat içerisinde arıza giderilemediği takdirde en geç 48 saat içinde aynı özellik ve kapasitede yeni bir cihazı laboratuvara kurmak zorundadır. Yüklenici firma tüm sarf ve kitler tüketilene kadar cihazın laboratuvarında kullanımda kalacağını taahhüt etmelidir. Cihaz laboratuvarında kullanımda olduğu sürece teknik servis hizmeti, performans çalışmaları ücretsiz olarak gerçekleştirilecektir.***
- 2.11 ***Sözleşme imzalandıktan sonra ürünler orijinal ambalajında ve ambalajı açılmamış şekilde, uygun sıcaklık koşullarında teslim edilecektir. İlk teslimat laboratuvarın yüklenici firmaya resmi yazısı sonrasında en geç kırk beş (45) gün içerisinde gerçekleştirilecektir. Sonraki teslimatlar laboratuvarın talebi doğrultusunda yapılacak ve resmi siparişten sonra en geç 30 gün içinde teslimat gerçekleştirilecektir.***

3. TEKNİK ÖZELLİKLER

3.1. Dizileme Kiti (100 reak/kutu) Teknik Özellikleri:

- 3.1.1. Baz dizilemede kullanılması amacıyla temin edilecek floresan işaretleyici mix bileşiminde dATP, dGTP, dCTP, dTTP olmak üzere dört çeşit normal nükleotid bulundurulmalıdır.
- 3.1.2. Floresan işaretleyici mix bileşiminde diziyi rastgele sonlandırmak için farklı renkte floresan kimyasallarla işaretlenmiş ddATP, ddGTP, ddCTP, ddTTP olarak isimlendirilen dideoxynükleotidler bulunmalıdır.
- 3.1.3. Floresan işaretleyici mix normal deoxynükleotid yerine dideoxy nükleotid ekleyerek zincirin uzaması sonlandırıcı nitelikteki DNA polimeraz enzimini de yapısında bulundurulmalıdır.



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü



- 3.1.4. Kit içerisinde çıkan kontrol DNA'sını 750 bazı kayıpsız olarak %98.5 basecalling doğruluğu niteliğinde dizileme performansına sahip olmalıdır.
- 3.1.5. Reaktiflerin oranları optimum çalışma sonuçları elde edilmesi amacıyla kullanıldığı takdirde, baştan sona dizilenen tüm bazlar için, ABI 3500 Genetik Analizör cihazı üreticisinin orijinal kullanıcı klavuzlarında Sekans kiti ve standart yürütme modülleri için belirttiği optimal Raw date RFU (Relative fluorescence units) değer aralıklarında olmalıdır.
- 3.1.6. Mix, 488 ve 514.5 nm dalga boyu ve ışığı otomatik olarak ayarlayabilen cihazla çalışmaya uygun olmalıdır.
- 3.1.7. Kit; tek zincir veya çift zincir DNA kalıplarının sekanslanması için gerekli tüm reaktifleri içermelidir. Sadece örnek PCR ürünü ve örnek spesifik primer eklemek yeterli olmalıdır.
- 3.1.8. Floresan mix kullanıma hazır formatta orijinal ambalajlı olmalıdır.
- 3.1.9. Teklif edilen kit; genetik analizör cihazlarında sekans analizi yapabilmek için kullanılan Matrix Standart üreticisiyle aynı marka olmalıdır.
- 3.1.10. Kitin içinde çalışma için optimize edilmiş 5x buffer bulunmalıdır. Reaktiflerin oranları optimum çalışma sonuçları elde edilmesi amacıyla 5X Sekans Buffer kullanımı ile toplamda 20 µl'lik reaksiyonda 4 µl premix ilavesini 10 µl'lik reaksiyonda 2 µl premix ilavesini gerektirmelidir.
- 3.1.11. Malzemelerin orijinal kutuları üzerinde isim, marka, raf ömrü gibi önemli özellikler açıkça belirtilmiş olmalıdır.
- 3.1.12. Kitin üreticisi tarafından hazırlanmış ve onaylı olan; LOT numarasına göre düzenlenmiş üretim sonrası Analiz Sertifikası (CoA) ve Avrupa Birliği No: 830/2015 normuna uygun olarak Güvenlik Formu (MSDS) teslimat sırasında verilecektir. Belgelerin doğruluğu üreticinin internet sayfası üzerinden teyit edilebilir olmalıdır.
- 3.1.13. Teslimatlar soğuk zincir (-20 °C) koşullarında yapılmalıdır.
- 3.1.14. Miadı en az 8 ay olmalıdır.

3.2 PCR clean-up enzimi (ExoSAP-IT for PCR Product Clean-up kit veya eşdeğeri, 200 reak/tüp) Teknik Özellikleri:

- 3.2.1. 100bp-20kb arasındaki DNA fragmentlerini, enzim, buffer ve primer nükleotidlerinden temizlemelidir.
- 3.2.2. Enzim, tampon ve primer nükleotidlerinden temizlenmiş DNA fragmentlerinin kullanıldığı DNA dizi analizi, SNP analizi gibi uygulamalar için kullanıma uygun olmalıdır.
- 3.2.3. PCR sonrasında doğrudan tek basamakta enzimatik saflaştırma yapabilmelidir. Exonuclease I ve Shrimp Alkaline Phosphatase karışımından oluşmalıdır.
- 3.2.4. Yaygın olarak kullanılan PCR tamponlarıyla aktive olabilmeli, tampon değişimine gereksinim göstermemelidir.
- 3.2.5. Tek bir tüp ile ve tek bir adımda PCR ürünlerinin temizlenmesini sağlamalıdır. Hem uzun hem de kısa PCR ürünlerinin geri kazanımı bu metotla sağlanabilmelidir.
- 3.2.6. İki farklı hidrolitik enzimden oluşmalıdır. Bir enzim ortamdaki istenmeyen primer ve dNTP'leri uzaklaştırırken diğeri artık kalan, yabancı tek zincir DNA'nın uzaklaştırılmasını sağlamalıdır.
- 3.2.7. DNA'nın %100 geri alınımını sağlamalıdır.
- 3.2.8. Miadı en az 8 ay olmalıdır.



3.2.9. Teslimatlar (-20°C) soğuk zincir ortamında yapılmalıdır.

3.3 Anot buffer (AB3500 XL Genetik analizör için) Teknik Özellikleri:

3.3.1. Solüsyon RFID (Radyo frekans barkodu) tanımlamalı barkod içermelidir, böylece cihaz otomatik olarak solüsyonu tanımalı, miad-reaksiyon sayısını belirleyebilmelidir.

3.3.2. Anot Solüsyon 3500 XL Genetik Analizör Cihazlarıyla çalışmaya uygun-optimize olmalıdır.

3.4 Katot buffer (AB3500 XL Genetik analizör için) Teknik Özellikleri:

3.4.1. Solüsyon RFID (Radyo frekans barkodu) tanımlamalı barkod içermelidir, böylece cihaz otomatik olarak solüsyonu tanımalı, miad-reaksiyon sayısını belirleyebilmelidir.

3.4.2. Katot Solüsyon 3500 XL Genetik Analizör Cihazlarıyla çalışmaya uygun olmalıdır.

3.5. Polimer (POP 7, 384 reax) (ABI 3500 XL genetik analizör cihazı için) Teknik Özellikleri:

3.5.1. Applied Biosystems 3500 XL Genetik Analizör cihazlarında kullanılmaya optimize olmalıdır.

3.5.2. Tüm STR mikrosatelit, fragman analizi, polimorfizm ve dizileme (sequencing) çalışmalarında ortak kullanılması için gerekli polimer özelliğine sahip olmalıdır.

3.5.3. Malzemelerin orijinal kutuları üzerinde isim, marka, raf ömrü gibi önemli özellikler açıkça belirtilmiş olmalıdır.

3.5.4. 384 reaksiyonluk olmalıdır.

3.5.5. Miadı en az 4 ay olmalıdır.

3.6. Kapiller (ABI 3500 XL sekans cihazı için) Teknik Özellikleri:

3.6.1. Snapshot, fragman analizi ve hızlı sekans için uygun olmalıdır.

3.6.2. 50 cm uzunluğunda 24 kapiller POP-4 ve/veya POP-6 ve/veya POP-7 polimerleri ile kullanılabilir.

3.6.3. Applied Biosystems marka 3500 XL model Genetik Analizör cihazında kullanılmaya uygun olmalıdır.

3.6.4. Kapiller RFID (Radyo frekans barkodu) tanımlamalı barkod içermelidir, böylece cihaz otomatik olarak kapilleri tanımalı, miad-reaksiyon sayısını belirleyebilmelidir.

3.7. Sekans purifikasyon kiti Teknik Özellikleri:

3.7.1. Cycle sequencing işlemi sonrası serbest tuzları ve bağlanmamış boya sonlandırıcıları temizleme özelliğinde iki ayrı reaktiften oluşan bir sistem olmalıdır.

3.7.2. Prosedürü 30 dakikada tamamlanmalıdır.

3.7.3. BigDye Cyclesequencing işleminin yapıldığı pleytten örnekler başka bir yere aktarılmadan aynı plate üzerinde bağlanmamış BigDye X-terminatör ve tuzları uzaklaştırma işlemi yapılabilir.

3.7.4. Miadı en az 4 ay olmalıdır.

3.7.5. Kit uygun koşullarda teslim edilmelidir.



3.7.6. ABI 3500XL sekans sistemine uyumlu olmalıdır.

3.8. 96 well optik plate sealer (100 lük) Teknik Özellikleri:

- 3.8.1. 96 godelik sekans plate kapamaya yönelik özel üretilmiş olmalıdır.
- 3.8.2. 96 wellplate üzerine tam olarak oturmalı ve sıkıca yapışabilmelidir. Başka bir aparata gerek kalmadan buharlaşmayı önleme özelliği olmalıdır.
- 3.8.3. Tek kullanımlık olmalıdır, yapışkanlı yüzeyinde kirlenmeyi önleyici ayırıcı bir tabaka bulunmalıdır.
- 3.8.4. Eldivene yapışmamalıdır. Bir aplikatör ile kolayca plate yüzeyine yapıştırılabilmelidir.

3.9. Plate ve kapağı (Optik kapaklı) (AB3500 XL Genetik analizör için) (10 adet/kutu)

Teknik Özellikleri:

- 3.9.1. Sekans plate ABI 3500 XL cihazı ile kullanıma uygun olmalıdır.
- 3.9.2. Kapakları düz, ince cidarlı, polipropilen malzemeden imal edilmiş ve optik clear yapıda olmalıdır.
- 3.9.3. Plate ile birlikte plate sayısı+ %10 kadar plate kapağı da verilmelidir.

3.10. MONTAJ:

- 4.1. Cihazın montajı firmaya aittir. Cihaz kurumun gösterdiği yere ücretsiz olarak monte edilmeli ve iç donanım sağlanmalıdır.

5. EĞİTİM:

- 5.1. Yüklenici firma sistemi kullanacak laboratuvar personeline cihazın teknik özellikleri, çalışma prensipleri, kontrol konuları hakkında eğitimi ve eğitim dokümanlarını sağlamayı taahhüt etmelidir. Söz konusu elemanların yeterli teknik bilgi ve eğitim alabilmeleri için firma nerede, ne kadar süre ve hangi şartlarda eğitim vereceğini belirtmeli ve eğitim sonunda söz konusu eğitimi belgelendirmelidir. Eğitim esnasında kullanılan ekipman ve malzemeler ayrıca temin edilecektir.

6. TEKNİK SERVİS VE GARANTİ:

- 6.1. Cihaz, kullanılacak yedek parça dahil, sözleşme süresince ücretsiz olmak kaydıyla garantili olacaktır. Sistem içeriğindeki cihazların periyodik bakımları, cihaz için öngörülen zamanlarda, firma tarafından ücretsiz olarak yapılacaktır.
- 6.2. Teknik servis hizmeti haftada 7 (yedi) gün, günde 24 saattir. Teknik servis, arıza bildirimini izleyen en fazla üç saat içinde (resmi ve dini bayram tatillerinde 8 saati aşamaz) merkeze gelerek değerlendirme yapacak ve en fazla 24 saat içinde mevcut sorun giderilmiş olacaktır. Firma 24 saat içinde sorunu giderememesi durumunda arızanın nedenini ve üç (3) iş günü içinde sorunun giderileceğini ya da yeni cihazın kurulacağını taahhütünü veren raporu kuruma sunmalıdır. Arızaya müdahale süresi uzadığı takdirde durum tutanak altına alınacak, yüklenici firmaya idari hükümlerin uygulanacağını



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü



bildiren resmi yazı gönderilecektir. Taahhütün kabul edildiği ihale şartnamesine cevapta açıkça bildirilmelidir.

- 6.3. Bu garanti hem satıcı hem de distribütör tarafından verilmeli ve taahhüt edilmelidir. Taahhütler yerine getirilmediği takdirde her aksayan test maliyeti kadar ceza ödemeyi firma taahhüt etmelidir.

7. **TEKLİFLERİN HAZIRLANMASI:**

- 7.1. Firmalar şartname maddelerine Türkçe olarak, ayrı ayrı ve şartnamedeki sıraya göre cevap vereceklerdir. Bu cevaplar” teklifimizin şartnameye uygunluk belgesi başlığı altında teklif veren firmanın başlıklı kağıdına yazılmış ve yetkili kişi tarafından imzalanmış olmalıdır.
- 7.2. Teklifleri değerlendirme komisyonu gerekli gördüğü hallerde demonstrasyon isteyebilir. Firmalar demonstrasyonu nasıl sağlayacaklarını bildirmelidirler.
- 7.3. Cihaz, reaktif ve kitler ile ilgili tüm teknik dökümanlar teklif ile birlikte verilecektir.
- 7.4. Firmalar teklif ettikleri cihaz ve kitlerin ÜTS’ye kayıtlı olduğu ve Sağlık Bakanlığı tarafından onaylandığını gösterir belgeyi ihale dosyasında bulundurmalarıdır.
- 7.5. Firmalar kit ve cihazın menşei hakkında bilgi verip belgelendirecektir.
- 7.6. Firmaların teklif ettikleri cihaz 10 yaşını geçmeyecektir. Üretimden kalkmış olan cihazlar ihale giremezler. Firmalar teklif ettikleri cihazın yaşını ve halen üretimde olduğunu belgeleyeceklerdir.

8. **KABUL VE MUAYENE:**

- 8.1. Ürünlerin Başkanlığımıza sevki, depomuza teslimi firma tarafından yapılacaktır. Kargo teslimatı kabul edilemeyecek olup; ürünler, sevkiyat esnasında hasar görmeleri önlenerek şekilde paketlenen bu esnada doğabilecek hasarlardan ve bunların giderilmesinden firma sorumlu olacaktır.
- 8.2. Cihazların kabul ve muayeneleri Başkanlıkça belirlenecek Komisyon tarafından yapılacaktır. Kontrol ve muayenede, şartnamede istenilen ve teklifte belirtilen tüm özelliklerin uygunluğu kontrol edilecektir. Ayrıca yedek parça, aksesuar ve sarf malzemelerin kontrol ve sayımı yapılacaktır.
- 8.3. Kabul ve muayene sırasında firmalardan cihazın teknik özellikleri ve performansına ilişkin testlerin yapılması istenildiğinde; gerekli personel ve düzenek ilgili firma tarafından ücretsiz olarak karşılanacaktır. Bu esnada oluşabilecek kaza ve hasarlardan ilgili firma sorumludur.
- 8.4. Cihazın üzerinde seri no’su bulunacaktır. Cihazı oluşturan parçalardan herhangi birinin orjinaline göre uygunsuz olduğu kanaatinin oluşması halinde cihaz reddedilecektir.
- 8.5. Cihazın dizayn, test, kontrol ve muayenelerinde gerekli olan tüm araç-gereç, sarf malzemeleri giderleri ile kullanılacak personel giderleri firma tarafından ücretsiz karşılanacaktır.
- 8.6. Dizayn ve imalat hataları nedeniyle meydana gelebilecek kaza ve hasarlardan ilgili firma sorumlu olacaktır. Eksik veya hatalı sevk edildiği tespit edilen cihaz 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.

(Handwritten signatures)



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü



- 8.7. Firma yetkilileri, muayene sırasında hazır bulunmadıkları takdirde muayenenin yapılış tarzına ve sonucuna itiraz edemezler.
- 8.8. 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 8 (sekiz) ana başlık altında yedi (7) sayfadan ibarettir.

Bil.Uzm.Bio. Burcu ASLANER

Mik. Uzm. Dilara YILDIRAN

Doç.Dr. Tülin DEMİR



HIV DOĞRULAMA KİTİ KARŞILIĞI CİHAZ TEMİNİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. KONU:

Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü Mikrobiyoloji Referans Laboratuvarları ve Biyolojik Ürünler Daire Başkanlığı Ulusal HIV-AIDS Doğrulama Merkezi ve Viral Hepatitler Referans Laboratuvarları 2024 yılı ihtiyacı kit alımı teknik şartnamesidir.

Sıra No	Malzeme Adı	Miktarı
1	HIV-1/HIV-2 ayırtedici hızlı antikor doğrulama test kiti	12.000 test

2. GENEL ŞARTLAR

- 2.1 Kitler teslim tarihinden itibaren en az beş (5) ay miadlı olmalıdır. Yurtdışı üretici kaynaklı daha kısa miadlı ürün getirilme zorunluluğu üretici firma tarafından belgelendirildiği takdirde daha düşük miadlı ürünler de laboratuvar tarafından onaylandığı takdirde kabul edilecektir.
- 2.2 İstekliler ve isteklilerin teklif ettiği ürünlerin ÜTS kayıt / bildirim işlemini tamamlamış olmalıdır. Teklif veren istekliler teklif edilen ürünler / cihazların ÜTS tarafından onaylanmış bulunan ürün numarasını ve teklif veren firmanın bayi kaydını ihale sıra numarası belirtilerek yazılı olarak teklifleriyle birlikte vereceklerdir. Onaylanmayan ürünlerin alımı yapılmayacaktır. Ancak, Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında olmayan ürünler veya cihazlar için ÜTS kayıt veya bildiri aranmayacaktır.
- 2.3 Sözleşme imzalandıktan sonra ürünler orijinal ambalajında ve ambalajı açılmamış şekilde, uygun sıcaklık koşullarında (soğuk zincir kurallarına uygun olarak) teslim edilecektir. Tüm kitlerin etiketlerinde üretim tarihi, son kullanma tarihi, saklama koşulları ve lot numarası bulunmalıdır.
- 2.4 Tekliflerin verilmesi ve değerlendirilmesi sırasında ürünlerin laboratuvarımızda denenmesi istenilebileceğinden test, kontrol ve muayenelerde kullanılarak sarf edilecek malzeme firma tarafından ücretsiz sağlanacaktır. Daha önce laboratuvarımızda kullanılmamış bir ürün teklif edildiği durumda seropozitivitesi bilinen serum örnekleri ile test kitinin performans çalışmaları yapılacaktır. Kitlerin analitik performansı uygun bulunmadığı takdirde teklif reddedilecektir.,
- 2.5 Teklif edilen kitlerin tam ticari adı ve üreticileri, teklifte yazılı olarak belirtilmelidir.
- 2.6 Laboratuvarımıza teslim edilen kitler çalışmadığı/hatalı sonuç verdiği saptandığı takdirde firma tarafından 7 gün içerisinde ücretsiz olarak değiştirilecektir.
- 2.7 Kit, ilgili bölümün talep etmesi durumunda son kullanma tarihinden iki (2) ay öncesinde firmaya haber vermek suretiyle, kalan test miktarının %20'sini aşmamak şartı ile firma tarafından uzun miyadlılarla değiştirilecektir.
- 2.8 **Sözleşme imzalandıktan 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 sözleşme imzalandıktan sonra laboratuvarın yüklenici firmaya resmi yazısı sonrasında kırkbeş(45) gün içerisinde yapılacaktır. Sonraki teslimatlar laboratuvarın yüklenici firmaya resmi yazısı sonrasında en geç otuz (30) gün içerisinde teslim edilecektir.**
- 2.9 Kurum uygun gördüğü takdirde ihaledeki birim test fiyatı baz alınarak %20 artırım ve azaltma yapma hakkını saklı tutacaktır.

3 HIV-1/HIV-2 ayırt edici hızlı antikor doğrulama test kiti Teknik Özellikleri:

- 3.1 HIV 1-2 ayırtedici immunokromatografik test kiti HIV enfeksiyonu tanısında doğrulama testi olarak kullanılma özelliğinde olmalıdır.



- 3.2 Test, tam kan (venöz, kapiller), serum ve plazma örneklerinde çalışabilmelidir.
- 3.3 Membran üzerinde kontrol bandı ile birlikte HIV-1 için ikisi zarf proteini ve birisi core proteini olmak üzere en az dört, HIV-2 için ise tanımlayıcı iki bant bulunmalıdır.
- 3.4 HIV-1 ve HIV-2'yi ayrı ayrı test edebilir özellikte olmalıdır.
- 3.5 Test süresi 30 dakikayı geçmemelidir.
- 3.6 Kitler ile birlikte verilecek cihaz test kiti için özel olarak üretilmiş olmalıdır. Bu cihaz ile testin değerlendirilmesi, raporlanması ve sonuçların arşivlenmesi mümkün olmalıdır. Cihaz ile birlikte sisteme uygun bilgisayar, raporları alabilmek için yazıcı ücretsiz olarak temin edilmelidir. Gerekli tüm sarflar yüklenici firma tarafından karşılanmalıdır.
- 3.7 Kalite kontrol için kullanılacak test kitleri firma tarafından ücretsiz olarak karşılanacaktır.
- 3.8 Laboratuvarda cihaz ile birlikte çalışacak olan aplikasyon uzmanı (biyolog/laboratuvar teknisyeni, laboratuvar tarafından uygunluk teyit edilecektir) firma tarafından görevlendirilecek ve tam zamanlı olarak laboratuvarda bulunarak yerinde destek verecektir. Bu süre içinde çalışacak personelin tüm giderleri (maaş, SGK, yol, yemek) firma tarafından karşılanmalıdır.

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 Firma yetkilileri, muayene sırasında hazır bulunmadıkları takdirde muayenenin yapılış tarzına ve sonucuna itiraz edemezler.
- 4.5 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.
- 4.6 Şartnameye uygunluk belgesi hazırlamayan ve şartnamede istenilen teknik özellikleri sağlamayan firmaların teklifleri ret edilecektir.

İş bu Teknik Şartname 4 (dört) ana başlık altında iki (2) sayfadan ibarettir.

Bio. Bil. Uzm. Burcu ASLANER

Mik.Uzm.Dilara YILDIRAN

Doç.Dr.Tülin DEMİR