



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

HALK SAĞLIĞI GENEL MÜDÜRLÜĞÜ
HSGM GENEL MÜDÜR YARDIMCILIĞI 1
21/11/2023, 16:18:17 - E-80962070-949-229835528



HSGM MIKROBİYOLOJİ REFERANS LABORATUVARLARI VE BİYOL

**İFA KİT ALIMLARI
TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. KONU:

Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü Mikrobiyoloji Referans Laboratuvarları ve Biyolojik Ürünler Daire Başkanlığı laboratuvarlarında kullanılmak üzere aşağıda cinsi, özellikleri ve miktarları belirtilen 2 kalem kit satın alınacaktır.

Sıra No	MALZEMELER	Ambalaj	Miktar
	İFA KİTLERİ		
1.	Hantavirüs IgG IFAT	kutu	6
2.	Hantavirüs IgM IFAT	kutu	6

2. GENEL ŞARTLAR

- 2.1 Ürünlerin son kullanma tarihleri teslim tarihinden itibaren en az 12 ay miadlı olmalıdır.
- 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. 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 Kitlelere 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) yüklenici firmaya resmi yazı sonrasında en geç kırkbeş (45) gün içerisinde teslim edilecektir.*
- 2.7 Tüm kitler üretici firmaya ait orijinal etiketleri taşınmalı; etikette üretim tarihi, son kullanma tarihi, saklama koşulları ve lot numarası bulunmalıdır.
- 2.8 Kitler, ilgili bölümün talep etmesi durumunda son kullanma tarihinden iki (2) ay öncesinde firmaya haber vermek suretiyle, kalan miktarın %10'unu geçmemek üzere firma tarafından uzun miyadlılarla değiştirilecektir.



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



- 2.9 Teklif veren firmalar, teklif ettikleri kalemler için testin çalıştırılmasında gerekli tüm reaktifleri sağlamalıdır. Çalışma sırasında yetmeyen reaktifler firma tarafından ayrıca temin edilmelidir.
- 2.10 Laboratuvarımıza teslim edilen kitler çalışmadığı takdirde firma tarafından 7 gün içerisinde ücretsiz olarak değiştirilecektir.
- 2.11 Şartnameye uygunluk belgesi hazırlamayan ve şartnamede istenilen teknik özellikleri sağlamayan firmaların teklifleri ret edilecektir.
- 2.12 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.
- 2.13 Kurum uygun gördüğü takdirde ihaledeki birim test fiyatı baz alınarak %20 artırım ve azaltma yapma hakkını saklı tutacaktır.

3. TEKNİK ÖZELLİKLER:

3.1 Hantavirus IgG kiti IFAT Teknik Özellikleri:

- 3.1.1 Test indirekt immunfloresan test yöntemi ile çalışmalıdır.
- 3.1.2 Serum örneklerinde Hantavirus 'un çeşitli tiplerine karşı oluşan IgG sınıfı antikorlarını tespit edebilmelidir.
- 3.1.3 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.
- 3.1.4 Testin çalışma prensibi tüm örnekler için aynı anda inkübasyonun başlamasına olanak sağlamalıdır.
- 3.1.5 Çalışma anında yetmeyen reaktifler (konjugat gibi) firma tarafından sağlanmalıdır. Kontroller en az 10 çalışma yapmaya imkan sağlamalıdır.
- 3.1.6 Slaytlar floresanını kaybetmeden 6 ay saklanabilmelidir
- 3.1.7 İlgili test parametresi için IgM ve IgG kitleri aynı marka olmalıdır.

3.2 Hantavirus IgM IFAT kiti Teknik Özellikleri:

- 3.2.1 Test indirekt İmmunfloresan test yöntemi ile çalışmalıdır.
- 3.2.2 Serum örneklerinde Hantavirus 'un çeşitli tiplerine karşı oluşan IgM sınıfı antikorlarını tespit edebilmelidir.
- 3.2.3 RF Absorben de kitle birlikte sağlanmalıdır.
- 3.2.4 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.
- 3.2.5 Testin çalışma prensibi tüm örnekler için aynı anda inkübasyonun başlamasına olanak sağlamalıdır.



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



- 3.2.6 Çalışma anında yetmeyen reaktifler (konjugat gibi) firma tarafından sağlanmalıdır.
3.2.7 Slaytlar floresanını kaybetmeden 6 ay saklanabilmelidir.
3.2.8 İlgili test parametresi için IgM ve IgG kitleri aynı marka olmalıdır.
3.2.9 İmmünfloresan mikroskop laboratuvara firma tarafından temin edilmeli, dijital görüntü alınması için kamera ve bilgisayar sistemi firma tarafından kurulmalıdır.

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 paketlenerek 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.

Uzm.Dr. Merve YILDIZ

Uzm.Dr. Büşra AYYILDIZ

Doç.Dr. Yasemin COŞGUN