



ELİSA VE TANI KİTİ ALIMLARI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. KONU:

Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü Mikrobiyoloji Referans Laboratuvarları Daire Başkanlığımız laboratuvarlarında 2025 yılında kullanılmak üzere aşağıda cinsi, özellikleri ve miktarları belirtilen Elisa ve Tanı kiti satın alınacaktır.

Sıra No	Malzemeler	Ambalaj	Miktar
1.	Kızamık (Measles) IgM ELISA (96 test/kutu)	Kutu	60
2.	Kızamık (Measles) IgG ELISA (96 test/kutu)	Kutu	60
3.	Kızamıkçık (Rubella Virus) IgM ELISA (96 test/kutu)	Kutu	60
4.	Kızamıkçık (Rubella Virus) IgG ELISA (96 test/kutu)	Kutu	60
5.	Kızamıkçık (Rubella Virüs) IgG Avidity ELISA (96 test/kutu)	Kutu	4
6.	Kızamık (Measles) IgG (BOS) ELISA (96 test/kutu)	Kutu	5
7.	Cytomegalovirüs IgM ELISA (96 test/kutu)	Kutu	4
8.	Cytomegalovirüs IgG ELISA (96 test/kutu)	Kutu	4
9.	Cytomegalovirüs IgG Avidity ELISA (96 test/kutu)	Kutu	2
10.	Ebstein-barr VCA IgG ELISA (96 test/kutu)	Kutu	4
11.	Ebstein-barr VCA IgM ELISA (96 test/kutu)	Kutu	4
12.	Ebstein-barr VCA IgG Avidity ELISA (96 test/kutu)	Kutu	1
13.	Parvovirüs B19 IgM ELISA (96 test/kutu)	Kutu	4
14.	Parvovirüs B19 IgG (96 test/kutu)	Kutu	4
15.	Adenovirüs IgG (96 test/kutu)	Kutu	3



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü



16.	Adenovirüs IgM (96 test/kutu)	Kutu	3
17.	Herpes Simplex virüs ½ IgM (96 test/kutu)	Kutu	2
18.	Herpes Simplex virüs ½ IgG (96 test/kutu)	Kutu	2
19.	Mumps IgM (96 test/kutu)	Kutu	4
20.	Mumps IgG (96 test/kutu)	Kutu	4
21.	Kızamık (MeaslesVirüs) IgG Avidity ELISA (96 test/kutu)	Kutu	1
22.	VZV IgM ELISA (96 test/kutu)	Kutu	4
23.	VZV IgG ELISA (96 test/kutu): 3	Kutu	4
24.	Ascaris IgG ELISA (96 test/kutu)	Kutu	6
25.	Toxoplasma IgG Avidite ELISA kiti (96 test/kutu)	Kutu	1
26.	Toxoplasma ELISA IgG (96 test/kutu)	Kutu	1
27.	Toxoplasma ELISA IgM (96 test/kutu)	Kutu	1
28.	Echinococcus ELISA (96 test/kutu)	Kutu	6
29.	Echinococcus alveolaris ELISA (96 test/kutu)	Kutu	2
30.	Toxocara ELISA (96 test/kutu)	Kutu	6
31.	Trichinella ELISA (96 test/kutu)	Kutu	4
32.	Taenia solium ELISA (96 test/kutu)	Kutu	4
33.	Strongyloides ELISA (96 test/kutu)	Kutu	4
34.	Amip Adezin Antijen kit (96 test/kutu)	Kutu	4
35.	Leishmania ELISA IgM-IgG (96 test/kutu)	Kutu	4



36.	Plasmodium IgG ELISA	Kutu	2
	Diğer		
37.	RPR (100 test/kutu)	Kutu	160
38.	VDRL antijen (5ml)	Kutu	2
39.	TPHA (100 test/kutu)	Kutu	110
40.	Legionella Lateks Aglutinasyon (50 test/kutu)	Kutu	10
41.	Pneumotest Latex Kit (75 test/kutu)	Kutu	3
42.	Kist hidatik (Echinococcus) IHA (102 test/kutu)	Kutu	12
43.	Distamatoz (Fasciola) IHA (100 test/kutu)	Kutu	12
44.	Schistosoma IHA (100 test/kutu)	Kutu	2
45.	Filaria (Wucherera bancrofti) dipstick	Kutu	2
46.	Plasmodium dipstick (P.falciparum +P.vivax) (25 test/kutu)	Kutu	5
47.	Plasmodium dipstick (P.falciparum +PAN) (25 test/kutu)	Kutu	10
48.	Entamoeba histolytica IgG IHA (100 test/kutu)	Kutu	2
49.	Leishmania dipstick (RK39) kiti	Kutu	12
50.	Albümin Test Kiti (125 test/kutu)	Kutu	2
51.	Total IgG Test Kiti (125 test/kutu)	Kutu	2
52.	C.difficile glutamat dehidrogenaz ELISA (96 test/kutu)	kutu	1
53.	E.coli- ETEC Stabil Toksin ELISA (96 Test/kutu)	Kutu	2
54.	Campylobacter ELISA (96 test/kutu)	Kutu	2



	BİYOKİMYASAL İDENTİFİKASYON KİTLERİ		
55.	Mycoplasma Ureaplasma identifikasyon Kiti	Test	100
56.	Corynebacterium Biyokimyasal İdentifikasyon Kiti (Apı Coryne)	Test	24
57.	Neisseria-Haemophilus-Branhamella Biyokimyasal İdentifikasyon Kiti (API NH)	Test	20
58.	C. difficile lateks test kiti (DR1107 veya eşdeğeri) (50 test/kutu)	Kutu	3
59.	Listeria lateks test kiti (DR1126 veya eşdeğeri) 100 test/kutu)	Kutu	1
60.	O157 lateks test kiti (DR0620 veya eşdeğeri) (100 test/kutu)	Kutu	1
61.	<i>Vibrio parahaemolyticus</i> Heat-stable Hemolitik Toksin Ters Pasif Lateks Aglutinasyon Kiti (20 testlik)	Kutu	2
62.	Enterobacteriaceae Biyokimyasal İdentifikasyon Kiti (API 20 E)	Test	50
63.	Enterobacteriaceae dışı ve Non-fermenter bakteriler Biyokimyasal İdentifikasyon Kiti (API 20 NE)	Test	25
64.	Campylobacter Biyokimyasal İdentifikasyon Kiti (API Campy)	Test	24
	İMMÜNBLOT TEST KİTLERİ		
65.	Kist hidatik (Echinococcus) Westernblot (16 test/kutu)	Kutu	4
66.	Treponema pallidum IgM LİA Kiti	Test	100
67.	Treponema pallidum IgG LİA Kiti	Test	100
68.	Borrelia IgG Line Immunoassay (LIA)	Test	720
69.	Borrelia IgM Line Immunoassay (LIA)	Test	720



2 GENEL ŞARTLAR

- 2.1 Ürünlerin son kullanma tarihleri şartnamede belirtilmiştir. Şartnamede belirtilen ürünlerin dışında kalan diğer kitler en az altı (6) ay miadlı olmalıdır. Son kullanma tarihi ürünlerin teslimat tarihi itibarıyla değerlendirmeye alınmalıdır.
- 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 bildirimi 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 *Yüklenici ile sözleşme yapıldıktan 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. Sonraki teslimatlar laboratuvarın talebi ve ihtiyacı doğrultusunda yapılacaktır. Yüklenici firmanın resmi talep tarihi itibarıyla en geç 20 gün içerisinde teslimatı gerçekleştirmesi gerekmektedir.*
- 2.7 Tüm kitler üretici firmaya ait orijinal etiketleri taşınmalı; etikette üretim tarihi, son kullanma tarihi, saklama koşulları ve lot numarası bulunmalıdır.
- 2.8 Teklif veren firmalar, teklif ettikleri kalemler için testin çalıştırılmasında gerekli tüm reaktifleri sağlamalıdır. Çalışma sırasında yetmeyen reaktifler firma tarafından ayrıca temin edilmelidir.
- 2.9 Laboratuvarımıza teslim edilen kitler çalışmadığı takdirde firma tarafından 7 gün içerisinde ücretsiz olarak değiştirilecektir.
- 2.10 Şartnameye uygunluk belgesi hazırlamayan ve şartnamede istenilen teknik özellikleri sağlamayan firmaların teklifleri ret edilecektir.



2.11 Tekliflerin verilmesi ve değerlendirilmesi sırasında teklif edilen ürünler laboratuvarımızca denenecektir. Bu ürünün çalışması için gerekli olabilecek test, kontrol ve muayenelerde kullanılan ve sarf edilen malzeme firma tarafından ücretsiz sağlanacaktır. Laboratuvar tarafından uygun olmadığı tespit edilen ürünler değerlendirme dışı bırakılacaktır.

3. TEKNİK ÖZELLİKLER :

3.1 Kızamık (Measles) IgM ELISA Kiti Teknik Özellikleri:

- 3.1.1. Test kitleri indirekt mikro ELISA metoduna uygun olarak üretilmiş olmalıdır.
- 3.1.2. Serum örneklerinde kızamık virüsüne karşı oluşan IgM antikorlarını saptayabilmelidir.
- 3.1.3. Kitler, Dünya Sağlık Örgütü tarafından hazırlanan “Manual for the Laboratory-based Surveillance of Measles, Rubella, and Congenital Rubella Syndrome Third edition, 2017” rehberinde yer alan özgüllük ve duyarlılık kriterlerine uygun olmalıdır.
- 3.1.4. Kitlerle birlikte kitin çalışılmasında gerekli olacak tüm reagenler, kontroller, RF absorbant, konjugat, substrat, yıkama ve stop solüsyonu gibi) verilmelidir.
- 3.1.5. Kızamık IgM ve IgG kitleri çalışmaların standardizasyonunun ve sonuçların güvenilirliğinin sağlanabilmesi açısından aynı üreticinin ürünleri olmalıdır.

3.2 Kızamık (Measles) IgG ELISA Kiti Teknik Özellikleri:

- 3.2.1. Test kitleri indirekt mikro ELISA metoduna uygun olarak üretilmiş olmalıdır.
- 3.2.2. Serum örneklerinde kızamık virüsüne karşı oluşan IgG antikorlarını saptayabilmelidir.
- 3.2.3. Kitlerle birlikte yeteri kadar kitin çalışılmasında gerekli olacak tüm reagenler, kontroller (konjugat, substrat, yıkama ve stop solüsyonu gibi) verilmelidir.
- 3.2.4. Kızamık IgG kitleriyle birlikte özellikle vaka bazlı süzveyansta takip edilen hastaların testlerinin doğru olarak yorumlanabilmesi ve takibinin daha sağlıklı yapılabilmesini sağlamak amacıyla aynı marka kızamık IgG avidite kitinden bir (bir) kutu temin edilmelidir.
- 3.2.5. Kızamık IgM ve IgG kitleri çalışmaların standardizasyonunun ve sonuçların güvenilirliğinin sağlanabilmesi açısından aynı üreticinin ürünleri olmalıdır.

3.3 Kızamıkçık (Rubella) IgM ELISA Kiti Teknik Özellikleri:

- 3.3.1. Test kitleri indirekt mikro ELISA metoduna uygun olarak üretilmiş olmalıdır.
- 3.3.2. Serum örneklerinde kızamıkçık virüsüne karşı oluşan IgM antikorlarını saptayabilmelir.
- 3.3.3. Kitler, Dünya Sağlık Örgütü tarafından hazırlanan “Manual for the Laboratory-based Surveillance of Measles, Rubella, and Congenital Rubella Syndrome Third



edition, 2017” rehberinde yer alan özgüllük ve duyarlılık kriterlerine uygun olmalıdır.

- 3.3.4. Kitlerle birlikte kitin çalışılmasında gerekli olacak tüm reagenler, kontroller, RF absorbant , konjugat, substrat, yıkama ve stop solüsyonu gibi) verilmelidir.
- 3.3.5. Kızamıkçık IgM ve IgG kitleri çalışmaların standardizasyonunun ve sonuçların güvenilirliğinin sağlanabilmesi açısından aynı üreticinin ürünleri olmalıdır.

3.4 Kızamıkçık (Rubella) IgG ELISA Kiti Teknik Özellikleri:

- 3.4.1. Test kitleri (mikro) ELISA metoduna uygun olarak üretilmiş olmalıdır.
- 3.4.2. Serum örneklerinde kızamıkçık virüsüne karşı oluşan IgG antikorlarını saptayabilmelidir.
- 3.4.3. Kitlerle birlikte yeteri kadar kitin çalışılmasında gerekli olacak tüm reagenler (konjugat, substrat, yıkama ve stop solüsyonu gibi) verilmelidir.
- 3.4.4. Kitler, Dünya Sağlık Örgütü tarafından akredite edilmiş laboratuvarlarda kullanılmak üzere önerilmiş olduğunu gösterir belgeyi muayene kabul aşamasında ürünle birlikte sunacaktır.
- 3.4.5. Kızamıkçık IgM ve IgG kitleri çalışmaların standardizasyonunun ve sonuçların güvenilirliğinin sağlanabilmesi açısından aynı üreticinin ürünleri olmalıdır.

3.5 Kızamıkçık (Rubella) IgG Avidite ELISA Kiti Teknik Özellikleri

- 3.5.1. Test kitleri (mikro) ELISA metoduna uygun olarak üretilmiş olmalıdır.
- 3.5.2. Teklif edilen kitlerin tam ticari adı ve üreticileri, teklifte yazılı olarak belirtilmelidir.
- 3.5.3. Ürünler kitin önerdiği saklama sıcaklığı koşullarına uygun nakledilip, orijinal ambalajında, kapağı açılmamış halde teslim edilmelidir.
- 3.5.4. Kitlerin orijinal prospektüslerinden birer adet teklifle birlikte verilmelidir.
- 3.5.5. Kitler, Dünya Sağlık Örgütü tarafından akredite edilmiş laboratuvarlarda kullanılmak üzere önerilmiş olduğunu gösterir belgeyi muayene kabul aşamasında ürünle birlikte sunacaktır.
- 3.5.6. Kitlerle birlikte yeteri kadar kitin çalışılmasında gerekli olacak tüm reagenler (konjugat, substrat, yıkama ve stop solüsyonu gibi) verilmelidir.

3.6 Kızamık (Measles) IgG BOS ELISA kiti Teknik Özellikleri:

- 3.6.1. Kit kutusu üzerinde ve prospektüsünde kitin Beyin Omurilik Sıvısı (Cerebrospinal fluid, CSF) örneklerinde IgG antikorlarının tespitinde kullanıldığı açık bir şekilde belirtilmelidir.
- 3.6.2. En az 3 standart kit içinde bulunmalıdır ve bu standartların çalışılması ile standart eğri oluşturularak antikor miktarı hesaplanmalıdır.
- 3.6.3. Godeler kırılabilir olmalı ve böylece tüm bir stripin çalışma için harcanmasına gerek olmamalıdır.
- 3.6.4. Testin çalışılması için gerekli tüm reagenler kitle birlikte verilmelidir.



3.7. CMV IgM ELISA ELISA Kiti Teknik Özellikleri:

- 3.7.1. Test kitleri (mikro) ELISA metoduna uygun olarak üretilmiş olmalıdır.
- 3.7.2. Kitler; CMV IgG Avidite ELISA kitleriyle aynı marka olmalıdır.
- 3.7.3. IgG düzeyi kantitatif olarak hesaplanabilmelidir.
- 3.7.4. Kitlerle birlikte eğer gerekliyse yeteri kadar RF absorbansı ile birlikte, testin çalıştırılmasında gerekli olan tüm reagenler bulunmalıdır.
- 3.7.5. İnternal pozitif, negatif kontrol ve cut-off hesaplanmasında gerekli kalibratörler kitle birlikte verilmelidir.

3.8. CMV IgG ELISA ELISA Kiti Teknik Özellikleri:

- 3.8.1. Test kitleri (mikro) ELISA metoduna uygun olarak üretilmiş olmalıdır.
- 3.8.2. Kitler; CMV IgG Avidite ELISA kitleriyle aynı marka olmalıdır.
- 3.8.3. IgG düzeyi kantitatif olarak hesaplanabilmelidir.
- 3.8.4. Kitlerle birlikte eğer gerekliyse yeteri kadar RF absorbansı ile birlikte, testin çalıştırılmasında gerekli olan tüm reagenler bulunmalıdır.
- 3.8.5. İnternal pozitif, negatif kontrol ve cut-off hesaplanmasında gerekli kalibratörler kitle birlikte verilmelidir.

3.9. CMV IgG Avidite ELISA Kiti Teknik Özellikleri:

- 3.9.1. Test kitleri (mikro) ELISA metoduna uygun olarak üretilmiş olmalıdır.
- 3.9.2. 3.9.2. Kit; CMV IgG ELISA, CMV IgM ELISA kitleriyle aynı marka olmalıdır.
- 3.9.3. 3.9.3. Ürünler kitin önerdiği saklama sıcaklığı koşullarına uygun nakledilip, orijinal ambalajında, kapağı açılmamış halde teslim edilmelidir.
- 3.9.4. 3.9.4. Teklif edilen mikro ELISA kitlerinin hiçbirinin test prosedüründe tek seçenek olarak geceleme inkübasyonuna gerek duyulmamalıdır.
- 3.9.5. 3.9.5. Teklif veren firmalar, teklif ettikleri kalemler için testin çalıştırılmasında gerekli tüm reaktifleri sağlamalıdır. Çalışma sırasında yetmeyen reaktifler firma tarafından ayrıca temin edilmelidir.
- 3.9.6. 3.9.6. CMV IgG Avidite kitleri düşük ve yüksek avidite değerlerini gösteren kontroller içermelidir.
- 3.9.7. 3.9.7. CMV IgG Avidite kitindeki üre solüsyonu kullanıma hazır olmalıdır.

3.10. EBV VCA IgG ELISA Kiti Teknik Özellikleri:

- 3.10.1. Test kitleri (mikro) ELISA metoduna uygun olarak üretilmiş olmalı, EBV viral kapsid antijenine karşı oluşan antikorları tespit edebilmelidir.
- 3.10.2. IgG düzeyi kantitatif olarak hesaplanabilmelidir
- 3.10.3. Kitlerle birlikte eğer gerekliyse yeteri kadar RF absorbansı ile birlikte, testin çalıştırılmasında gerekli olan tüm reagenler bulunmalıdır.
- 3.10.4. İnternal pozitif, negatif kontrol ve cut-off hesaplanmasında gerekli kalibratörler kitle birlikte verilmelidir.



3.11. EBV VCA IgM ELISA Kiti Teknik Özellikleri:

- 3.11.1. Test kitleri (mikro) ELISA metoduna uygun olarak üretilmiş olmalı, EBV viral kapsid antijenine karşı oluşan antikorları tespit edebilmelidir.
- 3.11.2. IgG düzeyi kantitatif olarak hesaplanabilmelidir
- 3.11.3. Kitlerle birlikte eğer gerekliyse yeteri kadar RF absorbansı ile birlikte, testin çalıştırılmasında gerekli olan tüm reagenler bulunmalıdır.
- 3.11.4. İnternal pozitif, negatif kontrol ve cut-off hesaplanmasında gerekli kalibratörler kitle birlikte verilmelidir.

3.12. EBV IgG Avidite ELISA Kiti Teknik Özellikleri:

- 3.12.1. Test kitleri (mikro) ELISA metoduna uygun olarak üretilmiş olmalıdır.
- 3.12.2. Kit; EBV IgG ELISA, EBV IgM ELISA kitleriyle aynı marka olmalıdır.
- 3.12.3. Ürünler kitin önerdiği saklama sıcaklığı koşullarına uygun nakledilip, orijinal ambalajında, kapağı açılmamış halde teslim edilmelidir.
- 3.12.4. Teklif edilen mikro ELISA kitlerinin hiçbirinin test prosedüründe tek seçenek olarak geceleme inkübasyonuna gerek duyulmamalıdır.
- 3.12.5. Teklif veren firmalar, teklif ettikleri kalemler için testin çalıştırılmasında gerekli tüm reaktifleri sağlamalıdır. Çalışma sırasında yetmeyen reaktifler firma tarafından ayrıca temin edilmelidir.
- 3.12.6. EBV IgG Avidite kitleri düşük ve yüksek avidite değerlerini gösteren kontroller içermelidir.
- 3.12.7. EBV IgG Avidite kitindeki üre solüsyonu kullanıma hazır olmalıdır.

3.13. Parvovirus B19 IgM ELISA Kiti Teknik Özellikleri:

- 3.13.1. Test kitleri (mikro) ELISA metoduna uygun olarak üretilmiş olmalıdır.
- 3.13.2. Parvovirus B19 IgG ELISA ve Parvovirus B19 IgM ELISA kitleri aynı marka olmalıdır.
- 3.13.3. Kitlerle birlikte eğer gerekliyse yeteri kadar RF absorbansı ile birlikte, testin çalıştırılmasında gerekli olan tüm reagenler bulunmalıdır.
- 3.13.4. İnternal pozitif, negatif kontrol ve cut-off hesaplanmasında gerekli kalibratörler kitle birlikte verilmelidir.

3.14. Parvovirus B19 IgG ELISA Kitli Teknik Özellikleri

- 3.14.1. Test kitleri (mikro) ELISA metoduna uygun olarak üretilmiş olmalıdır.
- 3.14.2. Parvovirus B19 IgG ELISA ve Parvovirus B19 IgM ELISA kitleri aynı marka olmalıdır.
- 3.14.3. IgG düzeyi kantitatif olarak hesaplanabilmelidir.
- 3.14.4. Kitlerle birlikte eğer gerekliyse yeteri kadar RF absorbansı ile birlikte, testin çalıştırılmasında gerekli olan tüm reagenler bulunmalıdır.
- 3.14.5. İnternal pozitif, negatif kontrol ve cut-off hesaplanmasında gerekli kalibratörler kitle birlikte verilmelidir.



3.15. Adenovirüs IgG ELISA kiti Teknik Özellikleri:

- 3.15.1. Test kitleri (mikro) ELISA metoduna uygun olarak üretilmiş olmalıdır.
- 3.15.2. Adenovirus IgG ELISA ve Adenovirus IgM ELISA Kitleri aynı marka olmalıdır.
- 3.15.3. IgG düzeyi kantitatif olarak hesaplanabilmelidir.
- 3.15.4. Ürünler kitin önerdiği saklama sıcaklığı koşullarına uygun nakledilip, orijinal ambalajında, kapağı açılmamış halde teslim edilmelidir.
- 3.15.5. Kitlerle birlikte eğer gerekliyse yeteri kadar RF absorbansı ile birlikte, testin çalıştırılmasında gerekli olan tüm reagenler bulunmalıdır.
- 3.15.6. İnternal pozitif, negatif kontrol ve cut-off hesaplanmasında gerekli kalibratörler kitle birlikte verilmelidir.

3.16. Adenovirüs IgM ELISA kiti Teknik Özellikleri:

- 3.16.1. Test kitleri (mikro) ELISA metoduna uygun olarak üretilmiş olmalıdır.
- 3.16.2. Adenovirus IgG ELISA ve Adenovirus IgM ELISA Kitleri aynı marka olmalıdır.
- 3.16.3. IgG düzeyi kantitatif olarak hesaplanabilmelidir.
- 3.16.4. Ürünler kitin önerdiği saklama sıcaklığı koşullarına uygun nakledilip, orijinal ambalajında, kapağı açılmamış halde teslim edilmelidir.
- 3.16.5. Kitlerle birlikte eğer gerekliyse yeteri kadar RF absorbansı ile birlikte, testin çalıştırılmasında gerekli olan tüm reagenler bulunmalıdır.
- 3.16.6. İnternal pozitif, negatif kontrol ve cut-off hesaplanmasında gerekli kalibratörler kitle birlikte verilmelidir.

3.17. HSV1/2 IgM ELISA Kiti Teknik Özellikleri:

- 3.17.1. Test kitleri (mikro) ELISA metoduna uygun olarak üretilmiş olmalıdır.
- 3.17.2. HSV 1/2 IgG ELISA ve HSV 1/2 IgM ELISA kitleri aynı marka olmalıdır.
- 3.17.3. Kitlerle birlikte eğer gerekliyse yeteri kadar RF absorbansı ile birlikte, testin çalıştırılmasında gerekli olan tüm reagenler bulunmalıdır.
- 3.17.4. İnternal pozitif, negatif kontrol ve cut-off hesaplanmasında gerekli kalibratörler kitle birlikte verilmelidir.

3.18. HSV1/2 IgG ELISA Kiti Teknik Özellikleri:

- 3.18.1. Test kitleri (mikro) ELISA metoduna uygun olarak üretilmiş olmalıdır.
- 3.18.2. HSV 1/2 IgG ELISA ve HSV 1/2 IgM ELISA kitleri aynı marka olmalıdır.
- 3.18.3. IgG düzeyi kantitatif olarak hesaplanabilmelidir.
- 3.18.4. Kitlerle birlikte eğer gerekliyse yeteri kadar RF absorbansı ile birlikte, testin çalıştırılmasında gerekli olan tüm reagenler bulunmalıdır.
- 3.18.5. İnternal pozitif, negatif kontrol ve cut-off hesaplanmasında gerekli kalibratörler kitle birlikte verilmelidir.

3.19. Mumps (Kabakulak) IgM ELISA Kiti Teknik Özellikleri:

- 3.19.1. Test kitleri (mikro) ELISA metoduna uygun olarak üretilmiş olmalıdır.
- 3.19.2. Kabakulak IgG ELISA ve Kabakulak IgM ELISA kitleri aynı marka olmalıdır.



- 3.19.3. Kitlerle birlikte eğer gerekliyse yeteri kadar RF absorbansı ile birlikte, testin çalıştırılmasında gerekli olan tüm reagenler bulunmalıdır.
- 3.19.4. İnternal pozitif, negatif kontrol ve cut-off hesaplanmasında gerekli kalibratörler kitle birlikte verilmelidir.

3.20. Mumps (Kabakulak) IgG ELISA Kiti Teknik Özellikleri:

- 3.20.1. Test kitleri (mikro) ELISA metoduna uygun olarak üretilmiş olmalıdır.
- 3.20.2. Kabakulak IgG ELISA ve Kabakulak IgM ELISA kitleri aynı marka olmalıdır.
- 3.20.3. IgG güzeyi kantitatif olarak hesaplanabilmelidir.
- 3.20.4. Kitlerle birlikte eğer gerekliyse yeteri kadar RF absorbansı ile birlikte, testin çalıştırılmasında gerekli olan tüm reagenler bulunmalıdır.
- 3.20.5. İnternal pozitif, negatif kontrol ve cut-off hesaplanmasında gerekli kalibratörler kitle birlikte verilmelidir.

3.21. Kızamık (MeaslesVirüs) IgG Avidity ELISA Kiti Teknik Özellikleri:

- 3.21.1. Test kitleri (mikro) ELISA metoduna uygun olarak üretilmiş olmalıdır.
- 3.21.2. Teklif edilen kitlerin tam ticari adı ve üreticileri, teklifte yazılı olarak belirtilmelidir.
- 3.21.3. Ürünler kitin önerdiği saklama sıcaklığı koşullarına uygun nakledilip, orijinal ambalajında, kapağı açılmamış halde teslim edilmelidir.
- 3.21.4. Kitlerin orijinal prospektüslerinden birer adet teklifle birlikte verilmelidir.
- 3.21.5. Kitler, Dünya Sağlık Örgütü tarafından akredite edilmiş laboratuvarlarda kullanılmak üzere önerilmiş olduğunu gösterir belgeyi muayene kabul aşamasında ürünle birlikte sunacaktır.
- 3.21.6. Kitlerle birlikte yeteri kadar kitin çalışılmasında gerekli olacak tüm reagenler (konjugat, substrat, yıkama ve stop solüsyonu gibi) verilmelidir.

3.22. VZV IgM ELISA kiti teknik Özellikleri:

- 3.22.1. Kit mikroelisa yöntemi ile çalışmalıdır.
- 3.22.2. Kit, üreticinin orijinal ambalajında, eksiksiz teslim edilmelidir.
- 3.22.3. Stripler kırılabilir olmalıdır.
- 3.22.4. RF Absorbenti kitin örnek seyrelticişinin içerisinde yer almalıdır. Böylelikle ikinci bir aşamaya gerek kalmadan dilüsyon aşamasında bu işlem yapılabilirdir.
- 3.22.5. Toplam inkübasyon süresi 75 dakikayı geçmemelidir. İnkübasyonlar oda sıcaklığında gerçekleşmelidir.
- 3.22.6. Kalibratör, örnek seyreltici, kontroller, konjugat, substrat ve durdurma solüsyonlarının kullanıma hazır olması tercih nedenidir.
- 3.22.7. Kit içeriğindeki bir adet kalibratör ile semi-kantitatif değerlendirme yapılabilirdir.
- 3.22.8. Kitin en düşük saptama limiti ;0.1 ratio değeri olmalıdır
- 3.22.9. Kuyucuklar, Varicella zoster virüslerinden yüksek oranda saflaştırılmış glikoproteinler ile kaplanmış olmalıdır.



- 3.22.10. Internal kontrolün yapılabilmesi için her lot numarasına özgü beklenen değerler kitle birlikte mutlaka sağlanmış olmalıdır.
- 3.22.11. Kitin duyarlılık ve özgüllüğü yüksek olmalı bu oranlar orjinal kit prospektüsünde görülmelidir.
- 3.22.12. Sonuçlar spektrofotometrede, 620 nm referans dalga boyu olmak üzere 450 nm dalga boyunda okunmalıdır.
- 3.22.13. VZV IgG ELISA ve VZV IgM ELISA kitleri aynı marka olmalıdır.
- 3.22.14. VZV-IgG ve VZV IgM testlerini kazanan firma aynı marka 1'er kutu VZV-IgG Avidite kitini bedelsiz verecektir.

3.23. VZV IgG ELISA kiti teknik Özellikleri:

- 3.23.1. Kit mikroelisa yöntemi ile çalışmalıdır.
- 3.23.2. Kit, üreticinin orjinal ambalajında, eksiksiz teslim edilmelidir.
- 3.23.3. Stripler kırılabilir olmalıdır.
- 3.23.4. Kitin kalibratörleri, uluslararası standartlara göre olmalıdır yani IU/l icinsinden sonuç verilmesini sağlamalıdır.
- 3.23.5. Toplam inkübasyon süresi 75 dakikayı geçmemelidir. Inkübasyonlar oda sıcaklığında gerçekleşmelidir.
- 3.23.6. Kalibratör, örnek seyreltici, kontroller, konjugat , substrat ve durdurma solüsyonlarının kullanıma hazır olmalıdır.
- 3.23.7. Kit içeriğindeki kalibratörler ile standart eğri oluşturulup kantitatif sonuç alınabilmelidir. Kalibratör sayısının az olması tercih nedenidir..
- 3.23.8. Kitin en düşük saptama limiti ;3IU/l olmalıdır
- 3.23.9. Internal kontrolün yapılabilmesi için her lot numarasına özgü beklenen değerler kitle birlikte mutlaka sağlanmış olmalıdır.
- 3.23.10. Kitin duyarlılık ve özgüllüğü yüksek olmalı bu oranlar orjinal kit prospektüsünde görülmelidir.
- 3.23.11. Sonuçlar spektrofotometrede, 620 nm referans dalga boyu olmak üzere 450 nm dalga boyunda okunmalıdır.
- 3.23.12. VZV IgG ELISA ve VZV IgM ELISA kitleri aynı marka olmalıdır.

(1. ve 23. kalemler arası) Mikro ELISA Analizörü Teknik Özellikleri:

- 1) Cihaz mikro ELISA metoduna uygun olarak çalışmalıdır.
- 2) Cihaz tam otomatik olmalıdır, primer örnek tüplerinin cihaza yüklenmesinin ardından, sonuç raporu alınana kadarki tüm aşamalar cihaz tarafından yapılmalıdır.
- 3) Cihaza aynı anda 7 elisa plağı yüklenebilir olmalıdır.
- 4) Dilüsyon ve aktarımlarda kullanılan pipet ucu disposable olmalıdır
- 5) Yıkama ünitesinde aspirasyon ve dispensing iğneleri iç içe değil ayrı ayrı olmalıdır
- 6) Yıkama aşaması çalışma esnasında kolaylıkla izlenebilir olmalıdır
- 7) Kit reaktifleri cihaza doğrudan yüklenebilir olmalı ayrıca başka bir şişeye aktarıma gerek olmamalıdır
- 8) Cihaza aynı anda 180 örnek yüklenebilmelidir.



- 9) Çalışma öncesi ya da çalışma sırasında ayrı bir reaktif pipetlenmesine gerek kalmamalıdır.
- 10) Cihazda hem örnekler için hem de reaktifler için barkod okuyucu olmalıdır.
- 11) Cihazın bakım solüsyonu kitler ile aynı marka olmalı ve hazır olarak gelmelidir.
- 12) Cihazın çalışması esnasında cihaz içinde yapılan işlemlerin dışarıdan izlenmesini sağlayan bir sistem mevcut olmalı ve sürekli olarak cihaz bilgisayarına görüntü aktarmalıdır.
- 13) Cihaz tek hastalık test formatında çalışma yapabilmelidir.
- 14) Cihazda günlük haftalık aylık bakım assayleri yüklü olmalıdır.
- 15) Yılda en az bir defa cihaz pipetörünün validasyon testi yapılmalı ve geçerlilik sonuçları laboratuvara sunulmalıdır.

3.24. Ascaris IgG ELISA Teknik Özellikleri:

- 3.24.1. Kit EIA tekniğiyle çalışmalı, kantitatif/semikantitatif sonuç verebilmelidir.
- 3.24.2. Test plakları Ascaris antijenleri ile kaplı olmalıdır.
- 3.24.3. Test plağı 12X8 strip formatında kırılabilir özellikte 96 kuyucuk içermelidir.
- 3.24.4. Kit içinde pozitif ve negatif kontroller yanı sıra gerekli solüsyonlar ve tamponlar olmalıdır.
- 3.24.5. Konjugat kullanıma hazır ve insan IgG'lerine yönelik olmalıdır.
- 3.24.6. Test sonucu mikro ELISA cihazında 405 veya 450 nm'de okunabilmelidir

3.25. Toxoplasma IgG avidite ELISA Teknik Özellikleri:

- 3.25.1. Kit EIA tekniğiyle çalışmalı, kantitatif sonuç verebilmelidir.
- 3.25.2. Test plakları Toxoplasma antijenleri ile kaplı olmalıdır.
- 3.25.3. Test plağı 12X8 strip formatında kırılabilir özellikte 96 kuyucuk içermelidir.
- 3.25.4. Kit içinde pozitif ve negatif kontroller yanı sıra düşük, yüksek avidite kontrolleri bulunmalı ve liyofilize olmalı ayrıca gerekli solüsyonlar ve tamponlar olmalıdır.
- 3.25.5. Konjugat tercihen HRPO'ya bağlı ve kullanıma hazır olmalı ve insan IgG'lerine yönelik olmalıdır.
- 3.25.6. Test sonucu mikro ELISA cihazında 405 veya 450 nm'de okunabilmelidir.

3.26. Toxoplasma IgG ELISA Teknik Özellikleri:

- 3.26.1. Kit EIA tekniğiyle çalışmalı, kantitatif sonuç verebilmelidir.
- 3.26.2. Test plakları Toxoplasma antijenleri ile kaplı olmalıdır.
- 3.26.3. Test plağı 12X8 strip formatında kırılabilir özellikte 96 kuyucuk içermelidir.
- 3.26.4. Kit içinde testin tamamına yetecek ölçüde pozitif, negatif ve cut-off kontroller yanı sıra gerekli solüsyonlar ve tamponlar olmalıdır.
- 3.26.5. Konjugat tercihen HRPO'ya bağlı ve kullanıma hazır olmalı ve insan IgG'lerine yönelik olmalıdır.
- 3.26.6. Test sonucu mikro ELISA cihazında 405 veya 450 nm'de okunabilmelidir



3.27. Toxoplasma IgM ELISA Teknik Özellikleri:

- 3.27.1. Kit EIA tekniğiyle çalışmalı, kantitatif sonuç verebilmelidir.
- 3.27.2. Test plakları Toxoplasma antijenleri ile kaplı olmalıdır.
- 3.27.3. Test plağı 12X8 strip formatında kırılabilir özellikte 96 kuyucuk içermelidir.
- 3.27.4. Kit içinde testin tamamına yetecek ölçüde pozitif, negatif ve cut-off kontroller yanı sıra gerekli solüsyonlar ve tamponlar olmalıdır.
- 3.27.5. Konjugat tercihen HRPO'ya bağlı ve kullanıma hazır olmalı ve insan IgM'lerine yönelik olmalıdır.
- 3.27.6. Test sonucu mikro ELISA cihazında 405 veya 450 nm'de okunabilmelidir

3.28. Echinococcus ELISA Teknik Özellikleri:

- 3.28.1. Kit EIA tekniğiyle çalışmalı, kantitatif sonuç verebilmelidir.
- 3.28.2. Test plakları Echinococcus antijenleri ile kaplı olmalıdır.
- 3.28.3. Test plağı 12X8 strip formatında kırılabilir özellikte 96 kuyucuk içermelidir.
- 3.28.4. Kit içinde pozitif ve negatif kontroller yanı sıra gerekli solüsyonlar ve tamponlar olmalıdır.
- 3.28.5. Konjugat kullanıma hazır ve insan IgG'sine yönelik olmalıdır.
- 3.28.6. Test sonucu mikro ELISA cihazında 405 veya 450 nm'de okunmalıdır

3.29. Echinococcus alveolaris ELISA Teknik Özellikleri:

- 3.29.1. Kit EIA tekniğiyle çalışmalı, kantitatif sonuç verebilmelidir.
- 3.29.2. Test plakları Echinococcus alveolaris antijenleri ile kaplı olmalıdır.
- 3.29.3. Test plağı 12X8 strip formatında kırılabilir özellikte 96 kuyucuk içermelidir.
- 3.29.4. Kit içinde pozitif ve negatif kontroller yanı sıra gerekli solüsyonlar ve tamponlar olmalıdır.
- 3.29.5. Konjugat kullanıma hazır ve insan IgG'sine yönelik olmalıdır
- 3.29.6. Test sonucu mikro ELISA cihazında 405 veya 450 nm'de okunmalıdır

3.30. Toxocara ELISA Teknik Özellikleri:

- 3.30.1. Kit EIA tekniğiyle çalışmalı, kantitatif sonuç verebilmelidir.
- 3.30.2. Test plakları Toxocara antijenleri ile kaplı olmalıdır.
- 3.30.3. Test plağı 12X8 strip formatında kırılabilir özellikte 96 kuyucuk içermelidir.
- 3.30.4. Kit içinde testin tamamına yetecek ölçüde pozitif, negatif ve cut-off kontroller yanı sıra gerekli solüsyonlar ve tamponlar olmalıdır.
- 3.30.5. Konjugat tercihen HRPO'ya bağlı, kullanıma hazır ve insan IgG'lerine yönelik olmalıdır.
- 3.30.6. Test sonucu mikro ELISA cihazında 405 veya 450 nm'de okunabilmelidir

[Handwritten signatures]



3.31. Trichinella ELISA Teknik Özellikleri:

- 3.31.1. Kit EIA tekniğiyle çalışmalı, kantitatif sonuç verebilmelidir.
- 3.31.2. Test plakları Trichinella antijenleri ile kaplı olmalıdır.
- 3.31.3. Test plağı 12X8 strip formatında kırılabilir özellikte 96 kuyucuk içermelidir.
- 3.31.4. Kit içinde testin tamamına yetecek ölçüde pozitif, negatif ve cut-off kontroller yanı sıra gerekli solüsyonlar ve tamponlar olmalıdır.
- 3.31.5. Konjugat tercihen HRPO'ya bağlı ve kullanıma hazır olmalı ve insan IgG'lerine yönelik olmalıdır.
- 3.31.6. Test sonucu mikro ELISA cihazında 405 veya 450 nm'de okunabilmelidir

3.32. Taenia solium ELISA Teknik Özellikleri:

- 3.32.1. Kit EIA tekniğiyle çalışmalı, kantitatif sonuç verebilmelidir.
- 3.32.2. Test plakları Taenia solium antijenleri ile kaplı olmalıdır.
- 3.32.3. Test plağı 12X8 strip formatında kırılabilir özellikte 96 kuyucuk içermelidir.
- 3.32.4. Kit içinde testin tamamına yetecek ölçüde pozitif, negatif ve cut-off kontroller yanı sıra gerekli solüsyonlar ve tamponlar olmalıdır.
- 3.32.5. Konjugat tercihen HRPO'ya bağlı ve kullanıma hazır olmalı ve insan IgG'lerine yönelik olmalıdır.
- 3.32.6. Test sonucu mikro ELISA cihazında 405 veya 450 nm'de okunabilmelidir

3.33. Strongyloides ELISA Teknik Özellikleri:

- 3.33.1. Kit EIA tekniğiyle çalışmalı, kantitatif sonuç verebilmelidir.
- 3.33.2. Test plakları Strongyloides antijenleri ile kaplı olmalıdır.
- 3.33.3. Test plağı 12X8 strip formatında kırılabilir özellikte 96 kuyucuk içermelidir.
- 3.33.4. Kit içinde pozitif ve negatif kontroller yanı sıra gerekli solüsyonlar ve tamponlar olmalıdır.
- 3.33.5. Konjugat kullanıma hazır ve insan IgG'lerine yönelik olmalıdır.
- 3.33.6. Test sonucu mikro ELISA cihazında 405 veya 450 nm'de okunabilmelidir

3.34. Amip adezin (fekal) Antijen Kit Teknik Özellikleri:

- 3.34.1. Kit, gaitada Entamoeba histolytica adezin antijenlerini EIA yöntemi ile kalitatif ve kantitatif olarak saptayabilmelidir.
- 3.34.2. Kit sandwich ELISA tekniği ile çalışır olmalıdır.
- 3.34.3. Kit içinde pozitif, negatif kontroller ve gerekli kalibratörler bulunmalı ve testin tamamına yetecek miktarda olmalıdır.
- 3.34.4. Test sonucu 405 veya 450 nm'de ve/veya 450/620 nm'de okunabilmelidir.
- 3.34.5. Test plakları Entamoeba histolytica adezin'e spesifik antikorlarla kaplı olmalı ve her bir çukurda 0,2 ng üzerindeki adezini saptayabilmelidir.
- 3.34.6. Test plağı 12 x 8 strip formatında kırılabilir özellikte 96 kuyucuk içermelidir.
- 3.34.7. Konjugat olarak tercihen HRP ile işaretli spesifik fare monoklonal antikorları kullanılmalıdır



3.35. Leishmania ELISA IgM-IgG Teknik Özellikleri:

- 3.35.1. Kit EIA tekniğiyle çalışmalı, kantitatif sonuç verebilmelidir.
- 3.35.2. Test plakları Leishmania antijenleri ile kaplı olmalıdır.
- 3.35.3. Test plağı 12X8 strip formatında kırılabilir özellikte 96 kuyucuk içermelidir.
- 3.35.4. Kit içinde testin tamamına yetecek ölçüde pozitif, negatif ve cut-off kontroller yanı sıra gerekli solüsyonlar ve tamponlar olmalıdır.
- 3.35.5. Konjugat tercihen HRPO'ya bağlı ve kullanıma hazır olmalı ve insan IgG'lerine yönelik olmalıdır.
- 3.35.6. Test sonucu mikro ELISA cihazında 405 veya 450 nm'de okunabilmelidir

3.36. Plasmodium IgG ELISA Teknik Özellikleri:

- 3.36.1. Kit, kanda plasmodium antikorlarını EIA yöntemi ile semi kantitatif olarak saptayabilmelidir.
- 3.36.2. Kit P. falciparum, P. vivax, P. malariae, P. ovale ve P. knowlesi'ye karşı oluşan IgG antikorlarını tespit edebilmelidir.
- 3.36.3. Kit içinde pozitif, negatif kontroller ve gerekli kalibratörler bulunmalı ve testin tamamına yetecek miktarda olmalıdır.
- 3.36.4. Test sonucu 450 nm'de ve/veya 450/620 nm'de okunmalıdır.
- 3.36.5. Test plağı 12 x 8 strip formatında kırılabilir özellikte 96 kuyucuk içermelidir.
- 3.36.6. Konjugat olarak tercihen HRP ile işaretli spesifik monoklonal antikorlar kullanılmalıdır

DİĞER

3.37. RPR Teknik Özellikleri:

- 3.37.1. Sifiliz serolojisinde kullanılan RPR testi, non-treponemal RPR-karbon antijeni içermelidir.
- 3.37.2. RPR testi aglutinasyon yöntemi ile çalışabilmelidir.
- 3.37.3. Kit; pozitif kontrol, negatif kontrol, testte kullanılacak olan sıvı emmeyen nitelikte test kartları ve karıştırıcıları içermelidir. Pozitif kontrol tavşandan elde edilmiş kardiolipin antikorları içermelidir.
- 3.37.4. Her kit 100 testlik olmalıdır.
- 3.37.5. Kit kalibre edilmiş damlalık içermelidir.
- 3.37.6. Kit en az 8 ay miyadlı olmalıdır.

3.38. VDRL Antijen Teknik Özellikleri:

- 3.38.1. Nörosifiliz tanısında kullanılan VDRL Antijeni, kardiyolipin, kolesterol ve lesitin içermelidir.
- 3.38.2. VDRL antijeni liyofilize formda olmalıdır.
- 3.38.3. BOS örneğinden çalışmaya uygun olmalıdır.
- 3.38.4. Kit en az 8 ay miyadlı olmalıdır.



3.39. TPHA Teknik Özellikleri:

- 3.39.1. Sifiliz serolojisinde kullanılan TPHA testi, spesifik treponemal antijenleri içeren Treponema pallidum hemagglütinasyon test yöntemi ile çalışılabilir.
- 3.39.2. Kit; diluent solüsyonu, test hücresi, kontrol hücresi, pozitif kontrol serumu ve negatif kontrol serumunu içermelidir.
- 3.39.3. Tüm reagen ve kontroller kullanıma hazır olmalıdır.
- 3.39.4. Kit 100 testlik olmalıdır.
- 3.39.5. Kit en az 8 ay miyadlı olmalıdır.

3.40. Legionella Lateks Agglütinasyon Teknik Özellikleri:

- 3.40.1. Kit; "latex" partiküllerine kaplanmış spesifik Legionella antiserumları ile, klinik veya çevresel izolatların tiplendirilmesine uygun olmalıdır.
- 3.40.2. Kit; latex agglütinasyon prensibi ile çalışmalıdır.
- 3.40.3. Kit içeriğinde en az iki grup reagen (L.pneumophila SG1 monovalan, L.pneumophila SG 2-14 polivalan) bulunmalıdır. Ayrıca kit diğer Legionella türleri için üçüncü bir polivalan reagen içermelidir.
- 3.40.4. Kit içeriğinde pozitif ve negatif kontrol, kontrol latex, süspansiyon buffer ve reaksiyon kartları bulunmalıdır.
- 3.40.5. Kit; 50 testlik orijinal ambalajında, açılmamış, hava almamış olmalıdır.
- 3.40.6. Teslimat sırasında ürün ile birlikte teslim edilen lot numarasına ait analiz sertifikası verilmelidir.
- 3.40.7. Kit en az 1 yıl miyadlı olmalıdır.

3.41. Pneumotest Latex Kit Teknik Özellikleri:

- 3.41.1. Streptococcus pneumoniae'nın kapsüler antijenlerine göre latex agglutınasyon yöntemiyle serotiplendirilmesinde kullanılmak üzere hazırlanmış olmalıdır.
- 3.41.2. Pneumotest latex kiti; kan ve beyin omurilik sıvısından sıklıkla izole edilen pnömokok suşlarının en az %90'ını tiplendirmek ve/veya gruplandırmak için gerekli 14 pool (A, B, C, D, E, F, G, H, I, P, Q, R, S, T) antiserumu içermelidir.
- 3.41.3. Antiserumların her biri orijinal ambalajında olmalıdır.
- 3.41.4. Ürün saklama koşullarına uygun transport ve teslim edilmelidir.
- 3.41.5. Buzdolabında +2-8 C⁰ de özelliğini kaybetmeden saklanabilir olmalı ve bu özelliği ürünün üzerinde belirtilmelidir.
- 3.41.6. Kit en az 1 yıl miyadlı olmalıdır.

3.42. Kist hidatik (Echinococcus) IHA Teknik Özellikleri:

- 3.42.1. Kit, Echinococcus granulosus'a karşı oluşan antikorları, serumda indirekt hemagglütinasyon tekniği ile saptayabilir.



3.42.2. O grubu eritrosit yüzeyine hassaslaştırılmış liyofilize IHA reajeni (antijeni) içermelidir.

3.42.3. Pozitif, negatif kontrol ve tris buffer içermelidir.

3.43. Distamatoz (Fasciola) IHA Teknik Özellikleri:

3.43.1. Kit, Fasciola hepatica'ya karşı oluşan antikorları, serumda indirekt hemagglütinasyon tekniği ile saptayabilmelidir.

3.43.2. Kit en az 100 testlik olmalıdır.

3.43.3. Pozitif, negatif kontroller içermelidir.

3.43.4. Eritrosit yüzeyine hassaslaştırılmış liyofilize Fasciola IHA antijeni içermelidir

3.44. Schistosoma IHA Teknik Özellikleri:

3.44.1. Kit, Schistosoma'ya karşı oluşan antikorları, serumda indirekt hemagglütinasyon tekniği ile saptayabilmelidir.

3.44.2. Kit en az 100 testlik olmalıdır.

3.44.3. Pozitif, negatif kontroller içermelidir.

3.44.4. Eritrosit yüzeyine hassaslaştırılmış liyofilize Schistosoma IHA antijeni içermelidir

3.45. Filaria Dipstick Teknik Özellikleri:

3.45.1. Kit immunokromotografik yöntemlerle Wuchereria antikorlarını saptamalıdır.

3.45.2. Test strip'lerinde Wuchereria antijeni bulunmalıdır.

3.45.3. Test EDTA, heparinize kan ve serumda çalışabilmelidir.

3.45.4. Kit içinde en az 25 test kartı bulunmalıdır.

3.45.5. Test sonucu pozitif örneklerde strip üzerinde pozitif olduğunu belirtir bant görülmelidir.

3.45.6. Test süresi 30 dakikayı aşmamalıdır

3.46. Plasmodium dipstick (P. falciparum +P. vivax) Teknik Özellikleri:

3.46.1. Kit P. falciparum için HRP-II antijeni ve P. vivax için pLDH antijeni tespitine yönelik olmalıdır.

3.46.2. Test parmak ucundan alınan kan ve EDTA, heparinize tam kandan çalışmaya uygun olmalıdır.

3.46.3. Kutu içinde en az 25 test kartı bulunmalıdır.

3.46.4. Test sonucu pozitif örneklerde strip üzerinde pozitif olduğunu belirtir bant görülmelidir.

3.46.5. Test 15 dakika sonuç vermelidir.

3.46.6. Kit Dünya Sağlık Örgütü'nün in vitro tanıya yönelik olarak hazırlanan güncel ön yeterlilik listesinde yer almalıdır

3.47. Plasmodium dipstick (P.falciparum +Pan) Teknik Özellikleri:



- 3.47.1. Kit *P. falciparum* ve insanda hastalık yapan diğer *Plasmodium* türlerinin (PAN) antijen tespitine yönelik olmalıdır.
- 3.47.2. Test parmak ucundan alınan kan ve EDTA, heparinize tam kandan çalışmaya uygun olmalıdır.
- 3.47.3. Kutu içinde en az 25 test kartı bulunmalıdır.
- 3.47.4. Test sonucu pozitif örneklerde strip üzerinde pozitif olduğunu belirtir bant görülmelidir.
- 3.47.5. Test 15 dakika sonuç vermelidir.
- 3.47.6. Kit Dünya Sağlık Örgütü'nün in vitro tanıya yönelik olarak hazırlanan güncel ön yeterlilik listesinde yer almalıdır

3.48. Entamoeba histolytica IgG IHA) Teknik Özellikleri:

- 3.48.1. Kit, *Entamoeba histolytica*'ya karşı oluşan antikorları, serumda indirekt hemagglütinasyon tekniği ile saptayabilmelidir.
- 3.48.2. 0 grubu eritrosit yüzeyine hassaslaştırılmış liyofilize IHA antijeni içermelidir.
- 3.48.3. Pozitif, negatif kontrol ve tris buffer içermelidir.

3.49. Leishmania dipstick (RK39) kiti Teknik Özellikleri:

- 3.49.1. Kit immunokromotografik yöntemlerle *Leishmania* antikorlarını saptamalıdır.
- 3.49.2. Test striplerinde *Leishmania* RK 39 antijeni bulunmalıdır.
- 3.49.3. Test EDTA, heparinize kan ve serumda çalışabilmelidir.
- 3.49.4. Kit içinde en az 25 test kartı bulunmalıdır.
- 3.49.5. Test sonucu pozitif örneklerde strip üzerinde IgG ve IgM 'in pozitif olduğunu belirtir ayrı bantlar görülmelidir.
- 3.49.6. Test süresi 30 dakikayı aşmamalıdır.

3.50. Albumin Test Kiti Teknik Özellikleri:

- 3.50.1. Kitler nefelometrik ölçüm tekniği ile çalışmak amacıyla üretilmiş olmalıdır.
- 3.50.2. Teklif edilecek reaktifler ve kitler, BN Prospec cihazı ile uyumlu olarak kullanılabilir. Tüm reaktifler ve kitler üretici firmaya ait orijinal etiketi taşımalı, etiketin üzerinde son kullanma tarihi, seri numarası ve saklama koşulları belirtilmiş olmalıdır.
- 3.50.3. Teklif edilen reaktifler ve kitler ile birlikte kullanılan diluent, buffer, kalibratör, kontrol serumu, yardımcı reaktif, dilüsyon kabı, reaksiyon küveti, örnek küveti ve/veya tüpü de içeren tüm sarf malzemeleri laboratuvarın istediği periyotlarda ücretsiz olarak verilmelidir. Ayrıca internal kontrol için gerekli pozitif ve negatif kontrol serumları da ücretsiz olarak firma tarafından verilmelidir.
- 3.50.4. Reaktifler ve kitlere teklif veren firmalar, kitlerin kaç testlik ambalajlarda bulunduğunu ve üretici firma isimlerini açık olarak tekliflerinde belirtmelidirler.
- 3.50.5. Reaktifler ve kitlerin üzerinde barkod bulunmalı ve tüm reaktifler ve kitler orijinal ambalajında olmalıdır. Reaktifler ve kitlerin liyofilize olanlarında sulandırıcı solüsyonları orijinal ambalajında verilmelidir.



3.51. Total IgG Teknik Özellikleri:

- 3.51.1. Kitler nefelometrik ölçüm tekniği ile çalışmak amacıyla üretilmiş olmalıdır.
- 3.51.2. Teklif edilecek reaktifler ve kitler, BN Prospec cihazı ile uyumlu olarak kullanılabilir. Tüm reaktifler ve kitler üretici firmaya ait orijinal etiketi taşımalı, etiketin üzerinde son kullanma tarihi, seri numarası ve saklama koşulları belirtilmiş olmalıdır.
- 3.51.3. Teklif edilen reaktifler ve kitler ile birlikte kullanılan diluent, buffer, kalibratör, kontrol serumu, yardımcı reaktif, dilüsyon kabı, reaksiyon küveti, örnek küveti ve/veya tüpü de içeren tüm sarf malzemeleri laboratuvarın istediği periyotlarda ücretsiz olarak verilmelidir. Ayrıca internal kontrol için gerekli pozitif ve negatif kontrol serumları da ücretsiz olarak firma tarafından verilmelidir.
- 3.51.4. Reaktifler ve kitlelere teklif veren firmalar, kitlerin kaç testlik ambalajlarda bulunduğunu ve üretici firma isimlerini açık olarak tekliflerinde belirtmelidirler.
- 3.51.5. Reaktifler ve kitlerin üzerinde barkod bulunmalı ve tüm reaktifler ve kitler orijinal ambalajında olmalıdır. Reaktifler ve kitlerin liyofilize olanlarında sulandırıcı solüsyonları orijinal ambalajında verilmelidir.

3.52. C.difficile glutamat dehidrojenaz ELISA (96 test/kutu) Teknik Özellikleri:

- 3.52.1. Dışkı örneklerinde Clostridioides difficile tarafından üretilen glutamat dehidrojenazı saptayan, mikropalak enzim immünoassay esasına dayalı bir test olmalıdır.
- 3.52.2. Mikroplağın her bir kuyucuğu glutamat dehidrojenaza spesifik antikorlarla kaplı olmalıdır.
- 3.52.3. Test 12 x 8 (96'lık) strip formatında olmalı ve kuyucuklar kırılarak, örnekleri tek tek çalışabilme özelliğine sahip olmalıdır.
- 3.52.4. Kit pozitif ve negatif kontroller, enzim konjugatı, substrat, stoplama solüsyonu, dilüent ve kuyucuk tutucu ile örnek transfer pipetlerini içermelidir.
- 3.52.5. Test sonuçları hem gözle hem de spektrofotometrik olarak değerlendirilebilmelidir.
- 3.52.6. Testin spesifitesi % 90'ın üzerinde olmalıdır.
- 3.52.7. Ürünlerin son kullanma tarihleri en az altı (6) ay olmalıdır.

3.53. E.coli- ETEC Stabil Toksin ELISA (96 Test/kutu) Teknik Özellikleri:

- 3.53.1. E. coli ısıya dayanıklı enterotoksinleri (ST) mikropalak kullanarak EIA ile kalitatif olarak tespit etmelidir.
- 3.53.2. Test 16 x 6 (96'lık) strip formatında kuyucuklar şeklinde ve bu kuyucuklar tek tek kırılarak, örnekleri tek tek çalışabilme özelliğine sahip olmalıdır.
- 3.53.3. Kitin içinde pozitif kontrol, negatif kontrol, yıkama solüsyonu, spesifik enzim işaretli antikor, enzim konjugatı, substrat solüsyonu, stoplama solüsyonu, kuyucuk tutucu içermelidir. Tüm reagenler likit formda olmalıdır.
- 3.53.4. Ürünlerin son kullanma tarihleri en az altı (6) ay olmalıdır



3.54. Campylobacter ELISA (96 test/kutu) Teknik Özellikleri:

- 3.54.1. İnsan dışkı örneklerinde ve kültürlerde Campylobacter jejuni and Campylobacter coli antijenlerinin kalitatif tespiti için kullanılan enzim immunoassay esasına dayalı bir test olmalıdır.
- 3.54.2. İn vitro diagnostik kullanım için uygun değildir.
- 3.54.3. 3Mikroplağın her bir kuyucuğunun yüzeyi Campylobacter antijenleri için monoklonal antikorlarla kaplı değildir. Testte Sandviç-tip yöntem ve monoklonal antikorlar kullanılmalıdır.
- 3.54.4. Test 12 x 8 (96'lık) strip formatında olmalı ve kuyucuklar kırılarak, örnekleri tek tek çalışabilme özelliğine sahip olmalıdır.
- 3.54.5. Kit pozitif ve negatif kontroller, enzim konjugatı, substrat, stoplama solüsyonu, dilüent ve kuyucuk tutucu içermelidir.
- 3.54.6. Test sonuçları hem gözle hem de spektrofotometrik olarak değerlendirilebilmelidir.
- 3.54.7. Testin spesifite ve sensitivitesi % 90'nın üzerinde olmalıdır.
- 3.54.8. Ürünlerin son kullanma tarihleri en az altı (6) ay olmalıdır.

BİYOKİMYASAL İDENTİFİKASYON KİTLERİ

3.55. Mycoplasma-Ureaplasma İdentifikasyon Kiti Teknik Özellikleri:

- 3.55.1. Test kültür yöntemi ile çalışmalıdır.
- 3.55.2. Test erkeklerde idrar, prostatik salgı veya semenden; kadınlarda servikal veya vajinal sekresyonlardan cinsel yolla bulaşan Mycoplasma hominis (MH) ve Ureaplasma urealyticum'un varlığını kalitatif olarak tespit edebilmeli ve bunların antibiyotik duyarlılıklarını test edebilmelidir.
- 3.55.3. Test Erythromycine, Clindamycin, Tétracycline, Levofloksasin, Moxifloxacin, Doxycycline, Azithromycin antibiyotiklerini test edebilmelidir.
- 3.55.4. Test sisteminin, test çalışıldıktan sonra sonuçlar elde edilene kadar geçen süre içerisinde herhangi bir kontaminasyonun gerçekleşmemesi için özel plastik kapağı bulunmalıdır.
- 3.55.5. Test sonuçları 24 saat içerisinde okunabilmelidir.
- 3.55.6. Test sonuçları kuyucuklar içerisinde meydana gelen renk değişimine göre yorumlanabilmelidir.
- 3.55.7. Test kiti 2-8 °C'de muhafaza edilmelidir.
- 3.55.8. Kit en az 8 ay miyadlı olmalıdır.

3.56. Corynebacterium Biyokimyasal İdentifikasyon Kiti (API Coryne) Teknik Özellikleri:

- 3.56.1. Coryneform bakteri türlerinin karbohidratları kullanabilme ve enzimatik aktivitelerini belirlemeye yönelik olarak dehidrate biyokimyasal maddeleri içeren mikroküpüllerden oluşan, standardize edilmiş hazır bir identifikasyon sistemidir.
- 3.56.2. Kit en az 20 farklı biyokimyasal ve enzimatik özelliği test edebilmelidir.



3.56.3. Kit, testlerin çalışma ve değerlendirme aşamasında gerekli olan solusyonlar (inokulasyon sıvısı vb), reagenler (James, Zyme B vb), inkübasyon kutuları, sonuç değerlendirme formları, kitin kullanımı ile ilgili açıklama dokümanı vb malzemeleri içermelidir.

3.56.4. Kit ile birlikte yeterli miktarda mineral oil ve steril pastör pipetleri de temin edilmelidir.

3.57. Neisseria-Haemophilus-Branhamella Biyokimyasal İdentifikasyon Kiti (API NH) Teknik Özellikleri:

3.57.1. Neisseria, Haemophilus ve Branhamella türlerinin karbonhidratları kullanabilme ve enzimatik (penisilinaz) aktivitelerini belirlemeye yönelik olarak dehidrate biyokimyasal maddeleri içeren mikroküpüllerden oluşan, standardize edilmiş hazır bir identifikasyon sistemidir.

3.57.2. Kit en az 12 farklı biyokimyasal ve enzimatik özelliği test edebilmelidir.

3.57.3. Kit, testlerin çalışma ve değerlendirme aşamasında gerekli olan solusyonlar (inokulasyon sıvısı vb), reagenler (James, Zyme B vb), inkübasyon kutuları, sonuç değerlendirme formları, kitin kullanımı ile ilgili açıklama dokümanı vb malzemeleri içermelidir.

3.57.4. Kit ile birlikte yeterli miktarda mineral oil ve steril pastör pipetleri de temin edilmelidir.

3.58. C. difficile lateks test kiti (DR1107 veya eşdeğeri) (50 test/kutu) Teknik Özellikleri:

3.58.1. Seçici besiyerlerinde üreyen Clostridium difficile'nin hızlı identifikasyonunda kullanılan bir lateks aglütinasyon testi olmalıdır.

3.58.2. Kit test kartları, Clostridium difficile'ye karşı tavşan Ig'i ile kaplı lateks partikülleri, pozitif kontrol ve karıştırma çubuklarını içermelidir.

3.58.3. Ürünlerin son kullanma tarihleri en az altı (6) ay olmalıdır.

3.58.4. Seçici veya zenginleştirme besiyerlerinde üreyen Listeria türlerinin hızlı identifikasyonunda kullanılan bir lateks aglütinasyon testi olmalıdır.

3.58.5. Test lateks solüsyonu; Listeria monocytogenes ve Listeria grayi'nin pürifiye flagella antijenlerine karşı hazırlanan polivalan antiseumlarla sensitize edilmiş lateks partiküllerini içermelidir.

3.58.6. Kit; test kartları, test lateks solüsyonu, pozitif kontrol süspansiyonu ve karıştırma çubuklarını içermelidir.

3.58.7. Ürünlerin son kullanma tarihleri en az altı (6) ay olmalıdır.

3.59. Listeria lateks test kiti (DR1126 veya eşdeğeri) Teknik Özellikleri:

3.59.1. Seçici veya zenginleştirme besiyerlerinde üreyen Listeria türlerinin hızlı identifikasyonunda kullanılan bir lateks aglütinasyon testi olmalıdır.

3.59.2. Test lateks solüsyonu; Listeria monocytogenes ve Listeria grayi'nin pürifiye flagella antijenlerine karşı hazırlanan polivalan antiseumlarla sensitize edilmiş lateks partiküllerini içermelidir.

3.59.3. Kit; test kartları, test lateks solüsyonu, pozitif kontrol süspansiyonu ve karıştırma çubuklarını içermelidir.



3.59.4. Ürünlerin son kullanma tarihleri en az altı (6) ay olmalıdır.

3.60. O157 lateks test kiti (DR0620 veya eşdeğeri) Teknik Özellikleri:

- 3.60.1. Seçici besiyerlerinde üreyen E. coli O157 serogrubunun hızlı identifikasyonunda kullanılmak üzere hazırlanmış bir lateks aglütinasyon testi olmalıdır.
- 3.60.2. E. coli O157 serogrubuna sensitif ve spesifik olmalı, diğer E. coli serogrupları ve Escherichia türleri ile çapraz reaksiyon vermemelidir.
- 3.60.3. Test lateks solüsyonu; E. coli O157 somatik antijeni ile reaksiyon veren spesifik tavşan antikorları ile sensitize edilmiş lateks partiküllerini içermelidir.
- 3.60.4. Kit; test kartları, test lateks ve kontrol lateks solüsyonları, pozitif ve negatif kontrol süspansiyonlarını içermelidir.
- 3.60.5. Ürünlerin son kullanma tarihleri en az altı (6) ay olmalıdır.

3.61. Vibrio parahaemolyticus Heat-stable Hemolitik Toksin Ters Pasif Lateks Aglütinasyon Kiti Teknik Özellikleri:

- 3.61.1. Kit; kültür filtratları veya gıda örneklerindeki Vibrio parahaemolyticus ısıya dayanıklı heat-stable hemolitik toksininin gösterilmesinde kullanılmalıdır.
- 3.61.2. Lateks partiküller Vibrio parahaemolyticus ısıya dayanıklı hemolitik toksinine karşı antikorlarla kaplı olmalıdır.
- 3.61.3. Setin içinde, sensitize lateks antihemolitik toksin süspansiyonları, kontrol lateks, heat-stable toksin kontrolleri ve sulandırıcı bulunmalıdır.
- 3.61.4. Kit 'Ters Pasif Lateks Aglütinasyon' yöntemine dayalı olmalıdır.
- 3.61.5. Ürünlerle ilgili, uluslararası kabul görmüş bilimsel yayınlanmış makale gösterilmelidir.
- 3.61.6. Ürünlerin son kullanma tarihleri en az altı (6) ay olmalıdır.

3.62. Enterobacteriaceae Biyokimyasal İdentifikasyon Kiti (API 20 E) (25 test/kutu) Teknik Özellikleri:

- 3.62.1. Çeşitli Enterobacteriaceae türlerinin enzimatik aktivitesini ve karbonhidratları kullanabilme yeteneklerini belirlemeye yönelik olarak dehidrate biyokimyasalları içeren mikroküpüllerden oluşan, standardize edilmiş hazır bir identifikasyon sistemidir.
- 3.62.2. Kit en az 20 farklı biyokimyasal özelliği test edebilmelidir.
- 3.62.3. Kit testlerin çalışılması ya da değerlendirilmesi sırasında kullanılması gereken, besiyeri sulandırma solüsyonu, değerlendirme için gereken tüm reaktifler, McFarland 3.41.4 Standard, inkübasyon kutuları ve sonuç değerlendirme formları gibi malzemeleri de içermelidir.
- 3.62.4. Her kit ile birlikte yeterli miktarda mineral oil ve steril plastik pastör pipetleri de temin edilmelidir.
- 3.62.5. Ürünlerin son kullanma tarihleri en az dört (4) ay olmalıdır.

3.63. Enterobacteriaceae dışı ve Non-fermenter bakteriler Biyokimyasal İdentifikasyon Kiti (API 20 NE) (25 test/kutu) Teknik Özellikleri:

- 3.63.1. Çeşitli nonfermenter bakterilerin türlerinin enzimatik aktivitesini ve karbonhidratları kullanabilme yeteneklerini belirlemeye yönelik olarak dehidrate biyokimyasalları içeren mikroküpüllerden oluşan, standardize edilmiş hazır bir identifikasyon sistemidir.



- 3.63.2. Kit testlerin çalışılması ya da değerlendirilmesi sırasında kullanılması gereken, besiyeri sulandırma solüsyonu, değerlendirme için gereken tüm reaktifler, inkübasyon kutuları ve sonuç değerlendirme formları gibi malzemeleri de içermelidir.
- 3.63.3. Her kit ile birlikte yeterli miktarda mineral oil ve steril plastik pastör pipetleri de temin edilmelidir.
- 3.63.4. Ürünlerin son kullanma tarihleri en az dört (4) ay olmalıdır.

3.64. Campylobacter Biyokimyasal İdentifikasyon Kiti (API Campy) (12 test/kutu) Teknik Özellikleri:

- 3.64.1. Çeşitli Campylobacter türlerinin enzimatik aktivitesini ve karbonhidratları kullanabilme yeteneklerini belirlemeye yönelik olarak dehidrate biyokimyasalları içeren mikroküpüllerden oluşan, standardize edilmiş hazır bir identifikasyon sistemidir.
- 3.64.2. Kit en az 20 farklı biyokimyasal özelliği test edebilmelidir.
- 3.64.3. Kit testlerin çalışılması ya da değerlendirilmesi sırasında kullanılması gereken, besiyeri sulandırma solüsyonu, değerlendirme için gereken tüm reaktifler, McFarland Standard, inkübasyon kutuları ve sonuç değerlendirme formları gibi malzemeleri de içermelidir.
- 3.64.4. Her kit ile birlikte yeterli miktarda mineral oil ve steril plastik pastör pipetleri de temin edilmelidir.
- 3.64.5. Ürünlerin son kullanma tarihleri en az dört (4) ay olmalıdır.

İMMÜNBLLOT TEST KİTLERİ

3.65. Kist Hidatik (Echinococcus) Westernblot Teknik Özellikleri:

- 3.65.1. Kit westernblot tekniğiyle çalışmalıdır.
- 3.65.2. Echinococcus antijenleri nitrosellülöz membrana transfer edilmiş olmalıdır.
- 3.65.3. Kit içerisinde 16 strip bulunmalıdır.
- 3.65.4. Kit içinde pozitif kontrol olmalıdır.
- 3.65.5. Konjugat tercihen alkalin fosfataza bağlı, kullanıma hazır ve insan IgG'lerine yönelik olmalıdır.
- 3.65.6. Test sonucu gözle değerlendirilebilmelidir.

3.66. Treponema pallidum LIA IgM Teknik Özellikleri:

- 3.66.1. Line Immuno Assay yöntemiyle Treponema pallidum IgM antikoru çalışılabilir.
- 3.66.2. Kit, tekli stripler halinde olmalı, her bir strip; TpN47, TpN17, TpN15, TmpA antijenlerinin tamamını içermelidir.
- 3.66.3. Çalışma için gereken tüm reaktifler kitle birlikte sağlanmalıdır.
- 3.66.4. Kit duyarlılığı ve özgüllüğü %99'un üzerinde olmalıdır.
- 3.66.5. Stripler üzerinde cut-off kontrol bandı bulunmalı ve testin performansı bu bant ile değerlendirilmelidir.
- 3.66.6. Her bir strip konjugat kontrol bantları ile valide edilmelidir.



- 3.66.7. Test manuel olarak veya yarı otomatize sistemde çalışılabilir.
3.66.8. Kit en az 8 ay miyadlı olmalıdır.

3.67. Treponema pallidum LIA IgG Teknik Özellikleri:

- 3.67.1. Line Immuno Assay yöntemiyle Treponema pallidum IgG antikoruna çalışılabilir.
3.67.2. Kit, tekli stripler halinde olmalı, her bir strip; TpN47, TpN17, TpN15, TmpA antijenlerinin tamamını içermelidir.
3.67.3. Çalışma için gereken tüm reaktifler kitle birlikte sağlanmalıdır.
3.67.4. Kit duyarlılığı ve özgüllüğü %99'un üzerinde olmalıdır.
3.67.5. Stripler üzerinde cut off kontrol bandı bulunmalı ve testin performansı bu bant ile değerlendirilmelidir.
3.67.6. Her bir strip konjugat kontrol bantları ile valide edilmelidir.
3.67.7. Test manuel olarak veya yarı otomatize sistemde çalışılabilir.
3.67.8. Kit en az 8 ay miyadlı olmalıdır.

3.68. (68 ve 69'ncu kalemler) Borrelia IgG ve IgM Line Immunosassay Kitleri Teknik Özellikleri:

- 3.68.1. Test, Borrelia antikorlarının tespiti için Line Immunoassay formatında üretilmiş ve Lyme enfeksiyon döneminin (erken ya da geç dönem) saptanmasına yönelik tarama ve doğrulama testi olmalıdır.
3.68.2. Test stribinde etkene spesifik 15 farklı rekombinant antijenik bant bulunmalıdır.
3.68.3. Hasta serumunda bulunabilecek IgG antikorlarını IgG striplerinde ve IgM antikorlarını IgM striplerinde tespit etmelidir.
3.68.4. Borrelia LIA test stripleri, antikor tanısı yanında; beş (5) farklı patojenik türden hangisinin enfeksiyon sebebi olduğunu dört (4) farklı spesifik rekombinant OspC antijenleri ve diğer onbir (11) rekombinant antijenik bantlarla ayırt ederek tanımlamalıdır.
3.68.5. Kit içerisindeki test stripleri p100, VlsE, p58, p41, p39, OspA, OspC (4 farklı) ve p18 (5 farklı DbpA) rekombinant antijenleri ile kaplanmış olmalıdır.
3.68.6. Test stribi hastalık dönemini, patojenin alt türünü taramalı ve doğrulamalıdır.
3.68.7. Test striplerinde yer alan beş (5) farklı p18 (DbpA) rekombinant antijen bantları akut neuroborreliozisin hangi borrelia alt türünden kaynaklandığının ayırt edilerek ve güvenle tanımlanmasını sağlamalıdır

4. KABUL VE MUAYENE:

- 4.1. Ürünlerin Başkanlığımıza sevki, depomuza teslimi firma tarafından yapılacaktır. Kargo teslimatı kabul edilemez; ürünler, sevkiyat esnasında hasar görmeleri önlenerek 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

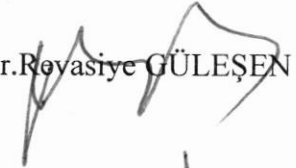


ve sarf malzemeleri ihaleyi kazanan firma tarafından en geç 30 (otuz) gün içerisinde gerçek malzemesi ile ek bir ücret talep edilmeksizin değiştirilecektir.

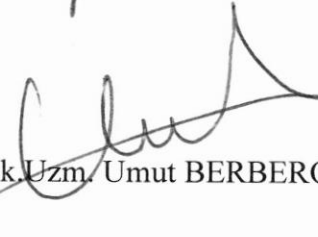
- 4.4. Herhangi bir uyumsuzluk durumunda; firma, uyumsuzluğu Muayene Komisyonunun belirleyeceği süre içerisinde düzeltmek zorunda olacak ve düzeltilmesi imkansız ise, ürün reddedilecektir. Yerine, firma ücretsiz olarak yeni ürünü Muayene Komisyonunca belirlenecek süre içerisinde teslim edecektir.
- 4.5. 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.

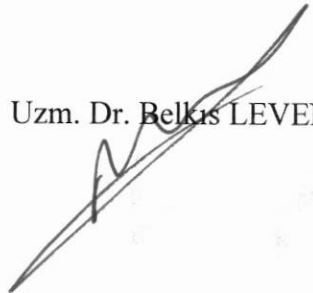
İş bu Teknik Şartname 4 (dört) ana başlık altında yirmialtı (26) sayfadan ibarettir.


Doç.Dr. Selin NAR OTGÜN


Doç.Dr. Reyasiye GÜLEŞEN


Doç.Dr. Cemile SÖNMEZ


Dr.Mik.Uzm. Umut BERBEROĞLU


Uzm. Dr. Belkıs LEVENT