



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü



Teklifin Konusu: Mal Alımı (2024/52)

Genel Müdürlüğümüz Mikrobiyoloji Referans Laboratuvarları ve Biyolojik ürünler Dairesi Başkanlığının talebi doğrultusunda Aşağıdaki tabloda istenilen ürünlerin satın alınması Doğrudan Temin Usulü ile yapılacaktır. Teklif edilen bedeller komisyonumuzca değerlendirilerek alım yapılacağından alıma esas son teklifinizi en geç 13.05.2024 tarihi saat 16:00'e kadar Başkanlığımıza göndermenizi rica ederiz.

İlgili Birim Tel: 0312 565(Teknik Şartname ile ilgili konular için)

Tel : 0312 565 51 10 (Satılma İle ilgili konular için)

E-mail: hsgm.dogrudentemin@saglik.gov.tr

Adres: Sağlık Mah. Adnan Saygun Cad. No:55 A Blok Oda No:117 Sıhhiye / ANKARA

Dikkat Edilecek Hususlar:

1. Teklifinizi KDV hariç birim fiyat ve toplam tutar olarak TL bazında marka ve garanti süresini belirterek kaşeli, imzalı olarak veriniz.
2. Teklifinizin geçerlilik süresini belirtiniz.
3. Teklif verildiğinde şartnamenin tüm maddeleri kabul edilmiş sayılacaktır.
4. Teklif edilen mal/malzemelere ait ulaşım, kargo, sigorta bedelleri yükleniciye aittir.
5. Alımlarda idare isterse sözleşme düzenlenecek olup %6 teminat alınacaktır. (Sözleşme pul bedeli binde 9.48 yükleniciye aittir.)
6. Bu alımda ekonomik açıdan en avantajlı teklif, teklif edilen birim fiyatlar toplamının en düşük olanıdır.

Sıra	Malzemenin Cinsi	Miktarı	Birim Fiyat	Toplam Tutar
1	TPHA 100 test/kutu	30 kutu		
2	RPR 100 test/kutu	20 kutu		
3	One step Rt-PCR kiti (11732veya eşdeğeri) 500 testlik	5 kutu		
4	Ateş ve döküntülü hastalıklar Rt-qPCR kit (100 tets/kutu)	60 kutu		
5	Ebstein-bar VCA IgG ELİSA (96 test/kutu)	1 kutu		
6	Ebstein-bar VCA IgM ELİSA (96 test/kutu)	1 kutu		
7	Parvovirüs IgG ELİSA (96 test/kutu)	1 kutu		
8	Parvovirüs IgM ELİSA (96 test/kutu)	1 kutu		
9	Kızamık IgG Avidity (96 test/kutu)	1 kutu		
10	EXOSAP-IT EXPRESS 500 RXN (adet/500 reaksiyon)	1 adet		
11	BDT V3.1 RR-100&SEQ BUFFER (adet 100 reaksiyon)	1 adet		
12	Shrimp alkale fosfatez (Thermo fisher kat no 783901000UN veya eşdeğeri 1000 unite)	2 kutu		
13	Exonuclease I (thermo Scientific Kat No:EN 058220000 unite ve eşdeğeri)	3 kutu		
TOPLAM				

Yukarıda belirtilen Kalem malzemeyi KDV hariç TL' den
(Yalnız) bedel ile

İdari ve Teknik şartnameye uygun olarak vermeyi / yapmayı kabul ve taahhüt ediyorum.

Firma -Kaşe



ENZİM VE MİKROBİYOLOJİK TANI KİTİ TEMİNİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. KONU:

Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü Mikrobiyoloji Referans Laboratuvarları ve Biyolojik Ürünler Dairesi Başkanlığı Laboratuvarlarının 3 (üç) aylık ihtiyacını karşılamak üzere **ACİLEN** temini gereken 13 (onüç) kalem enzim ve mikrobiyolojik tanı kiti temini teknik şartnamesidir.

Sıra No	MALZEMELER	Birimi	Miktarı
1.	TPHA 100 test/kutu	Kutu	30
2.	RPR 100 test/kutu	Kutu	20
3.	One step RT-PCR kiti (11732 veya eşdeğeri) 500 test/kutu	Kutu	5
4.	Ateş ve Döküntülü Hastalıklar Rt-qPCR Kit (100 test /kutu)	Kutu	60
5.	Ebstein-barr VCA IgG ELISA (96 test/kutu)	Kutu	1
6.	Ebstein-barr VCA IgM ELISA (96 test/kutu)	Kutu	1
7.	ParvovirüsIgG ELISA (96 test/kutu)	Kutu	1
8.	ParvovirüsIgM ELISA (96 test/kutu)	Kutu	1
9.	Kızamık IgGAvidity (96 test/kutu)	Kutu	1
10.	EXOSAP-IT EXPRESS 500 RXN (Adet /500 Reaksiyon)	Adet	1
11.	BDT V3.1 RR-100 & SEQ BUFFER (Adet /100 Reaksiyon)	Adet	1
12.	Shrimp alkalen fosfataz (ThermoFisher Kat no. 783901000UN veya eşdeğeri, 1000 Unite)	Kutu	2
13.	Exonuclease I (ThermoScientific, Kat No: EN 0582 20000 Ünite veya eşdeğeri)	Kutu	3

2 GENEL ŞARTLAR

- 2.1 Ürünlerin son kullanma tarihleri şartnamede belirtilmiştir. Şartnamede belirtilen ürünlerin dışında kalan diğer kitler en az 6 (altı) ay miadlı olmalıdır.
- 2.2 İstekliler ve isteklilerin teklif ettiği ürünlerin ÜTS kayıt/bildirim işlemini tamamlamış olmalıdır. Teklif veren istekliler teklif edilen ürünlerin 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 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 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 ***Yükleniciler ile sözleşme yapıldıktan sonra tüm ürünler orijinal ambalajında ve ambalajı açılmamış şekilde, uygun sıcaklık koşullarında en geç otuz (30) gün içerisinde teslim edilecektir.***
- 2.7 Laboratuvarımıza teslim edilen kitler/enzimler çalışmadığı takdirde firma tarafından 7 gün içerisinde ücretsiz olarak değiştirilecektir.

3. TEKNİK ÖZELLİKLER:

3.1 TPHA Teknik Özellikleri:

- 3.1.1. Sifiliz serolojisinde kullanılan spesifik treponemal antijenleri ihtiva eden Treponema pallidum hemaglutinasyon test yöntemi ile çalışıyor olmalıdır.
- 3.1.2. Kitler; diluent solüsyonu, test hücresi, kontrol hücresi, pozitif kontrol serum ve negatif kontrol serum ihtiva etmelidir.
- 3.1.3. Tüm reagen ve kontroller kullanıma hazır olmalıdır.
- 3.1.4. Her kit 100 testlik olmalıdır.

3.2 RPR Teknik Özellikleri:

- 3.2.1 Sifiliz serolojisinde kullanılan non-treponemal RPR-Carbon antijeni aglutinasyon yöntemi ile çalışabiliyor olmalıdır.
- 3.2.2 Kitler pozitif kontrol, negatif kontrol, testte kullanılacak olan test kartları ve karıştırıcıları ihtiva etmelidir. Pozitif kontrol tavşandan elde edilmiş kardiolipin antikoları içermelidir.
- 3.2.3 Her bir kit 100 testlik olmalıdır.
- 3.2.4 Test sonucu 8 dakika içinde alınabilmelidir. Bunu sağlayacak kalibre edilmiş damlalık içermelidir.

3.3 One step RT-PCR miks kiti (11732 veya eşdeğer) Teknik Özellikleri:

- 3.3.1 RNA'nın real-time PCR yöntemiyle kantitatif olarak saptanması için üretilmiş olmalıdır.
- 3.3.2 Kit reversetranscriptase and yüksek ve TaqDNA polimeraz enzimini tek bir karışımda içermelidir.



- 3.3.3 Komplementer DNA sentezi ve PCR aynı tüpte tek aşamalı olarak gerçekleştirilebilmelidir.
- 3.3.4 Kit ile 10 kopya RNA'nın çoğaltılarak saptanması mümkün olmalıdır.
- 3.3.5 Kitte bulunan revers transkriptaz enziminin RNAz aktivitesi azaltılmış olmalı ve yüksek termal stabiliteye sahip olmalıdır. Enzim 42-60°C aralığında çalışabilmelidir.
- 3.3.6 Kitte bulunan Taq polimeraz enziminin otomatik hot start özelliği bulunmalıdır.
- 3.3.7 2X reaksiyon karışımı revers transkripsiyon ve PCR için optimize edilmiş olmalı; 0,4 mM dNTPs ve 6 mM MgSO4 içermelidir.
- 3.3.8 Kitte ayrıca 50 mM magnezyum sülfat çözeltisi ve 25 uM ROX referans boyası bulunmalıdır.
- 3.3.9 Kit 50 mikrolitrelik 100 reaksiyon için yeterli olmalıdır.
- 3.3.10 Kit ABI 7500 veya Corbett Rotor-Gene 6000 veya Biorad CFX96 gibi açık sistemle çalışmaya uygun olmalıdır.

3.4 Ateş ve Döküntülü Hastalıklar Rt-qPCR Kit Teknik Özellikleri:

- 3.4.1 Teklif edilen testin prensibi gerçek zamanlı (Real-Time) multipleks polimeraz zincir reaksiyonu tekniğini kullanarak etkenlerin kalitatif olarak tayinine dayanmalıdır.
- 3.4.2 Kit, boğaz sürüntüsü, nazofarinks sürüntüsü, beyin omurilik sıvısı (BOS) ve idrar örneklerinden elde edilen viral nükleik asitle çalışmalıdır.
- 3.4.3 Kit en az 100 testlik olmalıdır.
- 3.4.4 Kit içeriğinde X2 one step qPCR enzim ve tampon karışımı, ters transkriptaz-RNAz inhibitör tamponu, measles virüs N geni hedefli oligonükleotid karışımı, , insan HHV6 -HHV7 için U geni hedefli oligonükleotid karışımı, enterovirüs ve parvovirüs için VP1-VP2 geni hedefli oligonükleotid karışımı ve insan RNAse P geni hedefli oligonükleotid karışımı bulunmalıdır.
- 3.4.5 Kızamık RT-qPCR ve HHV 6-7, parvovirüs ve enterovirüs qPCR tek runda bir seferde çalışabilmelidir.
- 3.4.6 Teklif edilen test kiti / kitler ile tek reaksiyonda measles virüs (MeV), HHV6, HHV7, Enterovirüs, Parvovirüs ve İnsan RNAse (RNAz-P) saptanmalıdır.
- 3.4.7 Teklif edilen kitler İn Vitro Diagnostik kullanım amaçlı olmalıdır.
- 3.4.8 Teklif edilen kitlerin orijinal kutusu içinde pozitif kontrol ve negatif kontrol bulunmalıdır.
- 3.4.9 Tüm reaktifler bileşenler tek bir kutu halinde olmalı ve kutu üzerinde üretici firmaya ait orijinal etiket olmalıdır. Etiket üzerinde son kullanım tarihi, seri numarası ve saklama koşulları belirtilmelidir. Kitin orijinal kutu içeriğinin dışında ekstra bir malzemeye gerek olmamalıdır.
- 3.4.10 Teklif edilecek kitle birlikte; yetecek miktarda orofarengal, nazofarengal sürüntü ve/veya idrar numunesinden çalışmaya uygun, tek tek (bir hasta için) de



çalışılabilen ve reaktif kaybına sebep olmayan, kullanıma hazır izolasyon kiti temin edilmelidir.

- 3.4.11 Test sayısı kadar yeterli miktarda otomatik DNA ve viral RNA izolasyon kiti firma tarafından ücretsiz olarak karşılanmalıdır. Teklif edilecek izolasyon kitleri de laboratuvarında bulunan izolasyon robotları ile tam uyumlu olmalıdır. Ek bir cihaz maliyeti oluşturmamalıdır.

3.5 Ebstein-barr VCA IgG ELISA (96 test/kutu) Teknik Özellikleri:

- 3.5.1 Test kitleri (mikro) ELISA metoduna uygun olarak üretilmiş olmalı, EBV viralkapsid antijenine karşı oluşan antikörleri tespit edebilmelidir.
- 3.5.2 IgG düzeyi kantitatif olarak hesaplanabilmelidir.
- 3.5.3 EBV VCA IgM ve VCA IgG kitleri aynı marka olmalıdır.
- 3.5.4 Kitlerle birlikte eğer gerekliyse yeteri kadar RF absorbansı ile birlikte, testin çalıştırılmasında gerekli olan tüm reagenler bulunmalıdır.
- 3.5.5 İnternal pozitif, negatif kontrol ve cut-off hesaplanmasında gerekli kalibratörler kitle birlikte verilmelidir.

3.6 Ebstein-barr VCA IgM ELISA (96 test/kutu) Teknik Özellikleri:

- 3.6.1 Test kitleri (mikro) ELISA metoduna uygun olarak üretilmiş olmalı, EBV viralkapsid antijenine karşı oluşan antikörleri tespit edebilmelidir.
- 3.6.2 EBV VCA IgM ve VCA IgG kitleri aynı marka olmalıdır.
- 3.6.3 Kitlerle birlikte eğer gerekliyse yeteri kadar RF absorbansı ile birlikte, testin çalıştırılmasında gerekli olan tüm reagenler bulunmalıdır.
- 3.6.4 İnternal pozitif, negatif kontrol ve cut-off hesaplanmasında gerekli kalibratörler kitle birlikte verilmelidir.

3.7 Parvovirüs VCA IgG ELISA (96 test/kutu) Teknik Özellikleri:

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



3.8 Parvovirüs VCA IgM ELISA (96 test/kutu) Teknik Özellikleri:

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

3.9 Kızamık IgGAvidite ELISA (96 test/kutu) Kiti Teknik Özellikleri:

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

3.10 ExoSAP-IT™ Express PCR Product Cleanup Reagent Teknik Özellikleri:

- 3.10.1 Ürün amplifiye edilmiş PCR ürünün enzimatik temizliğinde kullanılmak üzere dizayn edilmiş olmalıdır.
- 3.10.2 Fazla primerleri ve nükleotidleri tek bir adımda en fazla 5 dakikada hidrolize edebilmelidir.
- 3.10.3 Saflaştırılmış numuneler, DNA dizilimi veya tek nükleotid polimorfizmi (SNP) analizi uygulamalarda kullanıma hazır hale gelebilir olmalıdır.
- 3.10.4 Ürün kullanıma hazır halde teslim edilmelidir.
- 3.10.5 Ürün 500 reaksiyonluk ambalajda teslim edilmelidir.
- 3.10.6 Ürün çalışma yapılacak cihazla aynı marka olarak teslim edilmelidir.
- 3.10.7 Malzemeyi sağlayan firma ürünün Türkiye distribütörü olmalıdır.
- 3.10.8 Malzemeyi sağlayan firma ürün için aplikasyon desteği vermelidir.
- 3.10.9 Malzemeye sağlayan firma teknik yeterlilik belgesine sahip olmalıdır.



3.11 BigDyeBigDye™ Terminator v3.1 CycleSequencing Kit Teknik Özellikleri:

- 3.11.1 Ürün sekans çalışmalarında kullanılmak üzere dizayn edilmiş olmalıdır.
- 3.11.2 Ürün içerisindeki tüm reaktifler ABI, 3730, 3500xL, 3500, SeqstudioFlex ve Seqstudio Genetik analizör cihazlarına valide olmalıdır ve bu cihazlar ile aynı marka olacak şekilde teslim edilmelidir.
- 3.11.3 Ürün 100 reaksiyonluk formlarda, tek zincir ve ya çift zincir DNA kalıplarını sekanslanmasında için gerekli tüm reaktifleri içermelidir. Sadece örnek DNA ve ya örnek spesifik primer eklemek yeterli olmalıdır.
- 3.11.4 Ürünün miadı en az 8 ay olmalıdır.
- 3.11.5 Baz dizilemede kullanılması amacıyla temin edilecek floresan işaretleyici mix bileşiminde dATP, dGTP, dCTP, dTTP olmak üzere dört çeşit normal nükleotid bulundurmaktadır.
- 3.11.6 Malzemelerin orijinal kutular üzerinde isim, marka, raf ömrü gibi özellikler belirtilmiş olmalıdır.
- 3.11.7 100 reaksiyonluk kit formatta 1 kit olacak şekilde bir kitin ürün içeriği aşağıdaki şekilde olmalıdır;
- 1 x 800µl tüp of BigDye™ Terminator v3.1 Ready Reaksiyon Karışımı,
 - 1 tüp M13 (-21) Primer,
 - 1 tüp pGEM Control DNA,
 - 2 x 1mL tüp 5X SequencingBuffer
- 3.11.8 Malzemeyi sağlayan firma ürünün Türkiye distribütörü olmalıdır .
- 3.11.9 Malzemeyi sağlayan firma ürün için aplikasyon desteği vermelidir.
- 3.11.10 Malzemeye sağlayan firma teknik yeterlilik belgesine sahip olmalıdır.

3.12 Shrimpalkalenfosfataz (ThermoFisher Kat no. 783901000UN veya eşdeğeri, 1000 Unite) Teknik Özellikleri:

- 3.12.1 DNA/RNA defosforilasyonu için kullanıma uygun olmalıdır.
- 3.12.2 65 C'de 15 dakikada ısı ile %100 inaktive olabilmelidir.
- 3.12.3 DNA, RNA'daki 5'-fosfatları, dNTP ve proteinleri uzaklaştırabilmelidir.
- 3.12.4 Miadları en az 5 (beş) ay olmalıdır.

3.13 Exonuclease I (ThermoScientific, Kat No: EN 0582 20000 Ünite veya eşdeğeri) Teknik Özellikleri:

- 3.13.1 Tek zincirli DNA'yı 3'→5' yönünde degradedebilme özelliğinde olmalıdır.
- 3.13.2 PCR bufferları ile aktive olmalıdır.



- 3.13.3 PCR reaksiyonu sonrasında fazla kalan primerlerin ortamdaki uzaklaştırılmasını sağlama özelliğinde olmalıdır.
- 3.13.4 20 U/μl konsantrasyonda olmalıdır.
- 3.13.5 Miadları en az 5 (beş) ay olmalıdır.

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 yapıldığı 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 7 (yedi) sayfadan ibarettir.

Doç.Dr. Cemile SÖNMEZ

Doç.Dr. Fülün DEMİR

Doç.Dr. Revasiye GÜLEŞEN

Dr.Bio. Süleyman YALÇIN