



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü



Teklifin Konusu: Mal Alımı (2024/M-54)

Genel Müdürlüğümüz Mikrobiyoloji Referans Laboratuvarları ve Biyolojik ürünler Dairesi Başkanlığının talebi doğrultusunda "PCR Cihazı İle Uyumlu Enzim ve Standart Alımı" Aşağıdaki tabloda istenilen ürünlerin satın alınması Doğrudan Temin Usulü ile yapılacaktır. Teklif edilen bedeller komisyonumuzca değerlendirilerek alım yapılacağından alıma esas son teklifinizi en geç 14.05.2024 tarihi saat 17:00'e kadar Başkanlığımıza göndermenizi rica ederiz.

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

Tel : 0312 565 50 83 (Satınalma 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	OneStep Advanced Probe Kit (QIAcuity, cat. No:250132) QIAcuity Marka dijital PCRCihazı İle Uyumlu	1-Kutu-		
2	Probe PCR Kit (5 ml) (QIAcuityProbe PCR Kit Kat No:250102) QIAcuity Marka dijital PCRCihazı İle Uyumlu	1-Kutu		
3	HIV 8E5 Hücre Dizisi (ATCC CRL-3617)	2-Adet		
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-İmza

DİJİTAL PCR CİHAZI İLE UYUMLU ENZİM VE STANDART TEMİNİ TEKNİK 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 kullanılmak üzere aşağıda cinsi, özellikleri ve miktarları belirtilen üç (3) kalem malzeme satın alınacaktır.

Sıra No	MALZEMELER	Ambalaj	Miktar
1	OneStep Advanced Probe Kit (QIAcuity, Cat. No. 250132 (QIAcuity marka Dijital PCR cihazı ile uyumlu)	kutu	1
2	Probe PCR Kit (5 ml) (QIAcuity Probe PCR kit Kat No: 250102) (QIAcuity marka Dijital PCR cihazı ile uyumlu)	kutu	1
3	HIV 8E5 hücre dizisi (ATCC CRL-3617)	adet	2

2. GENEL ŞARTLAR

- 2.1. 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 kayıt veya bildiri aranmayacaktır.
- 2.2. Firmalar tekliflerini birim fiyat üzerinden kalem bazında vereceklerdir.
- 2.3. Ürünlerin orijinal prospektüslerinden birer adet teklifle birlikte verilecektir. Teklif edilen kitlerin tam ticari adı ve üreticileri, teklifte yazılı olarak belirtilmelidir.
- 2.4. Tüm kitler üretici firmaya ait orijinal etiketleri taşımalı; etikette üretim tarihi, son kullanma tarihi, saklama koşulları ve lot numarası bulunmalıdır.
- 2.5. Uygun saklama koşullarında teslim edilmeyen ürünler reddedilecektir.

3. TEKNİK ÖZELLİKLER:

3.1. OneStep Advanced Probe Kit (QIAcuity, Cat. No. 250132) (QIAcuity marka Dijital PCR cihazı ile uyumlu) Teknik Özellikleri:

- 3.1.1. Kit; digital PCR cihazında, reaksiyon ve döngü koşullarını optimize etme ihtiyacı olmadan ve tek bir adımda viral RNA'nın ters transkripsiyonunu (RT) ve amplifikasyonunu sağlayabilmelidir.
- 3.1.2. Kit, digital PCR nanoplakalarda mikroakışkan kullanım için optimize edilmiş 4x konsantre kullanıma hazır probe PCR miksi, Hotstart RT enzim miksi, RNA internal kontrolü, Enhancer GC ve RNase-free su içermelidir.
- 3.1.3. Kitlerde üretici firma adı, testin adı, test sayısı, lot numarası ve son kullanma tarihi yazılı olmalıdır.

- 3.1.4. Kit içerisindeki polimeraz enzimi, oda sıcaklığında aktive olmamalı; enzim 95°C'de 2 dakika inkübasyon sonucu aktif hale gelmelidir.
- 3.1.5. Kit içerisindeki HotStart RT enzimi oda sıcaklığında işlevsiz olmalı ve 37°C'de saatlerce inkübasyona bırakılsa bile hedef harici cDNA oluşumunu engellemelidir.
- 3.1.6. Kit protokolü, standart qPCR protokollerinden farklı olmayacak şekilde, ana karışımın, RT enzimin ve primer/probelerin 96 veya 24 kuyucuklu bir nanoplakaya aktarılmasını ve ardından cDNA veya gDNA örneklerinin eklenmesini içermelidir.
- 3.1.7. Kitin içerdiği internal kontrol RNA, başarılı ters transkripsiyon ve amplifikasyonu test etmek için isteğe bağlı olarak kullanılabilir.
- 3.1.8. Kitler ile birlikte PCR reaksiyonun gerçekleşeceği 5 kutu 8.5 k 24 well nanoplate, 3 kutu 26 k 8 well nanoplate ve çalışma için gerekli seal, vb sarflar verilmelidir.
- 3.1.9. Teklif veren firma gerektiğinde aplikasyon desteği verebilecek personele sahip olmalıdır ve ilgili kişi aplikasyon desteğini verebileceğini eğitim sertifikalarıyla belgelendirmelidir.
- 3.1.10. En az 1 yıl miadlı olmalıdır.

3.2. Probe PCR Kit (5 ml) (QIAcuity Probe PCR kit Kat No: 250102) (QIAcuity marka Dijital PCR cihazı ile uyumlu) Teknik Özellikleri:

- 3.2.1. dPCR çalışmalarında kullanılmak üzere üretilmiş olmalıdır.
- 3.2.2. Genomik DNA ve cDNA'nın yüksek özgüllükte kantitasyonunu sağlayacak özellikte olmalıdır.
- 3.2.3. En az 1 yıl miadlı olmalıdır.

3.3. HIV 8E5 hücre dizisi (ATCC CRL-3617) Teknik Özellikleri:

- 3.3.1. İnsandan izole edilmiş olmalıdır.
- 3.3.2. CD4 +; CD5 + antijenleri ekspres edebilmelidir.
- 3.3.3. HIV, HTLV III ve LAV yapısal proteinlerinin çoğunu ekspres edebilmelidir.
- 3.3.4. Teslimat uygun sıcaklık koşullarında yapılmalıdır. Uygun şartlarda teslimat yapılmadığı takdirde ürün reddedilecektir.
- 3.3.5. Ürün teslimat sonrası hücre kültürü ile üreme özelliği yönünden test edilecektir. Üreme izlenmediği takdirde yüklenici firma en geç iki ay (2) içerisinde yeni ürünü teslim edecektir.

Bio. Bil. Uzm. Hasan UÇAR

Mik.Uzm. Dilara YILDIRAN

Doç.Dr. Tülin DEMİR