



T.C.  
SAĞLIK BAKANLIĞI  
Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü



**Teklifin Konusu:** Mal Alımı (2024/M-66)

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 **26.07.2024** 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 11 (Satınalma İle ilgili konular için)

**E-mail:** [hsgm.dogrudentemin@saglik.gov.tr](mailto: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	Disposable Öze (10 mikrolitre, steril)	15000 Adet		
2	Disposable Öze (1 mikrolitre, steril)	10000 Adet		
3	Salmonella O ve H Polivalan ve Monovalan Antiserumları	1 Set		
4	C.difficile toksin A+B ELİSA (96 test/Kutu) (T5015 veya eşdeğeri)	1 Kutu		
5	C.difficile glutamate dehidrojenaz ELİSA (96 Test/Kutu) (TL5025 veya eşdeğeri)	1 Kutu		
6	Hücre kültür inkübatörü dezenfektanı ( 100ml, 100X konsantre) (CS100 veya eşdeğeri)	3 Şişe		
7	Plasmodium IgG ELİSA	2 Kutu		
8	Human IgG FITC Konjugat	25 Kutu		

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**



## Laboratuvar Kit, Antiserum, Reajen ve Sarf Malzeme Alımları Teknik Şartnamesi

### 1. KONU:

Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü Mikrobiyoloji Referans Laboratuvarları Daire Başkanlığımız laboratuvarlarında 2024 yılında kullanılmak üzere aşağıda cinsi, özellikleri ve miktarları belirtilen malzemeler satın alınacaktır.

Sıra No	MALZEMELER	Ambalaj	Miktar
1.	Disposable Öze (10 mikrolitre, steril)	Adet	15 000
2.	Disposable Öze (1 mikrolitre, steril)	Adet	10 000
3.	<i>Salmonella</i> O ve H Polivalan ve Monovalan Antiserumları	Set	1
4.	<i>C.difficile</i> toksin A+B ELISA (96 test/kutu) (T5015 veya eşdeğeri)	Kutu	1
5.	<i>C.difficile</i> glutamat dehidrojenaz ELISA (96 test/kutu) (TL5025 veya eşdeğeri)	Kutu	1
6.	Hücre kültür inkübatörü dezenfektanı (100 mL, 100X konsantre) (CS100 veya eşdeğeri)	Şişe	3
7.	Plasmodium IgG ELISA	Kutu	2
8.	Human IgG FITC Konjugat	Kutu	25

### 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 imzalandıktan sonra tüm ürünler orijinal ambalajında ve ambalajı açılmamış şekilde, uygun sıcaklık koşullarında en geç otuz (45) gün içerisinde teslim edilecektir.*
- 2.7 Laboratuvarımıza teslim edilen kitler/enzimler çalışmadığı takdirde alımın hükümleri çerçevesinde firma tarafından ücretsiz olarak değiştirilecektir

### 3. TEKNİK ÖZELLİKLER :

#### 3.1. Disposable Öze Şartnamesi (10 mikrolitre, steril) Teknik Özellikleri:

- 3.1.1. Özeler steril şekilde ambalajlanmalıdır.
- 3.1.2. 10 mikrolitre'lik özenin bir ucu iğne şeklinde olmalıdır.
- 3.1.3. Her bir pakette steril şekilde, en fazla 20 öze bulunmalıdır.
- 3.1.4. Öze ambalajları her iki taraftan açılacak şekilde olmalıdır.
- 3.1.5. Ambalaj üzerinde son kullanma tarihleri bulunmalı ve en az 6 (altı) ay olmalıdır.
- 3.1.6. Teklif edilen ürün daha önce laboratuvarımızda denenmemiş ise, test ve kontrol edilmek üzere firma tarafından ücretsiz numune temin edilmelidir.

#### 3.2. Disposable Öze Şartnamesi (1 mikrolitre, steril) Teknik Özellikleri:

- 3.2.1. Özeler steril şekilde ambalajlanmalıdır.
- 3.2.2. Her bir pakette steril şekilde, en fazla 20 öze bulunmalıdır.
- 3.2.3. Öze ambalajları her iki taraftan açılacak şekilde olmalıdır.
- 3.2.4. Ambalaj üzerinde son kullanma tarihleri bulunmalı ve en az 6 (altı) ay olmalıdır.
- 3.2.5. Teklif edilen ürün daha önce laboratuvarımızda denenmemiş ise, test ve kontrol edilmek üzere firma tarafından ücretsiz numune temin edilmelidir.

#### 3.3. Salmonella O ve H Polivalan ve Monovalan Antiserumları Teknik Özellikleri:

- 3.3.1. Salmonella O ve H polivalan ve monovalan antiserumları aşağıdaki listede yer alan antiserumlardan oluşmalıdır.

Sıra No	Malzeme Adı	Ambalaj	Miktar
1	Salmonella Polivalan O Antiserum seti (OMA, OMB, OMC, OMD, OME, OMF, OMG) (Her biri 3ml)	set	1
2	Salmonella O Factor O:6 (40273) (3 ml)	kutu	1
3	Salmonella O Factor O:20 (40281) (3 ml)	kutu	1
4	Salmonella Polivalan H Antiserum seti (HMA, HMB, HMC, HMD, HME, HMF, HMG) (Her biri 3ml)	set	1
5	Salmonella H:r antiserum (40304) (3 ml)	kutu	1

*(Handwritten signatures)*



6	<i>Salmonella</i> H:i antiserum (23850) (3 ml)	kutu	1
7	<i>Salmonella</i> H:E antiserum (40298) (3 ml)	kutu	1
8	<i>Salmonella</i> H:x antiserum (40330) (3 ml)	kutu	1
9	<i>Salmonella</i> H:h antiserum (40329) (3 ml)	kutu	1
10	<i>Salmonella</i> H:z15 antiserum (40345) (3 ml)	kutu	1
11	<i>Salmonella</i> H:2 antiserum (40340) (3 ml)	kutu	1
12	<i>Salmonella</i> H:5 antiserum (40341) (3 ml)	kutu	1
13	<i>Salmonella</i> SG2 faz inversiyon antiserum (40364) (3 ml)	kutu	1
14	<i>Salmonella</i> i faz inversiyon antiserum (86865) (3 ml)	kutu	1

- 3.3.2. Tüm *Salmonella* O ve H polivalan ve monovalan antiserumları, çalışmaların standardizasyonunun ve sonuçların güvenilirliğinin sağlanabilmesi açısından aynı üretici tarafından üretilmiş olmalıdır.
- 3.3.3. Ürünler çeşitli örneklerden izole edilen *Salmonella* türlerinin Kauffman-White şemasına göre tam olarak serotiplendirilmesi için referans laboratuvarlarda kullanılmak üzere hazırlanmış olmalıdır.
- 3.3.4. *Salmonella* O ve H antiserumları lam aglütinasyonu metodu ile çalışmaya uygun olarak üretilmiş olmalıdır.
- 3.3.5. Polivalan ve monovalan O ve H antiserumları çapraz reaksiyon geliştirmeyecek spesifitede olmalıdır.
- 3.3.6. *Salmonella* O ve H antiserumları tavşandan elde edilmiş olmalıdır.
- 3.3.7. *Salmonella* O antiserumları multi grup, grup ve faktör serumlarından oluşmalıdır.
- 3.3.8. *Salmonella* H antiserumları polivalan ve monovalan multi faz ve faz antiserumları, R faz ve difazik suşlarda swarm agar besiyerinde faz inversiyonunu sağlayacak yüksek titreli antiserumlardan oluşmalıdır.
- 3.3.9. Her bir şişe kullanıma hazır en az 3 ml antiserum içermelidir.
- 3.3.10. Son kullanma tarihi ürünün teslim tarihinden itibaren en az 1 yıl olmalıdır.
- 3.3.11. Talep edilen ve listede yer alan *Salmonella* antiserumlarının tamamına teklif verilmelidir. Eksik teklif veren firmaların teklifleri kabul edilmeyecektir.

#### 3.4. *C. difficile* toksin A+B ELISA (96 test/kutu) (T5015 veya eşdeğeri) Teknik Özellikleri

- 3.4.1. Dışkı örneklerinde *Clostridioides difficile* tarafından üretilen toksin A ve B'yi saptayan, mikroplak enzim immünoassay esasına dayalı bir test olmalıdır.
- 3.4.2. İkinci jenerasyon hızlı bir ELISA kiti olmalı ve testler 90 dakika içinde sonuçlanmalıdır.



- 3.4.3. Mikroplağın her bir kuyucuğu toksin A ve B'ye spesifik monoklonal ve poliklonal antikorlarla kaplı olmalıdır.
- 3.4.4. Test 12 x 8 (96'lık) strip formatında olmalı ve kuyucuklar kırılarak, örnekleri tek tek çalışabilme özelliğine sahip olmalıdır.
- 3.4.5. Kit pozitif ve negatif kontroller, enzim konjugatı, substrat, stoplama solüsyonu, dilüent ve kuyucuk tutucu ile örnek transfer pipetlerini içermelidir.
- 3.4.6. Test sonuçları hem gözle hem de spektrofotometrik olarak değerlendirilebilmelidir.
- 3.4.7. Testin spesifite ve sensitivitesi % 90'nın üzerinde olmalıdır.
- 3.4.8. Ürünlerin son kullanma tarihleri en az altı (6) ay olmalıdır.
- 3.4.9. Teklif edilen ürün daha önce laboratuvarımızda denenmemiş ise, test ve kontrol edilmek üzere firma tarafından ücretsiz numune temin edilmelidir.

### 3.5. *C. difficile* glutamat dehidrogenaz ELISA (96 test/kutu) (T5025 veya eşdeğeri) Teknik Özellikleri

- 3.5.1. Dışkı örneklerinde *Clostridioides difficile* tarafından üretilen glutamat dehidrogenazı saptayan, mikroplak enzim immünoassay esasına dayalı bir test olmalıdır.
- 3.5.2. Mikroplağın her bir kuyucuğu glutamat dehidrogenaza spesifik antikorlarla kaplı olmalıdır.
- 3.5.3. Test 12 x 8 (96'lık) strip formatında olmalı ve kuyucuklar kırılarak, örnekleri tek tek çalışabilme özelliğine sahip olmalıdır.
- 3.5.4. Kit pozitif ve negatif kontroller, enzim konjugatı, substrat, stoplama solüsyonu, dilüent ve kuyucuk tutucu ile örnek transfer pipetlerini içermelidir.
- 3.5.5. Test sonuçları hem gözle hem de spektrofotometrik olarak değerlendirilebilmelidir.
- 3.5.6. Testin spesifitesi % 90'ın üzerinde olmalıdır.
- 3.5.7. Test 90 dakika içinde sonuçlanmalıdır.
- 3.5.8. Ürünlerin son kullanma tarihleri en az altı (6) ay olmalıdır.
- 3.5.9. Teklif edilen ürün daha önce laboratuvarımızda denenmemiş ise, test ve kontrol edilmek üzere firma tarafından ücretsiz numune temin edilmelidir.

### 3.6. Hücre kültürü inkübatörü dezenfektanı Teknik Özellikleri

- 3.6.1. Hücre kültürü inkübatörlerinin yüzey kontaminasyonunun önlenmesi ve temizliği için kullanılan bir ürün olmalıdır.
- 3.6.2. Antimikrobiyal ve antifungal özellikte olmalıdır.
- 3.6.3. Ürün, hücre ve doku kültürleri üzerine toksik etki göstermemelidir.
- 3.6.4. Ürün biyolojik olarak parçalanabilir bir formda olmalıdır.
- 3.6.5. Teklifle birlikte dezenfektan ürünün içeriğine dair bilgi temin edilmelidir.
- 3.6.6. Ürün 100X konsantre formda olmalıdır.
- 3.6.7. Ürün oda sıcaklığında muhafaza edilebilmelidir.
- 3.6.8. Ürünün son kullanma tarihi ve en az 6 (altı) ay olmalıdır.
- 3.6.9. Teklif edilen ürün daha önce laboratuvarımızda denenmemiş ise, test ve kontrol edilmek üzere firma tarafından ücretsiz numune temin edilmelidir.

*(Handwritten signatures)*



### 3.7. Plasmodium IgG ELISA Teknik Özellikleri:

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

### 3.8. Human IgG FITC Konjugat Teknik Özellikleri:

- 3.8.1. Human IgG FITC işaretli olmalıdır.
- 3.8.2. 10 ml ambalajlarda olmalıdır.
- 3.8.3. 2-8 0C'de saklanmalıdır.
- 3.8.4. Likit formda olmalıdır.
- 3.8.5. Ph:7.2 olmalıdır.
- 3.8.6. Evans blue boya kullanılmış olmalıdır.
- 3.8.7. 0.01 g/L olarak hazırlanmış olmalıdır.
- 3.8.8. Ürün miadı 6-12 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 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. 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



T.C.  
SAĞLIK BAKANLIĞI  
Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü



yapılacaktır. Bu muayenede sadece birinci muayenede uygun bulunmayan özellikler değerlendirilecektir. İtiraz Komisyonunun kararı kesindir.  
İş bu Teknik Şartname 4 (dört) ana başlık altında 6 (altı) sayfadan ibarettir.

Uzm.Dr.Belkıs LEVENT

Uzm.Dr.Umut BERBEROĞLU

Mik.Uzm.Demet FURKAN SEVİNDİ