



SAĞLIK BAKANLIĞI
Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü



Teklifin Konusu: Mal Alımı (2024/M-75)

Genel Müdürlüğümüz Mikrobiyoloji Referans Laboratuvarları ve Biyolojik Ürünler Dairesi Başkanlığı'nın talebi doğrultusunda aşağıda tabloda belirtilen 6 kalem mal alımı Doğrudan Temin Usulü ile yapılacaktır. Teklif edilen bedeller komisyonumuzca değerlendirilerek alım yapılacağından alıma esas son teklifinizi en geç 20/08/2024 tarihi saat 16:00 kadar Başkanlığımıza göndermenizi rica ederiz.

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

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

Adres: Sağlık Mah. A.Adnan Saygun 2 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/Birimi	Bir. Fiyat	Top. Tutar	Tes.Süresi
1	Primer (200 nmol kons, HPLC purifiye)	6000/baz			
2	Probe (200 nmol kons, HPLC Purufiye ortalama 20 baz)	30/dizi			
3	DNA probe master mix 1 ml (2x)	2000/reax			
4	Evagreen qPCR master miks	2000/reax			
5	Syber green qPCR master miks	2000/reax			
6	Brucella coombs testi (96 test/kutu)	10/kutu			
TOPLAM					

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

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

FİRMA- KAŞE



**LABORATUVAR YAPIMI MOLEKÜLER TESTLERDE KULLANILMAK ÜZERE
PRİMER, PROB, ENZİM VE BRUCELLA COOMBS TESTİ ALIMI
TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. KONU:

Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü Mikrobiyoloji Referans Laboratuvarları ve Biyolojik Ürünler Dairesi Başkanlığı Laboratuvarlarında 2024 yılında laboratuvar yapımı (ticari kit olmayan) moleküler testlerde kullanılmak üzere primer, prob, enzim ve Brucella tanısında kullanılmak üzere aşağıda cinsi, özellikleri ve miktarları belirtilen altı (6) kalem malzeme satın alınacaktır.

Sıra No	MOLEKÜLER MALZEMELER	Ambalaj	Miktar
1	Primer (200 nmol kons, HPLC Purifiye)	baz	6000
2	Probe (200 nmol kons. HPLC Purifiye, ortalama 20 baz)	dizi	30
3	DNA probe master mix 1 ml (2x)	reax	2000
4	Evagreen qPCR master mix 1 ml (2x)	reax	2000
5	Syber Green qPCR Master Miks	reax	2000
6	Brucella Coombs Testi (96 test/kutu)	kutu	10

2 GENEL ŞARTLAR:

- 2.1 Ürünlerin son kullanma tarihleri şartnamede belirtilmiştir. Şartnamede belirtilen ürünlerin dışında kalan diğer ürünler en az 8 (sekiz) ay miadlı olmalıdır.
- 2.2 İstekliler ve isteklilerin teklif ettiği ürünlerin ÜTS kayıt/bildirim işlemini tamamlamış olmalıdır. Teklif veren istekliler teklif edilen ürünler / cihazların ÜTS tarafından onaylanmış bulunan ürün numarasını ve teklif veren firmanın bayi kaydını ihale sıra numarası belirtilerek yazılı olarak teklifleriyle birlikte vereceklerdir. ÜTS tarafından onaylanmayan ürünlerin alımı yapılmayacaktır. Ancak, Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında olmayan ürünler veya cihazlar için ÜTS kayıt veya bildirim aranmayacaktır.
- 2.3 Firmalar tekliflerini birim fiyat üzerinden kalem bazında vereceklerdir.
- 2.4 Ürünlerin orijinal prospektüslerinden birer adet teklifle birlikte verilecektir.
- 2.5 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 **Sözleşme imzalandıktan sonra ürünler orijinal ambalajında ve ambalajı açılmamış şekilde, uygun sıcaklık koşullarında (soğuk zincir kurallarına uygun olarak) en geç kırkbeş (45) gün içinde teslim edilecektir. Primer ve prob dizilimleri ilgili laboratuvarlar tarafından iletilecektir.**
- 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 istenilen teknik özellikleri sağlamayan firmaların teklifleri ret edilecektir.
- 2.11 Tekliflerin verilmesi ve değerlendirilmesi sırasında teklif edilen ürünler laboratuvarımızda önceden çalışılmamış yeni bir ürün ise denenmesi ve uygun görülmesi gerekmektedir. Bu ürünün çalışması için gerekli olabilecek test, kontrol ve muayenelerde kullanılan ve sarf edilen malzeme firma tarafından ücretsiz sağlanacaktır.

3. TEKNİK ÖZELLİKLER:

3.1. Primer (200 nmol kons, HPLC Purifiye) Teknik Özellikleri:

- 3.1.1 Konsantrasyonu 0,2 umol (200nmol) ve HPLC yöntemi ile purifiye edilmiş olmalıdır.
- 3.1.2 Her bir primer çifti ile birlikte ilgili sentez raporu teslim edilmeli. Raporla primere ait scala, oligonükleotid dizilimi, 100 pmol için sulandırma miktarı, grafiksel sentez görüntüsü, GC ve AT konsantrasyonu belirtilmelidir.
- 3.1.3 Nükleotid dizilimi istem yapan laboratuvar tarafından belirlenir.
- 3.1.4 Dejenere primer dizini için ek bir ücretlendirme yapılmamalıdır.
- 3.1.5 Sentez sonrasında problem olduğu belirlenen primer dizileri ve 200 nmol altında konsantrasyonu olan ürünler firmaya sorunun bildirimini sonrasında en geç 30 gün içinde ücretsiz olarak tekrar sentezlenecektir.
- 3.1.6 Primerler liyofilize form da laboratuvarın talebi doğrultusunda teslim edilmelidir.
- 3.1.7 Çalışmaların standardizasyonu açısından primer ve probe ürünleri aynı firma tarafından üretilmiş olmalıdır.

3.2. Probe (200 nmol kons. HPLC Purifiye) Teknik Özellikleri:

- 3.2.1. Konsantrasyonu 0,2 umol (200nmol) ve HPLC yöntemi ile purifiye edilmiş olmalıdır.
- 3.2.2. 5 OD yoğunluğunda olmalıdır.
- 3.2.3. Dejenere primer dizini için ek bir ücretlendirme yapılmamalıdır.
- 3.2.4. Reverse dizini ile set olmalıdır.
- 3.2.5. Nükleotid dizilimi, boyalar istem yapan laboratuvar tarafından belirlenir.
- 3.2.6. Sentez sonrasında problem olduğu belirlenen primer dizileri ve 200 nmol altında konsantrasyonu olan ürünler firmaya sorunun bildirimini sonrasında en geç 30 gün içinde ücretsiz olarak tekrar sentezlenecektir.
- 3.2.7. Çalışmaların standardizasyonu açısından primer ve probe ürünleri aynı firma tarafından üretilmiş olmalıdır.

3.3. DNA probe master mix (2x) Teknik Özellikleri:

- 3.3.1. Kit laboratuvarda bulunan ABI 7500 FAST, Biorad CFX96 ve LightCycler 96 gibi açık sistem cihazlarına uyumlu olmalıdır.

[Handwritten signatures in blue ink]



- 3.3.2. Ürün tespiti ve karakterizasyonu yapmayı sağlayacak hot-start özellikli Taq DNA polimeraz içermelidir.
- 3.3.3. Kit 2X konsantrasyonunda olmalı ve kullanıma hazır halde olmalıdır.
- 3.3.4. Kit'e dışarıdan sadece primer, probe ve kalıp DNA veya cDNA eklemek yeterli olmalıdır.
- 3.3.5. Kit, MgCl₂ optimizasyonu gerektirmemelidir.
- 3.3.6. Kit 1 ml'lik ambalajlanmış olmalıdır.

3.4. **Evagreen qPCR master mix 2X, 1 ml (2x) Teknik Özellikleri:**

- 3.4.1. Boyanın kendisi floresan özellikte olmamalı ancak çift iplikli DNA'ya bağlandıkça floresan özelliği oluşmalıdır.
- 3.4.2. FAM ve SYBR Green boylarına çok yakın uyarma ve emisyon spektrumuna sahip olmalıdır.
- 3.4.3. Bu boya termal ve hidrolitik olarak dengeli olmalıdır, rutin kullanım sırasında kolaylık sağlamalıdır.
- 3.4.4. Bu boya Ames testi ile mutajenik ve sitotoksik olmadığı tespit edilmiş olmalıdır.
- 3.4.5. Muadili olarak kullanılan SYBR Green'e göre hücre geçirgenliği göstermemelidir buda onu güvenilir kılmalıdır.
- 3.4.6. Muadillerine göre PCR'a karşı inhibitör özelliği daha az olmalı ve spesifik bağlanmalara afinitesi daha az olmalıdır.
- 3.4.7. Hızlı PCR programlarına uyum göstermelidir.
- 3.4.8. Multiple PCR programlarına uygun olmalıdır. Farklı amplicon boylarında boya göçü olmamalıdır.
- 3.4.9. Alkalın ve asidik koşullar altında son derece kararlı olmalıdır.
- 3.4.10. Tekrarlanan donma-çözme durumlarına karşı dayanıklı olmalıdır.
- 3.4.11. Kit bütün real time PCR cihazları ile optimize edilmiş olmalı ve bütün cihazlar için uygun protokoller kit ile birlikte gelmelidir.
- 3.4.12. Uygun saklama koşullarında teslim edilmelidir ve -20C'de 12 ay saklanabilmelidir.

3.5. **Syber Green QPCR Master Miks Teknik Özellikleri:**

- 3.5.1. Kit laboratuvarında bulunan ABI 7500 FAST, Biorad CFX96, Corbett Rotorgene-6000, LightCycler480 ve LightCycler96 gibi açık sistem cihazlarına uyumlu olmalıdır.
- 3.5.2. Ürün tespiti ve karakterizasyonu yapmayı sağlayacak hot-start özellikli Taq DNA polimeraz ve çift sarmal DNA spesifik SYBR green I boyası içermelidir.
- 3.5.3. Kit 2x konsantrasyonunda olmalı ve kullanıma hazır halde olmalıdır.
- 3.5.4. 2X konsantrasyona sahip PCR ana reaksiyon karışımı FastStart Taq DNA Polymerase, reaksiyon tamponu, dNTP mix (dTTP yerine dUTP içermelidir), SYBR Green I boyası ve MgCl₂'den oluşmalıdır.
- 3.5.5. Kit'e dışarıdan sadece primer ve kalıp DNA veya cDNA eklemek yeterli olmalıdır.
- 3.5.6. Kit, MgCl₂ optimizasyonu gerektirmemelidir.

(Handwritten signatures in blue ink)



3.6. Brucella Coombs Testi Teknik Özellikleri:

- 3.6.1 Bruselloz şüpheli olguların serolojik tanısında kullanılmak üzere brucella aglütinasyon testi prensibine dayalı ve Coombs testini birlikte çalışmaya uygun olmalıdır.
- 3.6.2 Test Brucellaya karşı oluşan aglutin IgG, IgA, IgM ve non aglutin IgG ve IgA antikorlarını tespit etmelidir.
- 3.6.3 Kit, Kuyucuk formatında olmalı ve kuyucuklar Anti-human immünglobulinlerle kaplı olmalıdır.
- 3.6.4 96'lık pleyt şeklindeki kuyucuklar kırılabilir özellikte olmalıdır.
- 3.6.5 Kit; hem "Tarama hem de titrasyon" amacıyla kullanılabilirdir.
- 3.6.6 Kit içeriğinde 1 adet pozitif kontrol, 1 adet negatif kontrol, brucella antijeni, yeterli miktarda dilüent hazır olmalıdır.
- 3.6.7 Sonuçlar gözle değerlendirilebilmeli, ek bir cihaza ihtiyaç olmamalıdır.

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 yapılaş 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 dört (4) sayfadan ibarettir.

Doç.Dr. Tülin DEMİR

Uzm.Dr. Meral TURAN

Uzm.Dr. Umut BERBEROĞLU