



T.C.  
SAĞLIK BAKANLIĞI  
Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü



**Teklifin Konusu: Mal Alımı (2024/M-88)**

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 12.09.2024 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 (Satınalma İle ilgili konular için)

**E-mail: hsgm.dogrudentem@sağlik.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.ŞARTNAMEDE İSTENİLEN BİLGİ-BELGE-DOKÜMAN VB. TEKLİF EKİNDE SUNULMASI ZORUNLUDUR.**

Sıra	Malzemenin Cinsi	Miktarı	Birim Fiyat	Top.Tut.	Tes.Süresi
1	Maymun Çiçeği Virüsü (Monkey Pox Virüs) Real Time PCR Kiti	2000 Test			
2	Batı Nil Virüsü (West Nile Virüs) PCR Real Time PCR Kiti	1000 Test			
				<b>TOPLAM</b>	

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**



88



## Maymun Çiçeği Virüsü PCR, Batı Nil Virüsü PCR Mikrobiyolojik Moleküler Tanı Kiti Teknik Şartnamesi

### 1. KONU:

Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü Mikrobiyoloji Referans Laboratuvarları ve Biyolojik Ürünler Dairesi Başkanlığı laboratuvarlarında kullanılmak üzere aşağıda cinsi, özellikleri ve miktarları belirtilen 2 kalem Maymun Çiçeği Virüsü PCR, Batı Nil Virüsü PCR Mikrobiyolojik Moleküler Tanı Kiti satın alınacaktır.

Sıra No	MOLEKÜLER MALZEMELER	Ambalaj	Miktar
1.	Maymun Çiçeği Virüsü (Monkey Pox virüs) Real Time PCR Kiti	Test	2000
2.	Batı Nil Virüsü (West Nile Virus) PCR Real Time PCR Kiti	Test	1000

### 2 GENEL ŞARTLAR

- 2.1 Ürünlerin son kullanma tarihleri en az 10 (on) 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 *Yükleniciye sipariş yazısı gönderildikten sonra ürünler orijinal ambalajında ve ambalajı açılmamış şekilde, uygun sıcaklık koşullarında (soğuk zincir kurallarına uygun olarak) en geç yedi (7) iş günü içerisinde teslim edilecektir.*
- 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 Kurum uygun gördüğü takdirde ihaledeki birim test fiyatı baz alınarak %20 artırım ve azaltma yapma hakkını saklı tutacaktır.
- 2.11 Şartnameye uygunluk belgesi hazırlamayan ve şartnamede istenilen teknik özellikleri sağlamayan firmaların teklifleri ret edilecektir.





- 2.12 Tekliflerin verilmesi ve değerlendirilmesi sırasında teklif edilen ürünler laboratuvarımızda önceden çalışılmamış yeni bir ürün ise denenecektir. Bu ürünün çalışması için gerekli olabilecek test, kontrol ve muayenelerde kullanılan ve sarf edilen malzeme firma tarafından ücretsiz sağlanacaktır.

### 3. TEKNİK ÖZELLİKLER:

#### 3.1. Maymun Çiçeği Virüsü (Monkey Pox virüs) Real Time PCR Kiti Teknik Özellikleri:

- 3.1.1. Teklif edilen test Real-Time PCR metoduna dayalı olmalıdır.
- 3.1.2. Real-Time sistemlerinde reaksiyon sonucu elde edilen veriler çalışma süresince ekrandan grafiksel olarak izlenebilmelidir. PCR ürünleri oluştukları anda saptanabilir ve test verilerine ulaşılabilir olmalıdır. ThresholdCycle (CT) ölçümlerine dayalı olmalı, böylece kantitasyonda kesinlik artmalıdır.
- 3.1.3. Kit Monkey pox virüsünün tüm varyantlarını (Clade 1 ve Clade 1b dahil) tespit edebilir özellikte olmalıdır.
- 3.1.4. Kitler kullanıma hazır ve orijinal ambalajında olmalıdır. Kitlerin üzerinde üretici firma adı, testin adı, test sayısı, lot numarası ve son kullanım tarihi yazılı olmalıdır.
- 3.1.5. Teklif edilecek kitler kurumumuzda bulunan ABI 7500, Biorad CFX96 ve Corbett Rotorgene-6000 gibi açık sistem realtime PCR cihazları ile tam uyumlu olmalıdır. Teklif edilen kit ile birlikte hangi cihazlarda çalıştığı detaylı olarak ilgili dökümanlarda verilmelidir.
- 3.1.6. Kit içerisinde master mix, enzim, primer ve propları içerek şekilde kullanıma hazır olarak bulunmalıdır.
- 3.1.7. Kitlerin orijinal ambalajı içerisinde Internal Kontrol bulunmalıdır. Internal Kontroller ile çalışma DNA/RNA ekstraksiyon aşamasından itibaren kontrol edilebilmelidir ve Internal kontrol ile örnek aynı kuyuda gerçek-zamanlı olarak izlenmelidir.
- 3.1.8. Kit en az 25, en fazla 100 testlik ambalajlarda olmalıdır.
- 3.1.9. Kitlerle birlikte laboratuvarında kullanılacak olan sarf malzemeleri (pipet ucu ve PCR tüpleri, cryovialler vb.) de teslim edilmelidir.
- 3.1.10. Test sayısı kadar otomatik viral RNA izolasyon kiti firma tarafından ücretsiz olarak temin edilmelidir. Otomatik viral RNA izolasyon kiti ile birlikte kitle uyumlu robotik ekstraksiyon cihazı laboratuvara kurulmalıdır. Ekstraksiyon kiti ve cihazının özellikleri aşağıdaki gibi olmalıdır.
- Tam kan, plazma, serum, steril vücut sıvısı, beyin omurilik sıvısı (BOS), kan kültürü şişesi, idrar, dışkı, rektal sürüntü, nazofaringeal sürüntü, tükürük, gargara, balgam, hücre kültürü ve çevresel örneklerden viral RNA izole edilebilmelidir.
  - İzole edilen örnekler Real Time PCR ve Yeni Nesil Dizilime (NGS) tekniğinin uygulamalarına uygun olmalıdır.
  - Kitler manyetik boncuk reaktif teknolojisi ile silika yüzeyli manyetik partiküllere nükleik asit bağlanması esasına dayalı olarak çalışmalıdır.



- d. İzolasyon için gerekli tüm reaktifler kartuşlara önceden doldurulmuş olarak kullanıma hazır bulunmalıdır.
- e. Kitler, izolasyon için gerekli olan sarf malzemeleri (pipet uçları, tüpler, reagenler vb) yeterli miktarda içermelidir.
- f. Örneklerin cihaza yüklenmesinden, purifiye nukleik asitlerin toplanmasına kadar geçen sürede manüel hiçbir aşama bulunmamalıdır.
- g. Genomik nukleik asit ekstraksiyon kitleri in vitro diagnostik CE belgeli valide kitler olmalıdır.
- h. Kitte 1 (bir) örnek çalışıldığında reaktif kaybı olmamalıdır.
- i. Cihaza tek seferde en az 10 örnek yüklenebilmelidir.
- j. Her bir run için ekstraksiyon süresi maksimum 50 dk olmalıdır.

### **3.2. Batı Nil Virüsü (West Nile Virus) PCR Real Time PCR Kiti Teknik Özellikleri:**

- 3.2.1. Kitler çifte isaretili prob (dual labeled probe) esasıyla çalışmalıdır ve kantitatif sonuç verebilmelidir. Kit, WNV'nun her iki genotipini de saptayabilmelidir.
- 3.2.2. Kit, nukleik asit izolasyonu ve PCR inhibisyonunu kontrol etmek için bir iç/internal kontrol barındırmalıdır. Internal kontrol RNA izolasyonu sırasında ya da PCR reaksiyon karışımına eklenebilmelidir.
- 3.2.3. Kit ABI 7500 veya Corbett Rotor-Gene 6000 veya Biorad CFX96 gibi açık sistemle de çalışmaya uygun olmalıdır.
- 3.2.4. Standartların ve örneklerden Batı Nil Virüs RNA amplifikasyonu için gerekli miks, revers transkriptaz enzimini de içeren, kullanıma hazır tek bir bileşenden oluşmalıdır. Baska bir reaktifin ilavesine ihtiyaç duyulmamalıdır.
- 3.2.5. Kitler CE IVD onay belgesine sahip olmalıdır.
- 3.2.6. Kitin içerisinde kantitasyon için en az 4 standard bulunmalıdır.
- 3.2.7. Kitlerle birlikte laboratuvarında kullanılacak olan sarf malzemeleri (pipet ucu ve PCR tüpleri, cryovialler vb.) de teslim edilmelidir.
- 3.2.8. Kit en az 25, en fazla 100 testlik ambalajlarda olmalıdır.
- 3.2.9. Kit içinde pozitif, negatif ve internal (dahili) kontrol bulunmalıdır.
- 3.2.10. Kitler ile PCR kurulumu, spin gerektirmemeli, tüplerin içerisine yalnızca örnek pipetlenerek cihaza konulması sureti ile PCR başlatılabilmelidir.
- 3.2.11. Kitler veya karışım aktivitesini yitirmeden en az 1 yıl saklanabilmelidir.
- 3.2.12. Test sonuçları, analiz kolaylığı için çevrimiçi olmayan (internet bağlantısı gerektirmeyen) program ile yorumlanabilmelidir.
- 3.2.13. Kit üretici firma ISO 13485 kalite yönetim sistemini işletiyor ve üretilen in vitro tanı kitleri IVD CE onaylı olmalıdır.
- 3.2.14. Test sayısı kadar otomatik viral RNA izolasyon kiti firma tarafından ücretsiz olarak temin edilmelidir. Otomatik viral RNA izolasyon kiti ile birlikte kitle uyumlu robotik ekstraksiyon cihazı laboratuvara kurulmalıdır. Ekstraksiyon kiti ve cihazının özellikleri aşağıdaki gibi olmalıdır.





- 3.2.15. Tam kan, plazma, serum, steril vücut sıvısı, beyin omurilik sıvısı (BOS), kan kültürü şişesi, idrar, dışkı, rektal sürüntü, nazofaringeal sürüntü, tükürük, gargara, balgam, hücre kültürü ve çevresel örneklerden viral RNA izole edilebilmelidir.
- 3.2.16. İzole edilen örnekler Real Time PCR ve Yeni Nesil Dizilime (NGS) tekniğinin uygulamalarına uygun olmalıdır.
- 3.2.17. Kitler manyetik boncuk reaktif teknolojisi ile silika yüzeyli manyetik partiküllere nükleik asit bağlanması esasına dayalı olarak çalışmalıdır.
- 3.2.18. İzolasyon için gerekli tüm reaktifler kartuşlara önceden doldurulmuş olarak kullanıma hazır bulunmalıdır.
- 3.2.19.

#### 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 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 dört (4) sayfadan ibarettir.

Uzm. Dr. Eylül Beren TANIK

Doç. Dr. Revasiye GÜLEŞEN

Doç. Dr. Yasemin COŞGUN