

7'den 15. Gruba kadar olan ktlr =

MANİSA CELAL BAYAR ÜNİVERSİTESİ HAFSA SULTAN HASTANESİ
MERKEZİ LABORATUVAR BAKTERİYOLOJİ BİRİMİ
İHALE MALZEMELERİ (2021YILI) GRUP TESTLERİ

I. KULLANIMA HAZIR BESİYERİ

Malzeme	Birim miktarı	İstek
1. Koyun kanlı agar (%5) -90mm plak	1 Adet	40 000 Adet
2. EMB Agar - 90mm plak	1 Adet	40 000 Adet
3. Mueller Hinton agar - 90mm plak	1 Adet	5 000 Adet
4. Çukolata agar - 90mm plak	1 Adet	5 000 Adet
5. VRE besiyeri	1 Adet	200 Adet
6. SS agar	1 Adet	1000 Adet

7. Grup

II. KAN KÜLTÜRÜ ŞİŞESİ

Malzeme	Birim miktarı	İstek
1. Aerobik Kan Kültür Şişesi	1 Şişe	8000 Adet
2. Pédatrik Kan Kültür Şişesi	1 Şişe	4000 Adet
3. Anaerobik Kan Kültür Şişesi	1 Şişe	8000 Adet

8. Grup

III. OTOMATİZE TANIMLAMA VE ANTİBİYOTİK DUYARLILIK TEST SİSTEMİ

Malzeme	Birim miktarı	İstek
1. Gram pozitif bakteri identifikasyonu	1Kutu	1500 Test
2. Gram negatif bakteri identifikasyonu	1Kutu	3500 Test
3. Mantar tanımlama	1Kutu	200 Test
4. Duyarlılık testi	1 Kutu	3500 Test

9. Grup

IV. MOLEKÜLER TESTLER

Malzeme	Birim miktarı	İstek
1. Pnömoni paneli	1 Test	60 Test
2. Kan kültürü 2 paneli	1 Test	90 Test
3. Menenjit/Ensefalit paneli	1 Test	150 Test

10. Grup

V. ANTİBİYOTİK DİSKLERİ

Malzeme	Birim miktarı	İstek
1. Antibiyotik disk	1 (1x50) Kartuş	1500 Kartuş Adet → 11. Grup

VI. DISPOSABEL KAPİLLER SPERM ENJEKTÖRÜ

Malzeme	Birim miktarı	İstek
1. Disposabel kapiller sperm enjektör	1 Test	1500 Test → 12. Grup

VII. İDENTİFİKASYON MALZEMELERİ

Malzeme	Birim miktarı	İstek
1. PYR Test	60 Test	1 Kutu
2. Staphylococ Koagülaz Testi	120 Test	10 Kutu

} 13. Grup

VIII. OTOMATİK GRAM BOYAMA KİTİ

Malzeme	Birim miktarı	İstek
1. Otomatik Gram boyama kiti	1x3 Adet	5 kutu → 14. Grup

IX. MİK BELİRLEME STRİPLERİ

Malzeme	Birim miktarı	İstek
1. Vankomycin	1x100 test	2 Kutu
2. Tigecycline	1x100 test	2 Kutu
3. Colistin	1x100 test	1 Kutu
4. Penicilin	1x100 test	1 Kutu
5. Imipenem	1x100 test	1 Kutu
6. Linezolid	1x100 test	1 Kutu
7. Teicoplanin	1x100 test	1 Kutu

} 15. Grup

MANİSA CELAL BAYAR ÜNİVERSİTESİ HAFSA SULTAN HASTANESİ
MERKEZİ LABORATUVAR BAKTERİYOLOJİ BİRİMİ
İHALE MALZEMELERİ (2021YILI) GRUP TESTLERİ TEKNİK ŞARTNAMESLERİ

I. KULLANIMA HAZIR BESİYERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Besiyerleri kurumayı ve transport sırasında kontaminasyonu önleyecek şekilde steril edilmiş naylon ambalajlarda bulunmalıdır.
2. Besiyerlerinin kalınlığı kurumayı önleyecek şekilde en az 4 mm kalınlıkta olmalıdır.
3. Sağlık Bakanlığının ürüne vermiş olduğu UBB kaydı olmalıdır ve ihale dosyasında ibraz edilmelidir.
4. Besiyerleri dehidratasyonu ve kontaminasyonu önleyecek şekilde 10'luk steril ambalaj içinde olmalıdır.
5. Firma, hazır besiyerleri ile birlikte bir adet 210x240x300mm ölçülerine sahip cam desikatör vermelidir.
6. Çikolata agar, H.influenzae, N.gonorrhoeae, N.meningitidis gibi zor üreyen bakterileri bilimsel olarak tanımlanabilecek nitelikte üretebilmelidir.
7. VRE besiyerleri plak şeklinde olup, 6µg/ml vankomisin ve 64 µg/ml seftazidim içermelidir. VRE besiyeri, enterik bakterilerin üremesini inhibe ederek, vankomisin dirençli enterokokların üremesini sağlamalıdır.
8. Laboratuvarın ihtiyacı doğrultusunda supplementsiz Mueller Hinton besiyerleri supplement içerenler ile değiştirilmelidir.
9. Her ambalajın üzerinde besiyerlerinin üretim ve son kullanma tarihi, lot numarası, besiyerinin adı ve içeriği yazmalıdır.
10. Besiyerlerinin miadı +2 ile +4 C°'de en az bir ay olmalıdır. Miyadı süresince kullanılmayan besiyerleri firma tarafından ücretsiz olarak yenileri ile değiştirilmelidir.
11. Firma, ambalajın içinde son kullanma tarihinden önce kontamine olduğu veya bozulduğu takdirde yeniden ücretsiz besiyeri vereceğini, miadı yaklaşan ürünleri değiştireceğini taahhüt etmelidir.
12. Malzeme teslimatında besiyerlerinde kuruma, kontaminasyon ve buhar birikimi olmamalıdır.

Prof. Dr. Nurem AKCALI
Manisa Celal Bayar Üniversitesi
Tıp Fakültesi
Tıbbi Mikrobiyoloji AD
İletişim No: 69173 E-posta No: 65384

Prof. Dr. Hürri GAZİ
Tıbbi Mikrobiyoloji
Tescil No: 12/7809

13. Laboratuvarın talep etmesi durumunda besiyerleri firma tarafından 48 saat içinde teslim edilmelidir.
14. Ürünler laboratuvarın talebi doğrultusunda peyver pey (15 günde bir) teslim edilmelidir.
15. Besiyerlerinin internal kalite kontrolü için gerekli suşlar firma tarafından ücretsiz temin edilmelidir.
16. Teklif edilen besiyerlerinin yapımında kullanılan toz besiyerleri teklif edilen hazır besiyerleriyle aynı marka olmalıdır.
17. Üretici firma EUCAST/CLSI normlarında üretim yaptığını ve aktif CLSI veya EUCAST üyeliğinin olduğunu belgelemelidir.
18. Üretici firma besiyeri üretimindeki her lot numarası için kalite kontrol sertifikası sunabilmeli
19. Teklif edilen tüm besiyerleri için Türkiye distribütörü yetki belgesi ihale dosyasında yer almalıdır.
20. Katılımcı firmalar ihaleden sonra en uygun teklif sıralamasına göre laboratuvarın istegi doğrultusunda laboratuvarın belirlediği sayıda numune teslim etmelidir.
21. Firma gerektiğinde besiyerlerini stoklanması için gerekli alt yapı ve ortamı sağlamalıdır.

Prof. Dr. Sinem AKÇALI
Gazi Bayar Üniversitesi
Tıp Fakültesi
Tıbbi Mikrobiyoloji AD
İp.Tes.No: 69173 Uzmanlık Tes. No: 65334

Prof. Dr. Hürriye GAZİ
Tıbbi Mikrobiyoloji
İp.Tes.No: 127809

II. TAM OTOMATİK KAN KÜLTÜR SİSTEMİ

1. Şişelerdeki üremeler kolorimetrik veya floresan prensibe göre ölçülmeli ve cihazın her hücreesindeki reflektometreler tarafından okuma yapılarak izlenmelidir.
2. Şişeler aktif kömür, adsorban polimer boncuk veya reçine içermelidir ve antibiyotik bağlama ve kan hücrelerini parçalama özelliğinde olmalıdır.
3. Kan kültür sistemi gram negatif/pozitif bakteri, mantar ve mikobakteri tanımlamaya uygun olmalıdır.
4. Cihaz masa üstü, ayakta modüllü ve en az 200 kan kültür şişesini aynı anda takip edebilecek kapasitede olmalıdır.
5. Cihaz tam üreme kontrollü olmalıdır.
6. Cihaz, kullanımı sırasında kalibrasyon gerektirmemelidir.
7. Sisteme şişe girişi esnasında herhangi bir yer belirtmeden, kullanıcı kabin içerisine herhangi bir boş hücreye şişe girişi yapabilmelidir.
8. Cihaza yükleme esnasında kullanıcı hatalarını ortadan kaldırmak amacıyla her hücrede reseptör bulunmalıdır ve barkod tanımlanmasından sonra şişeler herhangi bir pozisyona yüklenebilmelidir.
9. Sistemin inkübasyon süresinden bağımsız olarak her şişeye spesifik inkübasyon süresi girilebilmeli veya inkübasyon esnasında bu süre değiştirilebilmelidir.
10. Her şişenin üreme grafiği ekrandan takip edilebilmeli ve gerektiğinde print çıktısı alınabilmelidir.
11. Pozitif kan kültür şişelerinden acil değerlendirme amacıyla gram boyalı preparat hazırlanabilmeli ve şişeler boyamayı etkileyecek materyal içermemelidir.
12. Sistem Laboratuvar Bilgi Sistemi (LIS) ile çift taraflı iletişim kurabilmelidir, hasta bilgileri ve sonuçları istenildiğinde LIS üzerinden takip edilebilmelidir.
13. Sisteme anonim (tanımlanmamış) şişe girişi yapılabilir. Anonim şişeler hiç tanımlanmamış bile olsa, sistem tarafından sonuçlandırılabilir ve diğer şişe sonuçlarını etkilememelidir.
14. Sistem Kontrol modülü kullanıcı kolaylığı açısından dokunmatik ekrana sahip olmalıdır.
15. Mikotik, Aerob, Anaerob, Mikobakteri ve Pediatrik şişeler için maksimum inkübasyon süresi 5 gün için valide edilmiş olmalı ve prospektüste belgelendirilmelidir.
16. Pediatrik şişeler, 0.5-3 ml arasındaki kan miktarında çalışabilmelidir.

Prof. Dr. Sinem AKÇALI
Celal Bayar Üniversitesi
Tıp Fakültesi
Tıbbi Mikrobiyoloji AD
Dış Tıp (0312) 333 11 11 - Faks No: 65384

Prof. Dr. H. GAZİ
Tıbbi Mikrobiyoloji
Tescil No: 127809

17. Sistem, steril vücut sıvılarının ekilmesi durumunda zor üreyen bakterilerin üremesini sağlamalıdır.
18. Her şişe için üreme grafiği, hasta laboratuvar sonuç ve hasta numarası ekrandan takip edilebilmeli ve yazıcıdan çıktısı alınabilmelidir.
19. Firma, laboratuvarın dış kalite kontrol programına katılımını sağlamalıdır.
20. Şişeler kırılmaya ve fiziksel darbelere karşı dayanıklı olmalıdır.
21. Cihaz, kurumun gösterdiği yere ücretsiz olarak monte edilmeli, tüm malzeme ve aksesuarları ile çalışır durumda teslim edilmelidir. Montaj için gerekli tüm malzeme ve masraflar firma tarafından karşılanmalıdır. Sistem için laboratuvarında herhangi bir düzenleme veya alt yapı değişikliği gerektiği takdirde firma tarafından sağlanmalıdır.
22. İhaleyi alan firma, cihazın kullanımı, bakımı ve olası arızaların giderilmesi ile kalibrasyonuna ilişkin kendi eğitilmiş personeli tarafından en az 3 laboratuvar elemanına 7-10 gün ücretsiz eğitim vermelidir. Bu şart teklif dosyasında firma tarafından taahhüt edilerek belgelendirilmelidir.
23. Cihazın teknik bakımı firma tarafından ücretsiz yapılmalıdır.
24. Firma cihazın mekanik, elektrik ve elektronik devre şemalarını içeren servis manüeli ve kullanım klavuzunu Türkçe olarak laboratuvara vermelidir.
25. Cihaz, kullanılacak yedek parça dahil sözleşme süresince ücretsiz olmak kaydıyla garantili olmalıdır. Cihazın arızalanması durumunda laboratuvar personeli tarafından tamiri yaptırılmayacak, arıza bildiriminden itibaren en geç bir iş günü içerisinde yerinde müdahale edilmelidir ve en fazla 72 saat içerisinde cihaz tüm fonksiyonları ile çalışır hale getirilmelidir. 72 saat içerisinde onarılmayan cihaz firma tarafından aynı model ve tipte bir cihazla değiştirilmelidir. Arızalı geçen süre garanti süresinden sayılmayacak ve belirlenen süreyi aşan her gün için arızalardan dolayı oluşan hizmet kaybı firmaya cezai müeyyide olarak uygulanacaktır.
26. Teklif veren firmalar söz konusu cihaz için teknik servis imkanlarını ve teknik alt yapı durumunu belgelemelidir.
27. Teklif veren firmalar şartname maddelerine ayrı ayrı ve Türkçe olarak şartnamedeki sıraya göre cevap vermelidir. Bu cevaplar "Şartnameye Uygunluk Belgesi" başlığı altında teklif veren firmanın başlıklı kağıdına yazılmış ve yetkili kişi tarafından imzalanmış olmalıdır.

Prof. Dr. H. GAZİ
Tıbbi Mikrobiyoloji AD
T.C. Sağlık Bakanlığı
19173 (Emanlık Tes. No: 65384)

Prof. Dr. H. GAZİ
Tıbbi Mikrobiyoloji
Tescil No: 127809

28. Teknik Şartnamede istenilen özelliklerin hangi dokümanda görülebileceği belirtilecek ve doküman üzerinde teknik şartname maddesi işaretlenmiş olacaktır. Bu cevaplar orjinal dokümanları ile karşılaştırıldığında her hangi bir farklılık bulunursa firma değerlendirme dışı bırakılacaktır.
29. Sağlık Bakanlığının ürünlere ve cihaza vermiş olduğu UBB kaydı olmalıdır
30. Şartnameye uygunluk belgesi hazırlamayan ve şartnamede istenilen teknik özellikleri sağlamayan firma teklifleri ret edilecektir.
31. Bu şartname de belirtilmeyen hükümler konusunda idari şartname hükümleri geçerlidir.

Prof. Dr. Güneş AKCALI
Celal Bayar Üniversitesi
Tıp Fakültesi
Tıbbi Mikrobiyoloji AD
İp.Tes.No: 69273 Uzmanlık Tes. No: 127809

Prof. Dr. Hürri GAZİ
Tıbbi Mikrobiyoloji
Tescil No: 127809

III. OTOMATİZE TANIMLAMA VE ANTİBİYOTİK DUYARLILIK TEST SİSTEMİ

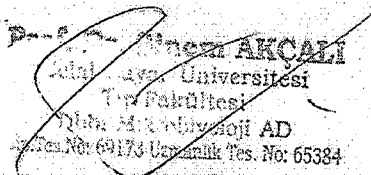
Otomatize Tanımlama/Duyarlılık sistemleri grup olarak değerlendirilecektir. Kısmi teklif verilemez.

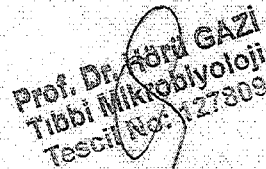
1. Sistem, Mikrobiyoloji laboratuvarına kabul edilen numunelerdeki izole edilen gram pozitif ve gram negatif mikroorganizmaları ve mikroorganizmaların antibiyotik duyarlılıklarını aynı cihazda tanımlayabilmelidir.
2. Yukarıda belirtilen testleri aynı otomatik sistem üzerinde çalışılabilmelidir. İdentifikasyon testi için Gram-pozitiflerde en az 100 ve Gram-negatiflerde en az 150 tür tanımlanabilmelidir.
3. Sistemin, Türkiye’de en az 5 Üniversite veya Eğitim Araştırma Hastanesi tarafından kullanıldığını gösteren referans listesi sunulmalıdır.
4. Laboratuvarın ihtiyacı doğrultusunda gram pozitif ve gram negatif paneller arasında değişim yapılabilmelidir.
5. Bakteri tanımlama ve antibiyotik duyarlılık test panelleri birlikte veya ayrı ayrı kullanılabilmelidir.
6. İdentifikasyon ve antibiyogram testi gecelik inkübasyona gerek kalmadan aynı gün içerisinde sonuçlandırılabilirdir.
7. Brucella, Francisella, Neisseria, Haemophilus gibi çeşitli bakterilerin tanımlanması aynı cihazda mümkün olmadığında bunların tanımlanması için gerekli malzeme ve antiserumlar (Brucella polivalan) ilgili firma tarafından toplam test sayısının %5’i kadar ücretsiz olarak verilmelidir.
8. Hazırlanan bakteri süspansiyonlarının antibiyogram panellerine eklenmesi sistem tarafından tam otomatik olarak veya sisteme entegre valide ek bir cihaz tarafından yapılmalıdır.
9. Antibiyogramlar CLSI/EUCAST kriterleri çerçevesinde yorumlanabilmelidir. Yorumlama kriteri olarak MİK konsantrasyonu dikkate alınmalıdır.
10. EUCAST’te test edilmesi önerilen GSBL, MRSA, HLAR, VRE, MLS, potansiyel karbapenemaz gibi direnç mekanizmaları test edilmeli ve kullanıcı konfirmasyon testleri için uyarılmalıdır.

Prof. Dr. Sinem AKÇALI
Celal Bayar Üniversitesi
Tıp Fakültesi
Tıbbi Mikrobiyoloji AD
Dip.Tes.No: 69173 Uzmanlık Tes. No: 65384

Prof. Dr. Hürri GAZİ
Tıbbi Mikrobiyoloji
Tescil No: 127809

11. Sistem; ekim yapılan panellerin inkübasyonunu, okuyucu ünite, yazıcı, kesintisiz güç kaynağı ve bilgi işlem merkezinden oluşmalıdır.
12. Sonuçlar otomatik olarak alınabilmeli, gerektiğinde bazı sonuçlar kısıtlanabilmeli ve laboratuvarın isteği doğrultusunda şekillendirilebilmelidir.
13. **İnternal kalite kontrolü için belirtilen standartlar suşlar (*P. aeruginosa* ATCC 27853 ,*E. faecalis* ATCC 29212, *E. coli* ATCC 25922, *S. aureus* ATCC29213, *S. pneumoniae* ATCC 49619) firma tarafından temin edilmelidir. Ayrıca, firma laboratuvarın dış kalite kontrol programına katılımı sağlamalıdır (identifikasyon ve duyarlılık).**
14. Laboratuvar, test sonucu gibi raporları sistem tarafından otomatik veya isteğe bağlı olarak alabilmelidir.
15. Cihaz barkod sistemi ile çalışmalı ve LIS, HIS sistemine bağlanmaya uygun olmalıdır.
16. Cihaza bağlı uyarı sistemi ile beklenmeyen sonuçlar ve problemler cihaz tarafından bildirilmelidir.
17. Sistemlerin çalışabilmesi için gereken her türlü sarf malzeme (cihazın temizlik solüsyonları, yazıcı kağıdı v.b. sarf malzemeler) firma tarafından ücretsiz karşılanmalıdır.
18. Cihazlar kurumun gösterdiği yere ücretsiz olarak monte edilmeli, tüm malzeme ve aksesuarları ile çalışır durumda teslim edilmelidir. Montaj için gerekli tüm malzeme ve masraflar firma tarafından karşılanmalıdır. Sistem için laboratuvarında herhangi bir düzenleme veya alt yapı değişikliği gerektiği takdirde firma tarafından sağlanmalıdır.
19. İhaleyi alan firma, cihazın kullanımı, bakımı ve olası arızaların giderilmesi ile kalibrasyonuna ilişkin kendi eğitilmiş personeli tarafından idarenin belirleyeceği en az 3 elemana en az 10 gün ücretsiz eğitim verecektir. Bu şart teklif dosyasında firma tarafından taahhüd edilerek belgelendirilmelidir.
20. Cihazın en az üç ayda bir teknik bakımı servis tarafından ücretsiz yapılmalıdır.
21. Firma cihazın mekanik, elektrik ve elektronik devre şemalarını içeren servis manüeli ve kullanım klavuzunu Türkçe olarak laboratuvara vermelidir.
22. Cihaz, kullanılacak yedek parça dahil sözleşme süresince ücretsiz olmak kaydıyla garantili olmalıdır. Cihazın arızalanması durumunda laboratuvar personeli tarafından tamiri yaptırılmayacak arıza bildiriminden itibaren en geç bir iş günü içerisinde yerinde


Prof. Dr. Hürri GAZİ
Tıbbi Mikrobiyoloji AD
Tıp Fakültesi
Üniversitesi
Tescil No: 69173 Ücretlilik Tes. No: 65384


Prof. Dr. Hürri GAZİ
Tıbbi Mikrobiyoloji
Tescil No: 69173

müdahele edilmelidir ve en çok 72 saat içerisinde cihaz tüm fonksiyonları ile çalışır hale getirilmelidir. 72 saat içerisinde onarılmayan cihaz firma tarafından aynı model ve tipte bir cihazla değiştirilmelidir. Arızalı geçen süre garanti süresinden sayılmayacak ve belirlenen süreyi aşan her gün için arızalardan dolayı oluşan hizmet kaybı firmaya cezai müeyyide olarak uygulanacaktır.

23. Teklif veren firmalar söz konusu cihaz için teknik servis imkanlarını ve teknik alt yapı durumunu belgelemelidir.
24. Teklif veren firmalar şartname maddelerine ayrı ayrı ve Türkçe olarak şartnamedeki sıraya göre cevap vermelidir. Bu cevaplar Şartnameye Uygunluk Belgesi " başlığı altında teklif veren firmanın başlıklı kağıdına yazılmış ve yetkili kişi tarafından imzalanmış olmalıdır. Teknik şartnamede istenilen özelliklerin hangi dokümanda görülebileceği belirtilecek ve doküman üzerinde teknik şartname maddesi işaretlenmiş olmalıdır. Bu cevaplar orjinal dokümanları ile karşılaştırıldığında her hangi bir farklılık bulunursa firma dAeğerlendirme dışı bırakılacaktır.
25. Şartnameye uygunluk belgesi hazırlamayan ve şartnamede istenilen teknik özellikleri sağlamayan firma teklifleri ret edilecektir.
26. Bu şartname de belirtilmeyen hükümler konusunda idari şartname hükümleri geçerlidir

Prof. Dr. H. GAZİ
Tıbbi Mikrobiyoloji
Tescil No: 127809
Dip. No: 65334

Prof. Dr. H. GAZİ
Tıbbi Mikrobiyoloji
Tescil No: 127809

IV. MOLEKÜLER MİKROBİYOLOJİ TESTLERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Testler Yoğun bakım ve acile gelen kritik hastalardaki enfeksiyon sebeplerini hızlı bir şekilde tanımlayacak özellikte olmalıdır.
2. Sistem özüllük hassasiyeti arttırmak için Multipleks Nested PCR yöntemi ile çalışmalıdır.
3. Laboratuvara kurulan sistem 24 saat çalışmaya uygun, herkes tarafından kullanılabilecek ve özel alan gerektirmeyen özellikte olmalıdır.
4. Panel Testi tek kullanımlık poşet olup, içerisinde hücre parçalanması, kimyasal ve mekanik ekstraksiyonu, nükleik asit izolasyonu, pürifikasyonu ve PCR aşamaları için gerekli olan tüm reaktifler liyofilize halde bulundurulmalıdır.
5. Örnek hazırlığı Testler içerisinde çıkan solüsyonlar ile ortalama 2 dakika gibi kısa bir sürede kolayca gerçekleştirilmelidir.
6. Menenjit/Ensefalit Panel Testi yaklaşık 60-70 dakika içinde sonuç verebilmelidir. Testin çalışıldığı cihaz yazılımı tüm süreci göstermeli ve sonucu analiz edip raporlayabilmelidir.
7. Menenjit/Ensefalit Panel Testi, *Escherichia coli K1*, *Haemophilus influenzae*, *Listeria monocytogenes*, *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Cytomegalovirus (CMV)*, *Enterovirus*, *Herpes simplex virus 1 (HSV-1)*, *Herpes simplex virus 2 (HSV-2)*, *Human herpesvirus 6 (HHV-6)*, *Human parechovirus*, *Varicella zoster virus (VZV)*, *Cryptococcus neoformans/gattii* olmak üzere toplam 7 virüs, 6 bakteri ve 1 maya patojeni saptayabilmelidir.
8. Alt Solunum Yolları Patojenleri Panel Testi tek bir poşet içerisinde tek seferde, *Acinetobacter calcoaceticus-baumannii* complex, *Serratia marcescens*, *Proteus spp.*, *Klebsiella pneumoniae* group, *Enterobacter aerogenes*, *Enterobacter cloacae*, *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pneumoniae*, *Klebsiella oxytoca*, *Streptococcus pyogenes* ve *Streptococcus agalactiae* olmak üzere toplam 15 bakteriyi Semi-Kanitatif, *Legionella pneumophila*, *Mycoplasma pneumoniae* ve *Chlamydia pneumoniae* olmak üzere toplam 3 bakteriyi Kalitatif, Influenza A, Influenza B, Respiratory Syncytial Virus, Human Rhinovirus/Enterovirus, Human Metapneumovirus, Parainfluenza virüs, Adenovirus, Coronavirus ve Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus olmak üzere toplam 9 virüsü vemecA/C and MREJ, KPC, NDM, Oxa48-like, CTX-M, VIM ve IMP olmak üzere toplam 7 antibiyotik direnç genini aynı çalışmada saptayabilmelidir.

Prof. Dr. Sinem AKCALI
Celal Bayar Üniversitesi
Tıp Fakültesi
Tıbbi Mikrobiyoloji AD
Dip.Tes.No: 69173 Uzmanlık Tes. No: 65384

Prof. Dr. Hakan GAZI
Tıbbi Mikrobiyoloji
Tescil No: 127809

9. Kan Kùltürü İdentifikasyon Panel Testi gram negatif bakterilerden *Acinetobacter calcoaceticus-baumannii* complex, *Bacteroides fragilis*, *Enterobacteriaceae*, *Enterobacter cloacae* cp., *Escherichia coli*, *Klebsiella aerogenes*, *Klebsiella oxytoca*, *Klebsiella pneumoniae* group, *Proteus*, *Salmonella*, *Serratia marcescens*, *Haemophilus influenzae*, *Neisseria meningitidis*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Stenotrophomonas maltophilia*, Gram Pozitif bakterilerden *Enterococcus faecalis*, *Enterococcus faecium*, *Listeria monocytogenes*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus lugdunensis*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes*. Mayalardan *Candida albicans*, *Candida auris*, *Candida glabrata*, *Candida krusei*, *Candida parapsilosis*, *Candida tropicalis*, *Cryptococcus neoformans/gattii* direnç geni olarak da IMP, KPC, NDM, OXA-48, VIM, mcr-I, CTX-M, mecA/C, mecA-MREJ, vanA/B olmak üzere 43 etken içermelidir.
10. Testin tüm aşamaları (nükleik asitlerin ekstraksiyonu, pürifikasyonu, üründen cDNA sentezleme, amplifikasyon ve saptama vb.) dışardan kullanıcı müdahalesine gerek olmaksızın otomatik olarak gerçekleşmelidir.
11. Testler her hastaya özel, kontaminasyon riski olmayan tek kullanımlık kapalı bir test olmalıdır.
12. Menenjit/Ensefalit Panel Testi taze bcs (beyin omurilik sıvısı) numunesinden çalışmak için valide olmalıdır.
13. Alt Solunum Yolları Patojenleri Panel Testi steril svab ile alınan numunedен çalışmak için valide olmalıdır. Bu steril svab Test içerisinde bulunmalıdır.
14. Sistem ulusal ve uluslararası epidemiyolojik ağı alt yapı sistemine sahip olmalı ve bunu ücretsiz sunmalıdır.
15. Bu test grubu çalışılacak hasta grubunun özelliğinden dolayı sayı öngörülemediğinden ve dönemsel salgınlar olabileceğinden toplam sayı değişmemek kaydı ile panellerin kendi içinde değişimi için çözüm sunulabilmeli ve toplam test sayısından düşölmek kaydı ile laboratuvarın ihtiyaç duyduğu test verilmelidir.
16. Test Testleri FDA ve CE-IVD onaylı olmalıdır.
17. Test içerisinde, her test için nükleik asit ekstraksiyon aşamasından itibaren tüm basamakların kontrolünü sağlayan internal kontrol bulunmalıdır ve test sonuçları maksimum 2 saat içinde alınmalıdır.

Prof. Dr. Sinem AKÇALI
Celal Bayar Üniversitesi
Tıp Fakültesi
Tıbbi Mikrobiyoloji AD
Dış Tes. No: 19173 İçerik Tes. No: 65334

Prof. Dr. Hürri GAZİ
Tıbbi Mikrobiyoloji
Tescil No: 127809

18. Test, multipleks PCR analiz ve görüntüleme yöntemi, real-time PCR, erime eğrisi analizi veya mikroarray prensibinde olmalıdır.
19. Test kullanıma hazır ve orijinal ambalajlarında olmalıdır.
20. Testlerin üzerinde üretici firma adı, testin adı, test sayısı, lot numarası ve son kullanma tarihi yazılı olmalıdır.
21. Örneklerin işlenmesinden sonuçların alınmasına kadar gerekli tüm malzemeler ve solüsyonlar Test içinde bulunmalıdır.
22. Test içerisinde pozitif ve internal kontroller bulunmalıdır.
23. Firma, yılda en az 2 kez laboratuvarın bir dış kalite kontrol programına katılımını sağlamalıdır.
24. Dış kalite kontrol programında kullanılacak gerekli malzeme ve Testler firma tarafından karşılanmalıdır.
25. Çalışmayan ve sonuç alınamayan tüm Testler ücretsiz olarak yenileri ile değiştirilmelidir.
26. Test sayıları hesaplanırken, rapor edilen test sayıları baz alınacağından, eksik çıkan yada tekrar edilen testler firma tarafından ücretsiz karşılanmalıdır.
27. Teklif edilen Test için kullanılan cihaz firma tarafından laboratuvara ücretsiz olarak kurulmalıdır.
28. Teknik bakıma cihaz ile beraber verilecek tüm ekipman dahil olmalıdır.
29. Teknik bakım ve onarım hizmeti sürekli olup, bu hizmet mesai dışı ve tatil günlerinde de sağlanmalıdır.
30. Bakım, onarım ve kullanım sırasındaki teknik arıza gibi nedenlerden dolayı oluşan Test, reaktif ve tüm sarf malzemelere ilişkin kayıplar, cihaz kayıtları veya laboratuvar sorumlularının durumu açıklayan tutanağı ile belirlenip ilgili firma tarafından ücretsiz karşılanmalıdır.
31. İstenildiğinde cihazın çalıştığı test sayısı, test ve test dışı Test, reaktif vb. tüketim kayıtları, tarih ve saat bilgileri içerecek şekilde elektronik ortamda alınabilmelidir.
32. Firma, cihazın periyodik bakımına ilişkin, hangi zaman aralıklarında ne tür işlemlerin yapılması ve hangi parçaların değiştirilmesi gerektiği gibi bilgileri içeren yazılı periyodik bakım prosedürünü ve periyodik bakım takvimini içeren yazılı belge vermelidir.
33. Firma, cihaza ilişkin bir sorun yaşandığında ilgili birimin sorunu telefon, fax, yazı veya elektronik posta ile bildirilmesinden sonra en geç 2 saat içinde müdahale etmelidir.

Prof. Dr. Sinem AKÇALI
Celal Bayar Üniversitesi
Tıp Fakültesi
Tıbbi Mikrobiyoloji AD
Dış Tesc. No: 69173 Tıbbi Mikrobiyoloji Tesc. No: 65384

Prof. Dr. Hürri GAZİ
Tıbbi Mikrobiyoloji
Tescil No: 127809

34. Cihaz arızasının, arıza bildiriminden itibaren üç iş günü içerisinde giderilememesi durumunda ise arızalı cihaz aynı özellikte yeni bir cihazla değiştirilmelidir.
35. Testlerin çalıştırılmasında kullanılacak olan cihaz, malzeme tüketilinceye kadar laboratuvarında kalmalıdır. Bu sürede Test sağlayıcı firma, cihazın bakımını, onarımını ve yedek parçalarını ücretsiz olarak sağlamalıdır.
36. Teslim edilecek ürün orijinal ambalajda olmalı, ambalaj üzerinde imalatçının adı veya ticari adı ve adresi, son kullanma tarihi, üretim parti (LOT) ve seri numarası, ürünün kullanım sayısını (tek kullanımlık, çok kullanımlık) belirtir ifade bulunmalı, varsa özel depolama şartları, uyarılar ve/veya alınacak önlemler yazılı olmalıdır.
37. Teklif edilen ürünün son kullanma tarihi, teslim tarihinden başlamak üzere en az 9 ay olmalıdır.
38. Firma, son kullanım tarihi yaklaşan malzemeleri aynı özellikteki yeni miatlı olan ürünler ile değiştirmelidir.
39. Satın alınan Testlerin tüketiminde bir sorun yaşanması durumunda, Testler laboratuvarın ihtiyacı doğrultusunda ihtiyaç duyulan panelleri ile değiştirilebilmelidir.
40. Test, Ürün Takip Sistemi (ÜTS) ' ne kayıtlı olmalıdır, kullanım ömrü boyunca ÜTS'de belirtilen şartları taşıyacak nitelikte olmalıdır.
41. Malzemeyi teklif eden firma, üretici, ithalatçı veya bayi olarak Ürün Takip Sistemine (ÜTS) kayıtlı olmalı ve kayıtlı olduğuna dair belgeyi ibraz etmelidir.
42. Onaylı ürün (barkod) numarası, ürün ambalajı üzerinde yer almalıdır.
43. Yüklenici firma, ürüne ait marka adı, onaylı ürün (barkod) numarası, üretici firma adı, üretim parti (LOT) numarası, üretim parti (LOT) numarası bazında miat bilgileri varsa model, firmaya ait malzeme kodu bilgilerini ürün tesliminde yazılı olarak sunmalıdır.

Prof. Dr. Sinem AKÇALI
Cemal Bayar Ürünü-Atlet
Tıp Fakültesi
Tıbbi Testler
Dip.Tes.No: 127809

Prof. Dr. Hürri GAZİ
Tıbbi Mikrobiyoloji
Tescil No: 127809

V. ANTİBİYOTİK DİSKLERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Antibiyotik diskleri steril olarak blister ambalajlarda olmalıdır.
2. Kutuların üzerinde **antibiyotiğin adı**, içerdiği antibiyotik miktarı, son kullanım tarihi ve lot numarası açıkça belirtilmelidir.
3. Antibiyotik disk çeşitleri ve içerikleri laboratuvarın ihtiyacı doğrultusunda verilmelidir.
4. Antibiyogram diskleri EUCAST standartlarına uygun mikrogramda antibiyotik içermelidir.
5. Gerekli durumlarda diskler arasında değişim yapılabilmelidir.
6. Sağlık Bakanlığının ürünlere vermiş olduğu UBB kaydı olmalıdır.
7. Firma CLSI membership üyesi olmalıdır.
8. Antibiyotik disklerinin son kullanımı teslim tarihinde itibaren tarihi en az 24 ay olmalıdır.
9. Firma, ambalajın içinde son kullanma tarihi yaklaşan ürünleri değiştireceğini taahhüt etmelidir.
10. Disklerin teslimatı soğuk zincirde yapılmalı ve standart suşlar ile yapılan kontrollerde gerekli performansı sağlamayan antibiyotik diskleri yenileri ile değiştirilmelidir.
11. İhaleyi alan firma antibiyogram diskleri ile birlikte en az 2 adet disk dağıtıcısı ve 2 dijital kumpas temin etmelidir.
12. Disk dağıtıcıları üretim hatalarına karşı bir yıl garantili olmalıdır.
13. Firma, disklerle birlikte disk diffüzyon testi kalite kontrolü için EUCAST tarafından uygun görülen tüm kalite kontrol suşlarını teslim etmelidir.

Prof. Dr. Sinem AKÇALI
Celal Bayar Üniversitesi
Tıp Fakültesi
Tıbbi Mikrobiyoloji AD
Dip.Tec.No: 65173 Uzmanlık Tes. No: 65384

Prof. Dr. Hürri GAZİ
Tıbbi Mikrobiyoloji
Tescil No: 127809

VI. DİSPOSABLE KAPİLLER SPERM ENJEKTÖRÜ ve LİKEFİKASYON KİTİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Enjektörler tek kullanımlık olmalıdır ve cihaza uyumlu plastik bir sisteme takılı olmalıdır.
2. Enjektör sisteminde motilite ve konsantrasyon bölmeleri olmalıdır.
3. Enjektör sisteminde, enjektör ve okuma bölmelerini ayıran kapatılabilir valf olmalıdır.
4. Motilite ve konsantrasyon bölmeleri en az 600 mikrolitre kapasitede olmalıdır.
5. Orijinal ambalajında olmalıdır. CE belgesine sahip olmalıdır.
6. Her kutuda enjektör sistemini cihaza tanıtan manyetik kart olmalıdır.
7. Sağlık Bakanlığının ürüne vermiş oldu UBB kaydı olmalıdır, kapsam dışı ise kapsam dışı olduğunu belirten belge eklenmelidir.
8. Enjektörleri veren firma cihazın montajını yapmalıdır. Cihaz, kurumun gösterdiği yere ücretsiz olarak monte edilmelidir. Sistem için laboratuvarında herhangi bir düzenleme veya alt yapı değişikliği gerektiği takdirde firma tarafından sağlanmalıdır.
9. Cihazı kullanacak personelin eğitimi firma tarafından sağlanmalıdır ve firma ayrıca cihazın kullanım klavuzu ile dikkat edilmesi gereken konuları içeren bir dokümanı Türkçe olarak laboratuvara vermelidir.
10. Hastaya ait tüm parametreler bilgisayar programı sayesinde arşivlenmelidir.
11. Cihaz, kullanılacak yedek parça dahil sözleşme süresince ücretsiz olmak kaydıyla garantili olmalıdır. Cihaza, arıza bildiriminden itibaren en geç bir iş günü içerisinde yerinde müdahale edilmelidir ve en çok 72 saat içerisinde cihaz tüm fonksiyonları ile çalışır hale getirilmelidir. 72 saat içerisinde onarılmayan cihaz firma tarafından aynı model ve tipte bir cihazla değiştirilmelidir.
12. Cihaz ISO, CE belgelerine sahip olmalıdır.
13. Sperm enjektörleri ile birlikte yeterli sayıda (laboratuvarın ihtiyacı doğrultusunda) likefikasyon Testi firma tarafından ücretsiz olarak verilmelidir.

Prof. Dr. Sinaem AKÇAL
Celal Bayar Üniversitesi
Tıp Fakültesi
Tıbbi Mikrobiyoloji AD
Dış.Tes.No: 69173 Uzmanlık Tes. No: 65384

Prof. Dr. Hacı GAZİ
Tıbbi Mikrobiyoloji
Tescil No: 127809

LİKEFİKASYON KİTİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Viskoz semen örneklerini kolayca likifiye etmelidir.
2. Her bir doz likefikasyon Testi ayrı kap içinde olmalıdır.
3. Viskoz semen örneklerinin motilite ve konsantrasyon sonuçlarının doğruluğunu arttırmalıdır.
4. Kullanımı kolay olmalıdır.
5. Sonuçlara olumsuz etki etmemelidir.
6. CE Belgesi ve Ulusal Bilgi Bankasına kaydı olmalıdır.

Prof. Dr. Sinem AKCALI
Celal Bayar Üniversitesi
Tıp Fakültesi
Tıbbi Mikrobiyoloji AD
Dip.Tes.No: 63173 Uzmanlık Tes. No: 65384

Prof. Dr. Hürri GAZİ
Tıbbi Mikrobiyoloji
Tescil No: 27809

VII. İDENTİFİKASYON MALZEMELERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

STAPHYLOCOCCUS AUREUS VE KOAGÜLAZ NEGATİF STAPHYLOCOCCUS AYIRIMI İÇİN KOAGÜLAZ TESTİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Test kiti *S.aureus* türlerini tespit edebilmelidir.
2. Kit birer testlik kartlar halinde olmalıdır
3. Test kuru lateks prensibinde olmalıdır ve pozitif sonuçlar kartta aglütinasyon yöntemi ile gözlenmelidir.
4. Test kartları alüminyum poşetler içerisinde yer almalıdır.
5. Teslim tarihinde en az 15 ay miyadlı olmalıdır.
6. Sağlık Bakanlığının ürüne vermiş oldu UBB kaydı olmalıdır.

STREPTOKOK GRUP TAYİNİ KİTİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Kit Streptokokların identifikasyonuna yönelik olmalıdır.
2. Test kurutulmuş lateks prensibinde olmalı ve pozitif sonuçlar kartta aglütinasyon yöntemi ile gözlenmelidir.
3. Kit orijinal ambalajında 60 testlik ve en az 15 ay miyadlı olmalıdır.
4. Sağlık Bakanlığının ürüne vermiş oldu UBB kaydı olmalıdır ve ihale dosyasında ibraz edilmelidir.

Prof. Dr. Sinem AKÇALI
Celal Bayar Üniversitesi
Tıp Fakültesi
Tıbbi Mikrobiyoloji AD
Dip.Tec.No: 69173 Uzmanlık Tec. No: 65384

Prof. Dr. Hürri GAZİ
Tıbbi Mikrobiyoloji
Tescil No: 127809

VIII. OTOMATİK GRAM BOYAMA KITI

1. Boyalar kullanıma hazır olmalıdır.
2. Kristal viyole, lugol ve fuksin boyaları ayrı ayrı 500 ml'lik saklama kaplarında olmalıdır.
3. Boyaların kullanım süreleri en az 12 aylık olmalıdır.
4. Boya kitleri ile birlikte otomatik boyama cihazı firma tarafından ücretsiz sağlanmalıdır.
5. Cihaz spray püskürtme yöntemi ile çalışmalı ve verilen boyalarla (kitlerle) %100 uyumlu olmalıdır.
6. Cihaza tek seferde en az 12 preparat yüklenebilmelidir.
7. Cihaz sitosantrifüj özelliğine sahip olmalıdır.
8. Cihazda en az 8 preparatın sitosunu yapabilecek tambur firma tarafından ücretsiz sağlanmalıdır.
9. Cihazın Türkçe kullanım kılavuzu verilmelidir.

Prof. Dr. Sinem AKK
Celal Bayar Üniversite
Tıp Fakültesi
Tıbbi Mikrobiyoloji
Tıp.Tes.No: 69173 Uzmanlık

Prof. Dr. Hürriyet GAZİ
Tıbbi Mikrobiyoloji
Tescil No: 127809

IX. MINİMAL İNHİBİTÖR KONSANTRASYON (MİK) BELİRLEME TESTİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Test duyarlılık stripleri antibiyotik MİK değerlerini difüzyon prensibi ile belirleyebilmelidir.
2. MİK yöntemine uygun olarak antibiyotiklerin duyarlılık testini yapabilen, $\mu\text{g/mL}$ olarak düzenlenmiş 15 ve katları olarak artan dilüsyonları bulunduran stripler olmalıdır.
3. Kit içeriğinde 5x57mm boyutunda stripler, kit prospektüsü ve nem emici kapsüller olmalıdır ve kit içeriğinde 100 strip bulunmalıdır.
4. Stripler, lateks içermeyen plastik polimerden üretilmiş olmalıdır ve agar bazlı MİK tespitinde antimikrobiyallerin agar yüzeyine tamamen dağılmasının sağlamalıdır.
5. Üretici firmanın MİK stripleri ile valide edilmiş aynı marka besiyerleri ve EUCAST veya CLSI üyeliği bulunmalıdır.
6. Orijinal ambalajları içinde ve aplikatörü ile birlikte bulunmalıdır.
7. Son kullanma tarihi teslimden itibaren en az 1 yıl olmalıdır.
8. Sağlık Bakanlığının ürüne vermiş oldu UBB kaydı olmalıdır ve ihale dosyasında ibraz edilmelidir.

Prof. Dr. Sinem A.
Celal Bayar Univ.
Tıp Fakültesi
Tıbbi Mikrobiyoloji
Dip. No: 69173 Uz.

Prof. Dr. H. GAZİ
Tıbbi Mikrobiyoloji
Tescil No: 127809