

ŞARTNAMELER

I. TOZ BESİYERİ ve SUPPLEMENT ŞARTNAMESİ

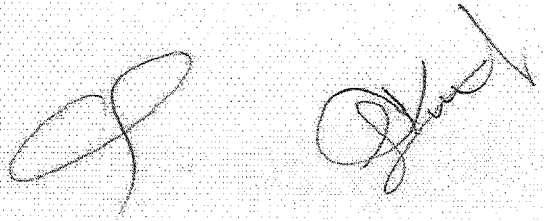
Toz besiyerleri ve supplement grup olarak değerlendirilecektir. Kısmi teklif verilemez.

I. TOZ BESİYERİ ve SUPPLEMENT ŞARTNAMESİ

1. Besiyerleri dehidrate ve sulandırılmaya hazır orijinal 500 gramlık ambalajlar içinde olmalıdır.
1. Son kullanım tarihleri laboratuvara teslim tarihinden itibaren en az iki yıl olmalıdır.
2. Teslim edilen besiyerlerinin kutularının üzerinde bulunan alüminyum folyolar açılmamış ve zedelenmemiş olmalıdır. Açılmış ve zedelenmiş olanlar yenileri ile değiştirilmelidir.
3. Satıcı firma MSDS sertifikalarına sahip olmalıdır.
4. Firma CLSI membership üyesi olmalıdır.
5. Ürünler soğuk zincirde teslim edilmelidir.
6. Sağlık Bakanlığının ürüne vermiş olduğu UBB kaydı olmalıdır.
7. Solusyon %40 üre içermelidir.

II. ANTİBİYOTİK DİSKLERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Antibiyotik diskleri steril olarak blister ambalajlarda olmalıdır.
2. Kutuların üzerinde antibiyotik 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 yapılabilirdir.
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.



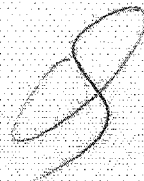
10. Disklerin teslimatı soğuk zincirde yapılmalı ve standart suşlar ile yapılan kontrollerde gerekli performansı sağlamayan antibiyotik diskleri yenileri ile değiştirilmelidir.
11. İhaleyi alan firma antibiyogram diskleri ile birlikte en az 2 adet disk dağıtıcısı ve 2 dijital kumpas temin etmelidir.
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.

III. 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, µg/mL olarak düzenlenmiş 15 ve katları olarak artan difüzyonları 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 olduğu UBB kaydı olmalıdır ve ihale dosyasında ibraz edilmelidir.

IV. OTOMATİK GRAM BOYAMA KİTİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- Boyalar kullanıma hazır olmalıdır
- Kristal viyole, lugol ve fuksin boya ları ayrı ayrı 500 ml'lik saklama kap larında olmalıdır.
- Boyaların kullanım süreleri en az 12 aylık olmalıdır.
- Boya kitleri ile birlikte otomatik boyama cihazı firma tarafından ücretsiz sağ lanmalıdır.
- Cihaz spray püskürtme yöntemi ile çalışmalı ve verilen boya larla (kitlerle) %100 uyumlu olmalıdır.
- Cihaza tek seferde en az 12 preparat yüklenebilmelidir.
- Cihaz sitosantrifüj özelliğine sahip olmalıdır



- Cihazda en az 8 preparatın sitesunu yapabilecek tambur firma tarafından ücretsiz sağlanmalıdır.
- Cihazın Türkçe kullanım kılavuzu verilmelidir.

V. KULLANIMA HAZIR BESİYERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

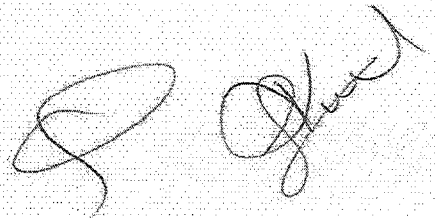
- Besiyerleri kurumayı ve transport sırasında kontaminasyonu önleyecek şekilde steril edilmiş naylon ambalajlarda bulunmalıdır.
- Besiyerlerinin kalınlığı kurumayı önleyecek şekilde en az 4 mm kalınlıkta olmalıdır.
- Sağlık Bakanlığının ürüne vermiş olduğu UBB kaydı olmalıdır ve ihale dosyasında ibraz edilmelidir.
- Besiyerleri dehidratasyonu ve kontaminasyonu önleyecek şekilde 10'luk steril ambalaj içinde olmalıdır.
- Firma, hazır besiyerleri ile birlikte bir adet 210x240x300mm ölçülerine sahip cam desikatör vermelidir.
- Çikolata agar, H.influenzae, N.gonorrhoeae, N.meningitidis gibi zor üreyen bakterileri bilimsel olarak tanımlanabilecek nitelikte üretebilmelidir.
- Laboratuvarın ihtiyacı doğrultusunda supplementsiz Mueller Hinton besiyerleri supplement içerenler ile değiştirilmelidir.
- Her ambalajın üzerinde besiyerlerinin üretim ve son kullanma tarihi, lot numarası, besiyerinin adı ve içeriği yazmalıdır.
- Besiyerlerinin miadı +2 ile +4 C'de en az bir ay olmalıdır. Miyadi süresince kullanılmayan besiyerleri firma tarafından ücretsiz olarak yenileri ile değiştirilmelidir.
- Firma, ambalajın içinde son kullanma tarihinden önce kontamine olduğu veya bozulduğu takdirde yeniden ücretsiz besiyeri vereceğini, miadı yaklaşan ürünleri değiştireceğini taahhüt etmelidir.
- Malzeme teslimatında besiyerlerinde kuruma, kontaminasyon ve buhar birikimi olmamalıdır.
- Laboratuvarın talep etmesi durumunda besiyerleri firma tarafından 48 saat içinde teslim edilmelidir.
- Ürünler laboratuvarın talebi doğrultusunda peyder pey (15 günde bir) teslim edilmelidir.
- Besiyerlerinin internal kalite kontrolü için gerekli suşlar firma tarafından ücretsiz temin edilmelidir.

- Teklif edilen besiyerlerinin yapımında kullanılan toz besiyerleri teklif edilen hazır besiyerleriyle aynı marka olmalıdır.
- Üretici firma EUCAST/CLSI normlarında üretim yaptığını ve aktif CLSI veya EUCAST üyeliğinin olduğunu belgelemelidir.
- Üretici firma besiyeri üretimindeki her lot numarası için kalite kontrol sertifikası sunabilmeli.
- Teklif edilen tüm besiyerleri için Türkiye distribütörü yetki belgesi ihale dosyasında yer almalıdır.
- Katılımcı firmalar ihaleden sonra en uygun teklif sıralamasına göre laboratuvarın istegi doğrultusunda laboratuvarın belirlediği sayıda numune teslim etmelidir.
- Firma gerektiğinde besiyerlerini stoklanması için gerekli alt yapı ve ortamı sağlamalıdır.

VI. TAM OTOMATİK KAN KÜLTÜR SİSTEMİ

- Şişelerdeki üremeler kolorimetrik veya floresan prensibe göre ölçülmeli ve cihazın her hücreesindeki reflektometreler tarafından okuma yapılarak izlenmelidir.
- Şişeler aktif kömür, adsorban polimer bonçuk veya reçine içermelidir ve antibiyotik bağlama ve kan hücrelerini parçalama özelliğinde olmalıdır.
- Kan kültür sistemi Türkiye'de en az 5 Üniversite veya Eğitim Araştırma Hastanesi tarafından kullanıldığını gösteren referans listesi sunulmalıdır.
- Cihaz masa üstü, ayakta modüllü ve en az 200 kan kültür şişesini aynı anda takip edebilecek kapasitede olmalıdır.
- Cihaz tam üreme kontrollü olmalıdır.
- Cihaz, kullanımı sırasında kalibrasyon gerektirmemelidir.
- Sisteme şişe girişi esnasında herhangi bir yer belirtmeden, kullanıcı kabin içerisine herhangi bir boş hücreye şişe girişi yapabilmelidir.
- Cihaza yükleme esnasında kullanıcı hatalarını ortadan kaldırmak amacıyla her hücrede reseptör bulunmalıdır ve barkod tanımlanmasından sonra şişeler herhangi bir pozisyona yüklenebilmelidir.
- Sistemin inkübasyon süresinden bağımsız olarak her şişeye spesifik inkübasyon süresi girilebilmeli veya inkübasyon esnasında bu süre değiştirilebilmelidir.
- Her şişenin üreme grafiği ekrandan takip edilebilmeli ve gerektiğinde print çıktısı alınabilmelidir.
- Pozitif kan kültür şişelerinden acil değerlendirme amacıyla gram boyalı preparat hazırlanabilmeli ve şişeler boyamayı etkileyecek materyal içermemelidir.

- Sistem Laboratuvar Bilgi Sistemi (LIS) ile çift taraflı iletişim kurabilmelidir, hasta bilgileri ve sonuçları istenildiğinde LIS üzerinden takip edilebilmelidir.
- Sisteme anonim (tanımlanmamış) şişe girişi yapılabilirdir. Anonim şişeler hiç tanımlanmamış bile olsa, sistem tarafından sonuçlandırabilmelidir ve diğer şişe sonuçlarını etkilememelidir.
- Sistem Kontrol modülü kullanıcı kolaylığı açısından dokunmatik ekrana sahip olmalıdır.
- **Mikotik, Aerob, Anaerob ve Pediatrik şişeler için maksimum inkübasyon süresi 5 gün** için valide edilmiş olmalı ve prospektüste belgelendirilmelidir.
- Pediatrik şişeler, 0.5-3 ml arasındaki kan miktarında çalışabilmelidir.
- Sistem, steril vücut sıvılarının ekilmesi durumunda zor üreyen bakterilerin üremesini sağlamalıdır.
- Her şişe için üreme grafiği, hasta laboratuvar sonuç ve hasta numarası ekrandan takip edilebilmeli ve yazıcıdan çıktısı alınabilmelidir.
- **Firma, laboratuvarın dış kalite kontrol programına katılımını sağlamalıdır.**
- Şişeler kırılmaya ve fiziksel darbelere karşı dayanıklı olmalıdır.
- 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.
- 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.
- Cihazın teknik bakımı firma tarafından ücretsiz yapılmalıdır.
- Firma cihazın mekanik, elektrik ve elektronik devre şemalarını içeren servis manüeli ve kullanım klavuzunu Türkçe olarak laboratuvara vermelidir.
- 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.



- Teklif veren firmalar söz konusu cihaz için teknik servis imkanlarını ve teknik alt yapı durumunu belgelemelidir.
- 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 olacaktır. Bu cevaplar orjinal dokümanları ile karşılaştırıldığında her hangi bir farklılık bulunursa firma değerlendirme dışı bırakılacaktır.
- Sağlık Bakanlığının ürünlere ve cihaza vermiş olduğu UBB kaydı olmalıdır
- Şartnameye uygunluk belgesi hazırlamayan ve şartnamede istenilen teknik özellikleri sağlamayan firma teklifleri ret edilecektir.
- Bu şartname de belirtilmeyen hükümler konusunda idari şartname hükümleri geçerlidir.

VII. YARI OTOMATİZE BAKTERİ TANIMLAMA KİTİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Kitler Gram negatif, Gram pozitif, anaerop ve Neisseria/Haemophilus gibi bakterilerin identifikasyonunu yapabilmelidir.
2. Sistem kontaminasyona sebep olmayacak şekilde kapalı olmalıdır.
3. Ekim buyyonları kit ile beraber verilmelidir.
4. Reaktif sayısı en az 27 olmalıdır.
5. Panellerin değerlendirilmesi için gerekli olan okuyucu kitler ile birlikte ücretsiz verilmelidir.
6. Değerlendirmenin yapılması için gerekli ekipman sağlanmalıdır (Mc Farland cihazı, bilgisayar, yazıcı ve sonuçların alınacağı bir program).
7. Sağlık Bakanlığının ürüne vermiş oldu UBB kaydı olmalıdır.

VIII. OTOMATİZE TANIMLAMA VE ANTİBİYOTİK DUYARLILIK TEST SİSTEMİ

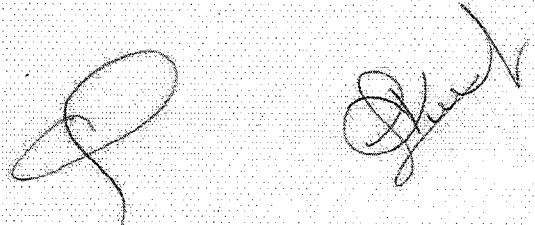
Otomatize Tanımlama/Duyarlılık sistemleri grup olarak değerlendirilecektir. Kısmi teklif verilemez.

- Sistem, Mikrobiyoloji laboratuvarına kabul edilen numunelerdeki sık izole edilen gram pozitif ve gram negatif mikroorganizmalarla aynı cihazda *Neisseria*, *Haemophilus* ve *Brucella* cinsi bakterileri ve Anaerob bakterileri tanımlayabilmelidir.
- Yukarıda belirtilen tüm testler (Gram negatif, gram pozitif, maya, *Neisseria*, *Haemophilus*, anaeroblar) aynı otomatik sistem üzerinde çalışabilmelidir. Identifikasyon testi için Gram-pozitiflerde en az 100 ve Gram-negatiflerde en az 150 tür tanımlanabilmelidir.

- İdentifikasyon ve duyarlılık panelleri laboratuvarın ihtiyacı doğrultusunda verilmelidir ve gerektiğinde kendi aralarında değişim yapılabilir.
- Bakterilerin identifikasyonunu sağlayan, antibiyotik duyarlılık testlerini bakteri identifikasyonu ayrı olarak yapabilen tam otomatik bir sistem olmalıdır. İdentifikasyon ve duyarlılık panelleri birlikte olan kitler firma tarafından ayrı olarak verilmelidir.
- Bakteri süspansiyonu kartlara, herhangi bir müdahaleye gerek duyulmadan sistem içerisinde dahili olarak otomatik olarak doldurulmalıdır.
- İdentifikasyon ve antibiyogram testi gecelik inkübasyona gerek kalmadan aynı gün içerisinde sonuçlandırılabilir.
- *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.
- Hazırlanan bakteri süspansiyonlarının antibiyogram panellerine eklenmesi sistem tarafından tam otomatik olarak veya sisteme entegre valide ek bir cihaz tarafından yapılmalıdır.
- EUCAST uyumlu breakpoint'ler ve terapötik olarak anlamlı olabilecek MİK'leri içeren dilüsyonlar test edilmeli, MİK değerleri en az 4 konsantrasyonda raporlanabilir.
- Antibiyogramlar CLSI/EUCAST kriterleri çerçevesinde yorumlanabilir. Yorumlama kriteri olarak MİK konsantrasyonu dikkate alınmalıdır.
- Yüksek düzeyde gentamisin direnci (HLGR), metisilin dirençli *Staphylococcus aureus* (MRSA), vankomisin dirençli enterokok (VRE), makrolid-linkosamid-streptogramin direnci (MLS), kazanılmış penisilinaz, IBL, IRT, VISA, hVISA vb. tespit edilebilir ve sistem uyarı vermelidir.
- Tam otomatize bir sistem olmalıdır ve bakteri süspansiyonunun hazırlanmasından duyarlılık sonuçlarının alınmasına kadar olan süreçte kartlara herhangi bir ek reaktif, solüsyon veya kimyasal madde eklenmesine gerek kalmamalıdır.
- Sistem, ekim yapılan panellerin inkübasyonunu, okuyucu ünite, yazıcı, kesintisiz güç kaynağı ve bilgi işlem merkezinden oluşmalıdır.
- Sonuçlar otomatik olarak alınabilir, gerektiğinde bazı sonuçlar kısıtlanabilir ve laboratuvarın isteği doğrultusunda şekillendirilebilir. Cihaz menüsü, cihaz yazılımı ve hasta raporlarının tamamı türkçe olmalıdır.
- İnternal kalite kontrolü için belirtilen standartlar suşlar (*P. aeruginosa* ATCC 27853, *E. faecalis* ATCC 29212, *E. coli* ATCC 25922, *S. aureus* ATCC 29213, *H. influenzae* NCTC 8468, *S. pneumoniae* ATCC 49619) firma tarafından temin edilmelidir. Ayrıca, firma

laboratuvarın dış kalite kontrol programına katılımı sağlamalıdır (identifikasyon ve duyarlılık).

- Laboratuvar, test sonucu gibi raporları sistem tarafından otomatik veya isteğe bağlı olarak alabilmelidir.
- Cihaz barkod sistemi ile çalışmalı ve LIS, HIS sistemine bağlanmaya uygun olmalıdır.
- Cihaza bağlı uyarı sistemi ile beklenmeyen sonuçlar ve problemler cihaz tarafından bildirilmelidir.
- Sistemlerin çalışabilmesi için gereken her türlü sarf malzeme (cihazın temizlik solüsyonları, yazıcı kağıdı v.b. sarf malzemeler) firma tarafından ücretsiz karşılanmalıdır.
- 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.
- 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.
- Cihazın en az üç ayda bir teknik bakımı servis tarafından ücretsiz yapılmalıdır.
- Firma cihazın mekanik, elektrik ve elektronik devre şemalarını içeren servis manüeli ve kullanım klavuzunu Türkçe olarak laboratuvara vermelidir.
- 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 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.
- Teklif veren firmalar söz konusu cihaz için teknik servis imkanlarını ve teknik alt yapı durumunu belgelemelidir.
- 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 değerlendirme dışı bırakılacaktır.

- Şartnameye uygunluk belgesi hazırlamayan ve şartnamede istenilen teknik özellikleri sağlamayan firma teklifleri ret edilecektir.
- Bu şartname de belirtilmeyen hükümler konusunda idari şartname hükümleri geçerlidir.

12
Prof. Dr. Hürri GAZİ
Tıbbi Mikrobiyoloji
Tescil No: 127809

Doç. Dr. Semra KURU
Klinik Mikrobiyoloji ve Enfeksiyon A.D.
4480

CELAL BAYAR ÜNİVERSİTESİ HAFSA SULTAN HASTANESİ
MERKEZİ LABORATUVAR BAKTERİYOLOJİ-MİKOLOJİ BİRİMİ İHALE MALZEMELERİ
Grup testleri- 2017/2018

I. TOZ BESİYERİ ve SUPLEMENT

Malzeme	Birim miktarı	İstek
1. Üre Agar	500 gram	2 Kutu
2. Üre %40 solüsyon	10X5 ml	4 Kutu
3. TSI (uç şekerli demirli besiyeri)	500 gram	2 Kutu
4. SIM (hareket) besiyeri	500 gram	2 Kutu
5. Stuart taşıma besiyeri	500 gram	2 Kutu
6. Sabouraud Dextrose Agar	500 gram	5 Kutu
7. Potato Dextrose Agar	500 gram	3 Kutu
8. Antibiyotikli Sabouraud Dextrose Agar	500 gram	6 Kutu
9. Agar	500 gram	2 Kutu
10. Liquid Sabouraud Dextrose	500 gram	1 Kutu
11. MOPS	250 gram	5 Kutu
12. RPMI	10 lt için	3 Kutu
13. L-glutamine	--	2 Kutu

II. ANTİBİYOTİK DİSKLERİ

Malzeme	Birim miktarı	İstek
1. Antibiyotik disk	1x50 disk	2000 Kartuş

III. MİK BELİRLEME STRİPLERİ

Malzeme	Birim miktarı	İstek
• Vankomycin	1x100 test	2Kutu
• Tigecycline	1x100 test	2 Kutu
• Colistin	1x100 test	1 Kutu
• Penicilin	1x100 test	1 Kutu
• İmipenem	1x100 test	1 Kutu
• Linezolid	1x100 test	1 Kutu
• Telcoplanin	1x100 test	2 Kutu
• Amphotericin B	1x100 test	4 Kutu
• Ketoconazol	1x100 test	3 Kutu
• Itraconazol	1x100 test	3 Kutu
• Fluconazol	1x100 test	3 Kutu
• Voriconazol	1x100 test	3 Kutu
• Caspofungin	1x100 test	3 Kutu

IV. KULLANIMA HAZIR BESİYERİ

Malzeme	Birim miktarı	İstek
• Koyun kanlı agar (%5) -90mm plak	1 Adet	35 000 Adet
• EMB Agar - 90mm plak	1 Adet	25 000 Adet
• Mueller Hinton agar - 90mm plak	1 Adet	5 000 Adet
• Çukolata agar - 90mm plak	1 Adet	4 000 Adet
• Mac Conkey agar	1 Adet	1000 Adet

V. İDENTİFİKASYON MALZEMELERİ

Malzeme	Birim miktarı	İstek
• Otomatik Gram boyama kiti	1x3 Adet	30 Adet

VI. KAN KÜLTÜRÜ ŞİŞESİ

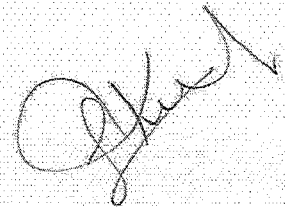
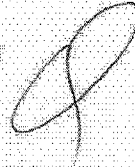
Malzeme	Birim miktarı	İstek
• Aerobik Kan Kültür Şişesi	1Şişe	6000 Adet
• Pediatrik Kan Kültür Şişesi	1Şişe	3000 Adet
• Anaerobik Kan Kültür Şişesi	1Şişe	4000 Adet

VII. OTOMATİZE TANIMLAMA VE ANTİBİYOTİK DUYARLILIK TEST SİSTEMİ

Malzeme	Birim miktarı	İstek
• Gram pozitif bakteri identifikasyonu	1Kutu	1000Test
• Gram negatif bakteri identifikasyonu	1Kutu	2500 Test
• Duyarlılık testi	1 Kutu	3000 Test

VIII. YARI OTOMATİZE İDENTİFİKASYON TESTİ

Malzeme	Birim miktarı	İstek
• Gram pozitif bakteri identifikasyon kiti	1x20Kutu	700 test
• Gram negatif bakteri identifikasyon kiti	1x20 Kutu	1000 test



CELAL BAYAR ÜNİVERSİTESİ HAFSA SULTAN HASTANESİ
MERKEZ LABORATUVARI, TÜBERKÜLOZ LABORATUVARI BİRİMİ

2017 YILI

KÜLTÜR SİSTEMİ VE BESİYERLERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Bu teknik şartname 13 maddeden oluşmaktadır.
2. Bu teknik şartname ile aşağıda adları ve miktarları yazılı testlerin alımı istenmektedir. Grup içinde yer alan malzemeye kısmi teklif verilemez. Grup içindeki kalemlerin tamamı için teklif verilebilir. Belirtilen test sayıları bir yıllıktır.

Grup	SIRA NO	TEST ADI	MİKTAR	BİRİM
1	1	Otomatize Mikobakteri Kültür Sistemi Ve Besiyerleri	3000	adet
	2	Löwenstein Jensen besiyeri-gliscrollü	3000	adet
	3	Mikobakteriyolojik örnek Dekontaminasyon kiti	2000	adet

3. Bu teknik şartname ile teklif veren firmalara sistem kurma koşulu getirilmektedir. Kurulacak sistemler ile ilgili olarak:
 - 3.1. Firmalar önerilen sistemlerin teknik özelliklerini ayrı bir formda özetlenmelidir. Bu formda sistemin adı, seri numarası, üretici firma adı, üretim yılı, önceden kullanıp kullanılmadığı, test kapasitesi ve hızı, LIS'e bağlanabilme özelliği gibi bilgiler yanısıra diğer teknik özellikler de tanımlanmalıdır.
 - 3.2. Yüklenici firma önerilen sistemin en az biri orjinal olmak kaydıyla 3 adet kullanım kılavuzunu vermelidir.
 - 3.3. Yüklenici firma, sistemde yer alacak aygıtlar için Türkçe hazırlanmış günlük kullanım rehberleri sunmalıdır. Bu rehberde:
 - 3.3.1. Çalışma Prensibi
 - 3.3.2. Çalışma Basamakları
 - 3.3.3. Kalibrasyon
 - 3.3.4. Kontrollerin çalışılması
 - 3.3.5. Örneklerin çalışılması
 - 3.3.6. Hasta girişi
 - 3.3.7. Sonuçlarla ilgili basamakları açık ve anlaşılır bir dille yer almalıdır.
 - 3.4. Önerilen sistemin kullanımına yönelik demonstrasyon ve kullanıcı eğitimi (Laboratuvar sorumlularının belirleyeceği koşullarda) verilmelidir.
 - 3.5. Gerekli masa, çalışma tezgahları laboratuvar standartlarına uygun biçimde ilgili firma tarafından sağlanmalıdır.
 - 3.6. Sistemin çalışması, bakımı ve onarımı için gerekebilecek her türlü madde (sarflar dahil) ilgili firma tarafından yeterli miktarda ve ücretsiz sağlanmalıdır. Firma ayrıca hasta örneklerinin işlenmesi ve saklanması için kullanılması amacı ile her bir besiyeri için birer adet (3000'er adet) aşağıdaki malzemeleri ücretsiz sağlanmalıdır.
 - 3.6.1. 50 ml'lik Santrifüj tüpü (Falcon) (vida kapaklı, polipropilen)
 - 3.6.2. 2 ml'lik Mikrosantrifüj Tüpü (Vida kapaklı, Boş, steril, ayaklı)
 - 3.7. Kurulan sistemde kitlerin (verimli) çalışması için laboratuvarda bulunanlara ek olarak yeni ekipman gerekiyorsa (buzdolabı, derin dondurucu, otomatik pipetör, santrifüj, vb), bunlar ilgili firma tarafından ücret talep edilmeksizin sağlanmalı ve bunlara ilişkin sarf, bakım, onarım gibi giderler doğrudan yüklenici firma tarafından üstlenilmelidir.
 - 3.8. Sistemi kuracak firmalar teknik bakım açısından şartnamenin 4. maddesinde belirtilen koşulları sağlamakla yükümlüdür.



- 3.9. Sistemin verimli, güvenilir, yenilenebilir sonuç vermesi için laboratuvarın gerekli gördüğü tüm koşulların sağlanması ilgili firmanın sorumluluğundadır.
- 3.10. Sistemi kuracak firmalar talep beklemeksizin her türlü sarf malzeme akışını sağlamalı, ücretsiz servis ve ücretsiz bakım (yedek parça dahil) yapmalıdır.
- 3.11. Sistemler, ihalede alınacak kitler bitene kadar laboratuvarında kalmalıdır.
- 3.12. Sistemler ihalenin sonuçlanmasından sonra Laboratuvarın öngördüğü tarihlerde hemen kurulabilmeli ve işler hale getirilmelidir.
4. Bu teknik şartname ile teklif veren firmalardan konu ile ilgili aygıt(lar)ın teknik bakımı istenmektedir. Bu konuda aşağıdaki koşullar geçerlidir:
 - 4.1. Aşağıdaki bilgi ve belgelerin sağlanması gereklidir:
 - 4.1.1. İlgili aygıtta teknik bakım verebileceğine ilişkin üretici firma belgesi
 - 4.1.2. Teknik bakım verecek elemanların listesi ve ikamet adresleri
 - 4.1.3. Bu elemanların şirket bünyesinde olduklarını gösterir belge
 - 4.1.4. Bu elemanlara ait üretici firmanın verdiği eğitim belgesi
 - 4.1.5. Arıza durumunda bildirimin yapılacağı tam adres, telefon (iş ve cep telefonları), faks, çağrı, vb numaraları
 - 4.2. Teknik bakım, analitik sistemler ve bunların eklerine ilişkin tüm bakım, onarım ve gerekirse değişimi kapsar ve tümüyle ücretsizdir.
 - 4.3. Teknik bakıma aygıt ve eklerine ait her türlü parça dahildir.
 - 4.4. Teknik bakımla ilgili ayrıntılı bir program verilmelidir. Bu program sistemin sürekli verimli çalışması amacıyla olup, kullanıcı ve ilgili teknik servis tarafından yapılması gereken günlük, haftalık, aylık vb. bakım ile hangi zamanlarda ne yapılacağını, nelerin değişeceğini gösteren ayrıntılı bir periyodik cetvel şeklinde düzenlenerek sistemin yanında bulunmalıdır. Teknik bakım programındaki teknik servis işlerinin zamanında yapıldığı birim sorumlularının imzası ile belgelenmelidir.
 - 4.5. Teknik bakım hizmeti günde 24 saat, haftada 7 gün ve tüm bayram, resmi tatil günlerinde ilgili firma tarafından, sorunun kendilerine bildirimini izleyen en geç 8 saat içinde verilmelidir.
 - 4.6. Sistemin 3 gün içinde sorununun giderilememesi durumunda, benzer teknik özelliklere sahip yeni bir aygıtın kurulması zorunludur.
 - 4.7. Teklif veren firmaların Manisa veya İzmir il sınırları içinde yetkili teknik servislerinin ve/veya teknik elemanlarının bulunması gereklidir.
 - 4.8. Teknik bakım süresi aksi yazılı olarak belirtilmediği sürece kitlerin kullanımı sonuna kadardır.
5. Bu şartname ile istenen kitlelere verilen teklifler aşağıdaki bilgileri içermelidir:
 - 5.1. Tüm kitlerin ad, marka, ambalaj, üretici firma ve ülke, raf ömrü ve saklama derecesinin yer aldığı tablo
 - 5.2. Kitlerin orijinal prospektüslerinden birer adet
6. Teklif edilen sistemler / besiyerleri ihale günü ve saatinden itibaren 7 gün (168 saat) içinde laboratuvarın belirleyeceği koşullar çerçevesinde denenmesi için hazırlanacak ve laboratuvar sorumluları tarafından denenecektir. Her parametre için en az 100 test/besiyeri denenmek üzere verilecektir. Yapılacak çalışmada; testlerin ve besiyerlerinin performansları saptanacak ve veriler ihale komisyonuna verilecektir. Laboratuvar tarafından daha önce kullanılmış ve/veya denenmiş, sistem ve/veya kitlerden/besiyerlerinden tekrar demonstrasyon istenmeyebilir. Demonstrasyonu yapılmayan sistemler ve kitler/besiyerleri ile ilgili teklifler değerlendirilmeye alınmayacaktır.
7. Kitler kapalı, orijinal ambalajında olmalıdır. Teklif edilen kitlerin raf ömrü, satın alındığı tarihten başlayarak en az 6 ay olmalıdır. Raf ömrünü tamamlamasına iki ay kalan kitler önceden haber verilerek ilgili firma tarafından daha uzun olanlarla ücretsiz olarak değiştirilir.



8. Kullanım sırasında kite ilişkin bir sorun çıkması durumunda ilgili firma, tüm kitleri sağlıklı çalıştığı kanıtlanmış yeni lot numaralı kitler ile ücretsiz olarak değiştirmelidir.
9. Laboratuvar teklif verilen kitlerin transport, kötü koşullarda saklanma, kit içeriklerinde fiziksel hasar dahil kendi denetimi dışında oluşabilecek her türlü sorun ile ilgili hiçbir sorumluluk taşımaz. İlgili firma bu tür durumlarda Laboratuvar tarafından yapılacak yazılı başvuruyu takip eden 15 gün içinde kitleri ücretsiz olarak yenileri ile değiştirmelidir. Benzer biçimde, kit içeriklerinin bildirilenden eksik çıkması durumunda ilgili firma tüm eksiklikleri öngörülen test çalışma koşullarına uygun biçimde gidermekle yükümlüdür.
10. Bu ihale ile alınacak kitler için laboratuvarın uygun bulacağı dış kalite kontrol programının sağlanması zorunludur. Bu program, kitlerin kullanıma girmesi ile başlayacak ve kitlerin kullanıldığı süre boyunca devam edecektir.
11. Otomatize mikobakteri sistemi ve bu sistemde kullanılmaya uygun 3000 adet besiyeri (30 adet (%1) kan ve kemik iliği örneklerinde kullanılmak üzere) istenmektedir. Bu kaleme teklif veren firmalar teknik şartnamenin 4 maddesindeki ilgili hükümler doğrultusunda laboratuvarında bulunan biyogüvenlik kabininin bakımını üstlenecektir.

11.1. Otomatize mikobakteri kültür sistemi Besiyerine ilişkin olarak:

- 11.1.1. Besiyeri madde 11.2 de tanımlanan sistem ile çalışmaya uygun ve tümü aynı marka olmalıdır.
- 11.1.2. Besiyeri hasta örneklerinden tüberküloz basillerinin ve tüberküloz dışı mikobakterilerin kültürüne uygun ve sıvı bazlı olmalıdır.
- 11.1.3. Kan ve kemik iliği örneklerinden mikobakteri izole edilmesi için kullanılabilmesi veya bu amaçla kullanılacak besiyeri ve sistem bedelsiz olarak sağlanmalıdır.
- 11.1.4. Test tüpleri, oda ısısında saklanmaya elverişli olmalıdır.
- 11.1.5. Kullanıcı güvenliği için, test tüpleri plastik ve burgulu kapaklı olmalı, inokülasyon enjektör kullanmadan yapılabilmesi, sıvı besiyeri ele bulaşmadan açılıp kapanabilmesidir.
- 11.1.6. Kullanım kılavuzunda belirtilen; istenen tüm besiyerleri için gerekli zenginleştirici ve diğer bakterilerin üremesini engelleyici antibiyotik solüsyonları, en az 300 (%10) örnekte kullanılmak üzere gerekli miktarda firmanın ticari olarak ürettiği streptomisin, izoniyazid, rifampisin, etambutol ve pirazinamid antibiyotikleri, en az 300 (%10) örneğin tüberküloz ve tüberküloz dışı mikobakteri ayrımının yapılması için gerekli miktarda kit (miyadları uygun olacak şekilde) zamanında ilgili firma tarafından ücretsiz sağlanmalıdır.
- 11.1.7. Laboratuvar tarafından madde 11.1.6 de tanımlanan maddelere öngörülenden daha çok gereksinim duyulması durumunda, bunlar ücretsiz olarak sağlanmalıdır.
- 11.1.8. Besiyerlere ilişkin olarak teknik şartnamenin 3-11 maddeleri geçerlidir.

11.2. Otomatize mikobakteri kültür sistemine ilişkin olarak:

- 11.2.1. Cihaz tam otomatik olarak tüm mikobakterilerin (*M.tuberculosis* kompleks ve tüberküloz dışı mikobakterilerin) izolasyonunu yapabilmelidir.
- 11.2.2. Teklif edilen sistem laboratuvarında ortalama 20/gün örnek çalışılacağı ve 6 hafta enkübasyonda bekletileceği hesabına göre en az 600 şişe(tüp) kapasiteli olmalıdır
- 11.2.3. *M.tuberculosis*'i diğer mikobakterilerden ayırt edilebilmesi veya bu ayrımı yapacak bir kit bedelsiz olarak sağlanmalıdır.
- 11.2.4. Streptomisin (SM), izoniyazid (INH), rifampisin (RIF), etambutol (EMB) ve pirazinamid (PZA) için duyarlılık testlerinde kullanılabilmesi.
 - 11.2.4.1. Duyarlılık testi için kullanılan ilaç konsantrasyonları ve test edilecek sistemin kendisi (SM, INH, ETB, RIF ve PZA'nın kritik konsantrasyonlarının yanı sıra gerektiğinde yüksek konsantrasyonlarının da) CLSI 2012'de önerilen sistemlerden birisi olmalıdır. CLSI 2012 kılavuzu (CLSI M24A2) firmanın orijinal kullanım kılavuzu ile birlikte teslim edilmelidir.



11.2.4.2. Minör ilaçlar ile de gerektiğinde duyarlılık testi yapılabilir. (Minör ilaçlar'dan Amikasin, Kapreomisin, Ethionamid, Protionamid, Ofloksasin, Rifabutin, Linezolid ile antibiyogram testi yapılabilir. Test için kullanılacak dilusyonlar belirlenmiş olmalıdır.)

11.2.5. Cihaz, test ve hasta kaydını barkod ile yapmaya elverişli olmalıdır.

11.2.6. Sistem dış ortama kontaminasyonu önleyecek güvenlik sistemlerine sahip olmalıdır.

11.2.7. Sisteme yüklenecek örnekler klasik NaOH-NALC yöntemi ile işlenmeli, farklı bir yöntemle örnek hazırlanmasına ihtiyaç duyulmamalıdır.

11.2.8. Yüklenci firma, çalışanların korunması amacıyla 100 adet N-95 tipi tüberküloza özgü filtreli maskeyi ücretsiz olarak sağlamalıdır.

11.2.9. Yüklenci firma, çalışanların korunması amacıyla, laboratuvar tarafından onaylanmış 100 adet laboratuvar çalışma önlüğünü ücretsiz olarak sağlamalıdır.

12. Löwenstein Jensen besiyeri-gliserollü (2. kalem) ile ilgili olarak;

12.1. Bu şartname ile istenen ürünün kalite kontrol belgeleri (TSEK, CE ve/veya FDA) bulunmalıdır.

12.2. Bu şartname ile istenen testler için verilen teklifler aşağıdaki bilgileri içermelidir.

12.2.1. Besiyerlerinin ad, marka, ambalaj, üretici firma ve ülke, raf ömrü ve saklama derecesi.

12.3. Vidalı kapaklı, enaz 16X160mm cam tüplerde, katı ve çeyrek açılı yatık besiyeri olmalıdır.

12.4. Üretildiği tarihten itibaren en fazla 10 gün geçmiş olmalıdır.

12.5. Üretim tarihinden itibaren en az dört ay miyadlı olmalıdır.

12.6. Besiyerleri kırılmayacak şekilde muhafazalı ambalajlanmış olmalıdır.

12.7. Teslimattan önce malzemenin bir örneği birim sorumlusuna gösterilmelidir.

12.8. Teklif edilen hazır besiyerleri ihale günü ve saatinden itibaren 7 iş günü içinde laboratuvarın belirleyeceği koşullar çerçevesinde denenmesi için laboratuvara teslim edilecek (en az 100 besiyeri) laboratuvar sorumluları gözetiminde standart prosedüre göre denenecektir. Yapılacak çalışmada besiyerlerinin performansları saptanacak ve veriler ihale komisyonuna gönderilecektir. Laboratuvar tarafından daha önce kullanılmış ve/veya denenmiş besiyerlerinden tekrar deneme yapılması istenmeyebilir. Deneme yapılmayan besiyerleri ile ilgili teklifler değerlendirmeye alınmayacaktır.

12.9. Kullanım sırasında besiyerlerine ilişkin bir sorun çıkması durumunda ilgili firma, tüm besiyerlerini sağlıklı çalıştığı kanıtlanmış yeni lot numaralı besiyerleri ile ücretsiz olarak değiştirmelidir.

12.10. Sterilizasyon kontrolü için her siparişte miktarın %5 'i ücretsiz olarak teslim edilmelidir. Sterilite kontrollerine uygun çıkmayanlar satıcı firma tarafından ücretsiz olarak değiştirilmelidir.

13. Mikobakteriyolojik örnek Dekontaminasyon kiti ile ilgili olarak;

13.1. Mikobakteri kültür, mikroskopi ve moleküler yöntemler için hasta örneklerinin dekontaminasyon, homojenizasyon ve konsantrasyon işlemleri için tüm malzemeleri içermelidir.

13.2. Dekontaminasyonu NaOH-NALC yöntemi ile yapmalıdır.

13.3. NaOH %4'lük başlangıç konsantrasyonda olmalıdır. (Trisodyum sitratla ile karışımı %2 NaOH konsantrasyonunda, örneklerle karışığında %1 NaOH final konsantrasyonunda).

- 13.4. 50ml'lik Falcon'da N-asetil-L-Sistein, cam boncuklarla birlikte liyofilize edilmiş olmalıdır.
- 13.5. Ph nötralizasyonu için fosfat tampon çözeltisi her örnek için ayrı ayrı kit içerisinde bulunmalıdır.
- 13.6. Dezenfektan çözelti kit ile birlikte verilmelidir.
- 13.7. Nötralizasyon kontrolü için uygun miktarda pH ölçüm stripleri kit ile birlikte verilmelidir.
- 13.8. Falcon tüpler yüksek hızda (3000g) santrfüğasyona dayanıklı, sızdırmaz ve kırılmaz özellikte olmalıdır.



Prof. Dr. Süheyla Sürücüoğlu
Tüberküloz Lab. Birim sorumlusu

CELAL BAYAR ÜNİVERSİTESİ
HAFSA SULTAN HASTANESİ MERKEZİ LABORATUVAR
TÜBERKÜLOZ LABORATUVARI BİRİMİ
MOLEKÜLER MİKROBİYOLOJİ TESTLERİ İHALESİ

TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Bu teknik şartname 10 maddeden oluşmaktadır.
2. Bu teknik şartname ile aşağıda adları ve miktarları yazılı testlerin alımı istenmektedir. Belirtilen test sayıları bir yıllıktır.

Grup	SIRA NO	TEST ADI	MİKTAR	BİRİM
2	1	Mycobacterium tuberculosis DNA Moleküler Saptama Testi	1000	test

3. Bu teknik şartname ile teklif veren firmalara sistem kurma koşulu getirilmektedir. Kurulacak sistemler ile ilgili olarak aksi ya da istisnaları belirtilmediği sürece aşağıdaki koşullar geçerlidir:
 - 3.1. Firmalar önerilen sistemlerin teknik özelliklerini ayrı bir formda özetlemelidir. Bu formda sistemin adı, seri numarası, üretici firma adı, üretim yılı, önceden kullanıp kullanılmadığı, test kapasitesi ve hızı gibi bilgiler yanı sıra diğer teknik özellikler de tanımlanmalıdır.
 - 3.2. Yüklenici firma önerilen sistemin en az biri orijinal olmak kaydıyla 3 adet kullanım kılavuzunu vermelidir.
 - 3.3. Yüklenici firma, sistemde yer alacak aygıtlar için Türkçe hazırlanmış günlük kullanım rehberleri sunmalıdır. Bu rehberde:
 - 3.3.1. Çalışma Prensibi
 - 3.3.2. Çalışma Basamakları
 - 3.3.3. Kalibrasyon
 - 3.3.4. Kontrollerin çalışılması
 - 3.3.5. Örneklerin çalışılması
 - 3.3.6. Hasta girişi
 - 3.3.7. Sonuçların rapor biçimde basılması basamakları açık ve anlaşılır bir dille yer almalıdır.
 - 3.4. Önerilen sistemin kullanımına yönelik demonstrasyon ve kullanıcı eğitimi (Laboratuvar sorumlularının belirleyeceği koşullarda) verilmelidir.
 - 3.5. Gerekli masa, çalışma tezgahları laboratuvar standartlarına uygun biçimde ilgili firma tarafından sağlanmalıdır.
 - 3.6. Sistemin çalışması, bakımı ve onarımı için gerekebilecek her türlü madde (sarflar dahil) ilgili firma tarafından yeterli miktarda ve ücretsiz sağlanmalıdır.
 - 3.7. Kurulan sistemde kitlerin (verimli) çalışması için laboratuvarında bulunanlara ek olarak yeni ekipman gerekiyorsa (buzdolabı, derin dondurucu, otomatik pipetör, santrifüj, vb), bunlar ilgili firma tarafından ücret talep edilmeksizin sağlanmalı ve bunlara ilişkin sarf, bakım, onarım gibi giderler doğrudan yüklenici firma tarafından üstlenilmelidir.
 - 3.8. Sistemi kuracak firmalar teknik bakım açısından şartnamenin 4. maddesinde belirtilen koşulları sağlamakla yükümlüdür.
 - 3.9. Sistemin verimli, güvenilir, yinelenebilir sonuç vermesi için laboratuvarın gerekli gördüğü tüm koşulların sağlanması ilgili firmanın sorumluluğundadır.



- 3.10. Sistemi kuracak firmalar talep beklemeksizin her türlü sarf malzeme (kontrol- gereken durumlarda değişik düzeyli kontroller-, tüpler, yıkama solüsyonları, diluentler, pipet uçları, vb) akışını sağlamalı, ücretsiz servis ve ücretsiz bakım (yedek parça dahil) yapmalıdır.
- 3.11. Sistemler, ihalede alınacak kitler bitene kadar laboratuvarında kalmalıdır.
- 3.12. Analitik sistemler ihalenin sonuçlanmasından sonra Laboratuvarın öngördüğü tarihlerde hemen kurulabilmeli ve işler hale getirilmelidir.
4. Bu teknik şartname ile teklif veren firmalardan konu ile ilgili aygıt (lar)ın teknik bakımı istenmektedir. Bu konuda aksi ya da istisnaları belirtilmediği sürece aşağıdaki koşullar geçerlidir:
 - 4.1. Aşağıdaki bilgi ve belgelerin sağlanması gereklidir:
 - 4.1.1. Anıza durumunda bildirimin yapılacağı tam adres, telefon (iş ve cep telefonları), faks, çağrı, vb numaraları
 - 4.2. Teknik bakım, analitik sistemler ve bunların eklerine ilişkin tüm bakım, onarım ve gerekirse değişimi kapsar ve tümüyle ücretsizdir.
 - 4.3. Teknik bakıma aygıt ve eklerine ait her türlü parça dahildir.
 - 4.4. Teknik bakım ile ilgili ayrıntılı bir program verilmelidir. Bu programda, hangi zaman aralıklarında ne tür işlem yapılacağı, hangi parçaların değiştirileceği gibi bilgiler yer almalıdır.
 - 4.5. Teknik bakım hizmeti günde 24 saat, haftada 7 gün ve tüm bayram, resmi tatil günlerinde ilgili firma tarafından, sorunun kendilerine bildirimini izleyen en geç 8 saat içinde verilmelidir.
 - 4.6. Sistemin 5 gün içinde sorununun giderilememesi durumunda, benzer teknik özelliklere sahip yeni bir aygıtın kurulması zorunludur.
 - 4.7. Aygıtın aktif çalışma süresi en az 365 gün olmalıdır.
 - 4.8. Teknik bakım süresi aksi yazılı olarak belirtilmediği sürece kitlerin kullanımı sonuna kadardır.
5. Bu şartname ile istenen kitlelere verilen teklifler aşağıdaki bilgileri içermelidir:
 - 5.1. Tüm kitlerin ad, marka, ambalaj, üretici firma ve ülke, raf ömrü ve saklama derecesinin yer aldığı tablo
 - 5.2. Kitlerin orijinal prospektüslerinden birer adet
 - 5.3. Testler için ihale günü ve saatinden itibaren 168 saat içinde laboratuvarında, kullanıcının gerekli göreceği süre ve sayıda deneme çalışması yapılmalı ve uygunluk belgesi alınmalıdır. Laboratuvar önceden denediği/kullandığı kitler ve sistemlere ilişkin deneme istemeyebilir. Bu deneme süresince kullanıcının çalışmak isteyeceği örneklerin yanı sıra, duyarlılık sınırını belirleme ve kantitasyon aralığını test etmeye yönelik eksternal kalite kontrol örnekleri (QCMD, BBI, vb) yüklenici firma tarafından yeter miktar ve sayıda sağlanmalıdır.
6. Kitler kapalı, orijinal ambalajında olmalıdır. Teklif edilen kitlerin raf ömrü, satın alındığı tarihten başlayarak en az 6 ay olmalıdır. Raf ömrünü tamamlamasına iki ay kalan kitler önceden haber verilerek ilgili firma tarafından daha uzun olanlarla ücretsiz olarak değiştirilir.
7. Kullanım sırasında kite ilişkin bir sorun çıkması durumunda ilgili firma, tüm kitleri sağlıklı çalıştığı kanıtlanmış yeni lot numaralı kitler ile ücretsiz olarak değiştirmelidir.
8. Laboratuvar teklif verilen kitlerin transport, kötü koşullarda saklanma, kit içeriklerinde fiziksel hasar dahil kendi denetimi dışında oluşabilecek her türlü sorun ile ilgili hiçbir sorumluluk taşımaz. İlgili firma bu tür durumlarda Laboratuvar tarafından yapılacak yazılı başvuruyu takip eden 15 gün içinde kitleri ücretsiz olarak yenileri ile değiştirmelidir. Benzer biçimde, kit içeriklerinin bildirilenden eksik çıkması durumunda ilgili firma tüm eksiklikleri öngörülen test çalışma koşullarına uygun biçimde gidermekle yükümlüdür.
9. Kitlerin çalışabilmesi için sistem (aygıt) veren firmalar, sistemdeki her hangi bir arızaya bağlı test kaybı söz konusu olduğunda kaybedilen test miktarını ücretsiz olarak sağlamakla yükümlüdür.



10. İhale listesinde 1 no'lu kalem (moleküler mikobakteri tür tanımlama (identifikasyon) testi) için aşağıdaki koşullar geçerlidir:
- 10.1. Bu kalemde tanımlanan test sayıları hastalara rapor edilecek sayılardır. Kontrol ve kalibrasyonlar için gereken testler yüklenici tarafından laboratuvarın öngöreceği sayılarda ücretsiz olarak sağlanmalıdır.
- 10.2. Söz konusu testlerin tek tek çalışabilmesi ve kliniğe daha hızlı, kontaminasyon riski en aza indirgenerek sonuç verilebilmesi için hasta örneklerinden nükleik asit (RNA veya DNA) izolasyonu, gerçek zamanlı (real time) amplifikasyonu ve saptanması tek bir cihaz (kartuş ve benzeri) üzerinde integre olmalı ve örnek pipetlenip sisteme yerleştirildikten sonraki aşamalarda kullanıcı müdahalesi gerekmemelidir.
- 10.3. Sistem rastgele erişim (random Access) özelliği olan tam otomatik gerçek zamanlı (real-time) PCR cihazı ve bununla uyumlu çalışan veri analiz programından oluşmalıdır. Sistem madde 10.2 de tanımlanan cihazla (kartuş, vb) çalışmaya uygun olmalıdır.
- 10.4. Test kitleri oda ısısında saklanmaya uygun olmalıdır.
- 10.5. Kitlerde internal kontrol bulunmalı, internal kontrol ekstraksiyon ve amplifikasyon basamaklarını kontrol edebilmelidir.
- 10.6. Test, doğrudan hasta örneğinden DNA amplifikasyonunu gerçekleştirerek *Mycobacterium tuberculosis* kompleks kökenlerini ve aynı anda (varsa) rifampisin direncini saptamaya uygun olmalıdır.
- 10.7. Sistem ile birlikte, reaksiyon süresini kapsayacak kapasitede, bir adet devamlı güç kaynağı sağlanmalıdır. Ayrıca gerekli koşulları sağlayan bir adet bilgisayar ve sonuçların alınmasında kullanılacak yazıcı ile bunun sarfları (kağıt, kartuş, vb) ücretsiz olarak temin edilmelidir.
- 10.8. Test için QCMD - uluslararası eksternal kalite kontrol programına katılım sağlanmalıdır.
- 10.9. Testleri uygun şartlarda saklamak ve çalışmak için gerekli araç, gereç ve malzeme firma tarafından bedelsiz sağlanmalıdır. Firma ayrıca hasta örneklerinin işlenmesinde kullanılması amacı ile her bir test için bir adet (1000'er adet) "15 ml'lik Santrifüj tüpü (Falcon) (vida kapaklı, polipropilen)" ücretsiz sağlanmalıdır.
- 10.10. Kitlerin kullanım süresi boyunca, sistemin ve bağlı olan bilgisayarın tüm bakım ve onarımı ücretsiz olarak sağlanmalıdır.


Prof. Dr. Süheyla Sürücüoğlu
Tüberküloz Lab. Birim sorumlusu