

CELAL BAYAR ÜNİVERSİTESİ HAFSA SULTAN HASTANESİ MERKEZİ
LABORATUVAR BAKTERİYOLOJİ BİRİMİ İHALE MALZEMELERİ Grup testleri- 2018/2019

I. TOZ BESİYERİ ve SUPLEMENT

Malzeme	Birim miktarı	İstek
BESİYERİ		
1. Mueller Hinton Agar	500 gram	1 Kutu
2. Üre %40 solüsyon	10X5 ml	2 Kutu
3. Brain Heart Infusion	500 gram	1Kutu
4. Selenite Broth Base	500 gram	1 Kutu
5. Tiyoglikolatlı besiyeri	500 gram..	1 kutu

II. ANTİBİYOTİK DİSKLERİ

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

III. MİK BELİRLEME STRİPLERİ

Malzeme	Birim miktarı	İstek
• Vankomycin	1x100 test	5 Kutu
• Tigecycline	1x100 test	5 Kutu
• Colistin	1x100 test	2 Kutu
• Penicilin	1x100 test	1 Kutu
• Linezolid	1x100 test	2 Kutu
• Teicoplanin	1x100 test	4 Kutu

Doç. Dr. Selma KURUTEPE
Klinik Mikrobiyoloji ve Mikrobiyoloji A.D
4280

1

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

IV. KULLANIMA HAZIR BESİYERİ

Malzeme	Birim miktarı	İstek
• Koyun kanlı agar (%5) -90mm plak	1 Adet	40 000 Adet
• EMB Agar - 90mm plak	1 Adet	30 000 Adet
• Mueller Hinton agar - 90mm plak	1 Adet	5 000 Adet
• Çukulata agar - 90mm plak	1 Adet	10 000 Adet
• Mac Conkey agar	1 Adet	1000 Adet

V. İDENTİFİKASYON MALZEMELERİ

Malzeme	Birim miktarı	İstek
• Otomatik Gram boyama kiti	1x3 Adet	5 Adet

VI. KAN KÜLTÜRÜ ŞİŞESİ

Malzeme	Birim miktarı	İstek
• Aerobik Kan Kültür Şişesi	1Şişe	8000 Adet
• Pediatrik Kan Kültür Şişesi	1Şişe	3000 Adet
• Anaerobik Kan Kültür Şişesi	1Şişe	8000 Adet
	1 Adet	

VII. OTOMATİZE TANIMLAMA VE ANTİBİYOTİK DUYARLILIK TEST SİSTEMİ

Malzeme	Birim miktarı	İstek
• Gram pozitif bakteri identifikasyonu	1Kutu	1500Test
• Gram negatif bakteri identifikasyonu	1Kutu	3000 Test
• Duyarlılık testi	1 Kutu	4000 Test

VIII. YARI OTOMATİZE İDENTİFİKASYON TESTİ

Malzeme	Birim miktarı	İstek
• Gram pozitif bakteri identifikasyon kiti	1x20Kutu	500 test
• Gram negatif bakteri identifikasyon kiti	1x20 Kutu	500 test

IX. MOLEKÜLER TESTLER

Malzeme	Birim miktarı	İstek
1. Enterik panel	1 Test	1000Test
2. Clostridium difficile	1 Test	300Test
3. Atipik pnömoni paneli	1 Test	24 Test
4. Menenjit paneli	1 Test	48 Test

ŞARTNAMESLER

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 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 yapılabilir.
6. Sağlık Bakanlığının ürünlere vermiş olduğu UBB kaydı olmalıdır.



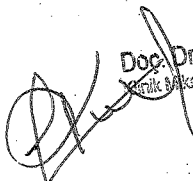
7. Firma CLSI membership üyesi olmalıdır.
8. Antibiyotik disklerinin son kullanımı teslim tarihinde itibaren tarihi en az 24 ay olmalıdır.
9. Firma, ambalajın içinde son kullanma tarihi yaklaşan ürünleri değiştireceğini taahhüt etmelidir.
10. Disklerin teslimatı soğuk zincirde yapılmalı ve standart suşlar 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. MİNİMAL 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 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 antimikrobialerin 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. Laboratuvarın ihtiyacı doğrultusunda antibiyotik stripleri arasında değişim yapılabilmelidir.
8. Son kullanma tarihi teslimden itibaren en az 1 yıl olmalıdır.
9. Sağlık Bakanlığının ürüne vermiş olduğu UBB kaydı olmalıdır ve ihale dosyasında ibraz edilmelidir.

IV. KULLANIMA HAZIR BESİYERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

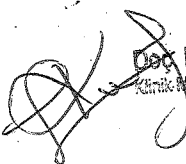
- Besiyerleri kurumayı ve transport sırasında kontaminasyonu önleyecek şekilde steril edilmiş naylon ambalajlarda bulunmalıdır.
- Besiyerlerinin kalınlığı kurumayı önleyecek şekilde en az 4 mm kalınlıkta olmalıdır.


Doc. Dr. Semra KURUTEPE
Tıbbi Mikrobiyoloji ve Mikrobiyoloji A.D.
4280

4. İhale dosyasında


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

- 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. Miyadı 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.



Doç. Dr. Semra KURUTEPE

 Klinik Mikrobiyoloji ve Mikrobiyoloji A.D.

 4230

Prof. Dr. Hürü GAZİ


Tıbbi Mikrobiyoloji

Tescil No: 127809

- Firma gerektiğinde besiyerlerini stoklanması için gerekli alt yapı ve ortamı sağlamalıdır.


V. TAM OTOMATİK KAN KÜLTÜR SİSTEMİ

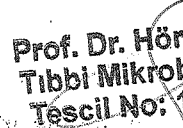
- Şişelerdeki üremeler kolorimetrik veya floresan prensibe göre ölçülmeli ve cihazın her hücreesindeki reflektometreler tarafından okuma yapılarak izlenmelidir.
- Şişeler aktif kömür, adsorban polimer boncuk veya reçine içermelidir ve antibiyotik bağlama ve kan hücrelerini parçalama özelliğinde olmalıdır.
- 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 İnfomasyon 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.


Dr. Dr. Serdar KURUTEPE
Tıbbi Mikrobiyoloji ve Mikrobiyoloji A.B.D.
4290

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

- 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 manueli 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.


Doç. Dr. Semra KURUTEPE
Tıbbi Mikrobiyoloji ve Mikrobiyoloji A.B.D.
4230


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

- 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.

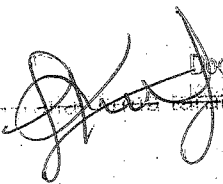
VIII. OTOMATİZE TANIMLAMA VE ANTİBİYOTİK DUYARLILIK TEST SİSTEMİ

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

- Sistem, Mikrobiyoloji laboratuvarına kabul edilen numunelerdeki izole edilen gram pozitif ve gram negatif mikroorganizmaları ve mikroorganizmaların antibiyotik duyarlılıklarını aynı cihazda tanımlayabilmelidir.
- Yukarıda belirtilen testleri aynı otomatik sistem üzerinde çalışabilmelidir. İdentifikasyon testi için Gram-pozitiflerde en az 100 ve Gram-negatiflerde en az 150 tür tanımlanabilmelidir.
- Sistemin, Türkiye'de en az 5 Üniversite veya Eğitim Araştırma Hastanesi tarafından kullanıldığını gösteren referans listesi sunulmalıdır.
- Laboratuvarın ihtiyacı doğrultusunda gram pozitif ve gram negatif paneller arasında değişim yapılabilirdir.
- Bakteri tanımlama ve antibiyotik duyarlılık test panelleri birlikte veya ayrı ayrı kullanılabilir.
- 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.


Doç. Dr. Semra KURUTEPE
Tıbbi Mikrobiyoloji ve Mikrobiyoloji A.D.
4800

- Hazırlanan bakteri süspansiyonlarının antibiyogram panellerine eklenmesi sistem tarafından tam otomatik olarak veya sisteme entegre valide ek bir cihaz tarafından yapılmalıdır.
- Antibiyogramlar CLSI/EUCAST kriterleri çerçevesinde yorumlanabilmelidir. Yorumlama kriteri olarak MIK konsantrasyonu dikkate alınmalıdır.
- EUCAST'te test edilmesi önerilen GSBL, MRSA, HLAR, VRE, MLS, potansiyel karbapenemaz gibi direnç mekanizmaları test edilmeli ve kullanıcı konfirmasyon testleri için uyarılmalıdır.
- Sistem; ekim yapılan panellerin inkübasyonunu, okuyucu ünite, yazıcı, kesintisiz güç kaynağı ve bilgi işlem merkezinden oluşmalıdır.
- Sonuçlar otomatik olarak alınabilmeli, gerektiğinde bazı sonuçlar kısıtlanabilmeli ve laboratuvarın isteği doğrultusunda şekillendirilebilmelidir.
- **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).**
- 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 laboratuvarda 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.



Doç. Dr. Semra KURUTEPE

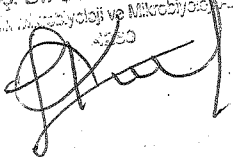
Prof. Dr. Hürri GAZİ
Tıbbi Mikrobiyoloji
Tescil No: 127809

- 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

MOLEKÜLER MİKROBİYOLOJİ TESTLERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Testleri veren firma laboratuvara tam otomatik cihazı ücretsiz olarak kurmalıdır.
2. Cihazda nükleik asit izolasyonu ve Real-Time PCR yanında sadece Nükleik asit izolasyonu veya sadece Real-Time PCR işlemleri de birbirinden bağımsız olarak yapılabilmelidir.
3. Cihaz multiplex tespit yapabilmelidir.
4. Cihazda kantitatif analizler ile erime eğrisi analizleri yapılabilirmeli, açık sistem testlerde büyüme eğrisi gerçek zamanlı olarak görüntülenebilmelidir.
5. Cihazda valide edilmiş testlerin yanında kullanıcı tarafından tasarlanmış master-mix, primer ve prob setleri ile de çalışılabilmelidir.
6. Cihaz için kullanıcı isteğine bağlı olarak sağlanabilen valide edilmiş ekstraksiyon kitleri ve mastermix'ler liyofilize formatta olup oda ısısında saklanabilmelidir.
7. Test edilecek örneğin cihaza yüklenmesini takiben, lizis ve nükleik asit izolasyonu, PCR setup, Real-Time PCR ve tespit basamakları kullanıcı müdahalesine gerek duyulmadan cihaz tarafından otomatik olarak gerçekleştirilebilmelidir.

Doç. Dr. Semra KURUTEPE
Mikrobiyoloji ve Mikrobiyoloji A.D.
12780

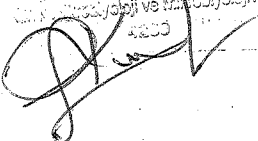


10

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

8. Kurum listede belirtilen panellerden ihtiyacına göre kendi aralarında değişim talep edebilmelidir.
9. Testler için gerekli tüm reaktifler oda sıcaklığında saklanabilmelidir. Test çalışma süreleri 4 saati aşmamalıdır. Her test içinde nükleik asit ekstraksiyonundan itibaren tüm basamakların kontrolünü sağlayan Internal Kontrol bulunmalıdır.
10. Enterik bakteri paneli ile direkt gaita örneklerinden veya taşıma besiyerine alınmış örnekten çalışılabilmelidir. Multiplex olarak Salmonella spp., Campylobacter jejuni ve Campylobacter coli, Shigella spp. ve Shiga-toxin üreten E.coli'ye spesifik genleri tespit edilebilmelidir.
11. Teklif edilecek kitler cihaz ile tam uyumlu olmalıdır.
12. Eğitim/Demo/kontrol amacıyla kullanılacak testlerin sayısı kadar kit ve reaktif ücretsiz olarak firma tarafından sağlanmalıdır.
13. Teklif edilen kit ile çalışacak cihazın arızalanması halinde, cihaza 24 saat içinde müdahale edilmelidir, arıza giderilmediği takdirde 72 saat içinde firma tarafından yedek bir cihaz (aynı teknik özelliklere sahip) ile değiştirilmelidir.
14. Kitlerin son kullanma süreleri teslim tarihinden itibaren en az bir yıl olmalıdır. Miadı yaklaşan kitler en az iki ay öncesinden yerine daha uzun miatla yeni reaktifleri sağlayarak değiştirilmelidir.
15. Kitlerin miat probleminden doğan tüm kit kayıplarını firma ücretsiz olarak karşılamalıdır.
16. Orijinal kutusu açıldığında hatalı çıkanlar veya kullanma esnasında uygun olmadığı tespit edilen malzeme ve kitler firma tarafından yenileri ile değiştirilmelidir.
17. Laboratuvarın ihtiyacı doğrultusunda kitler arasında değişim yapılabilmelidir.
18. Cihaz arızalarından kaynaklanan ve tutanakla tespit edilen kit kayıpları firma tarafından ücretsiz karşılanmalıdır.

Dr. Dr. Semra KURUTEPE
Tıbbi Mikrobiyoloji ve Mikrobiyoloji A.D.
2023



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