

**CELAL BAYAR ÜNİVERSİTESİ HAFSA SULTAN HASTANESİ MERKEZİ LABORATUVAR
BAKTERİYOLOJİ BİRİMİ MALZEMELERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ**

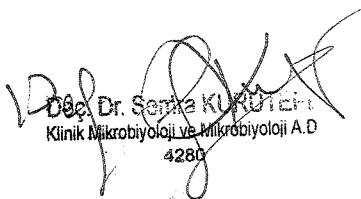
I. TOZ BESİYERİ	Birim miktarı	İstek
Malzeme		
1. Selenite Broth Base	500 gram	1 Kutu
2. Simmons Citrate Agar	500 gram	1 Kutu
3. SIM Agar	500 gram	1 Kutu
4. LIA Agar	500 gram	1 Kutu
5. MRVP Medium	500 gram	1 Kutu
6. Brain Heart Agar	500 gram	1 Kutu
7. Kanlı agar	500 gram	1 Kutu
8. EMB agar	500 gram	1 Kutu
II. KULLANIMA HAZIR BESİYERİ		
Malzeme	Birim miktarı	İstek
• Koyun kanlı agar (%5) -90mm plak	1 Adet	10 000 Adet
• EMB Agar - 90mm plak	1 Adet	10 000 Adet
• Mueller Hinton agar - 90mm plak	1 Adet	10 000 Adet
• Çukolata agar - 90mm plak	1 Adet	1 000 Adet
• VRE besiyeri	1 Adet	300 Adet
III. KAN KÜLTÜRÜ ŞİŞESİ		
Malzeme	Birim miktarı	İstek
• Aerobik Kan Kültür Şişesi	1Şişe	3000 Adet
• Pediatrik Kan Kültür Şişesi	1Şişe	1000 Adet
• Anaerobik Kan Kültür Şişesi	1Şişe	3000 Adet
IV. OTOMATİZE TANIMLAMA VE ANTİBİYOTİK DUYARLILIK TEST SİSTEMİ		
Malzeme	Birim miktarı	İstek
• Gram pozitif bakteri identifikasyonu	1Kutu	100Test
• Gram negatif bakteri identifikasyonu	1Kutu	1000 Test
• Duyarlılık testi	1 Kutu	1000 Test
V. Malzeme	Birim miktarı	İstek

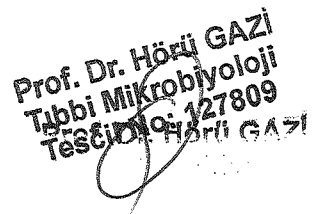
ŞARTNAMELER**I. TOZ BESİYERİ ŞARTNAMESİ**

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 aliminyum folyolar açılmamış ve zedelenmemiş olmalıdır. Açılmış ve zedelenmiş olanlar yenileri ile değiştirilmelidir.
3. Satıcı firma MSDS sertifikalarına sahip olmalıdır.
4. Firma NCLSI membership üyesi olmalıdır
5. Ürünler soğuk zincirde teslim edilmelidir.
6. Sağlık Bakanlığının ürüne vermiş olduğu UBB kaydı olmalıdır.

II. 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.
- **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.
- 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.


Doç. Dr. Serap KURBANCI
Klinik Mikrobiyoloji ve Mikrobiyoloji A.D
4280


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

- 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.

III. TAM OTOMATİK KAN KÜLTÜR SİSTEMİ

- Şişelerdeki üremeler kolorimetrik veya floresan prensibe göre ölçülmeli ve cihazın her hücreindeki 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.

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

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

- 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 yapılabilir. Anonim şişeler hiç tanımlanmamış bile olsa, sistem tarafından sonuçlandırılabilir 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.

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

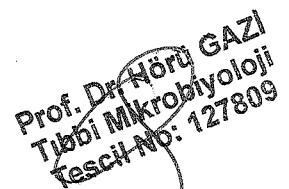
- Cihaz, kullanılacak yedek parça dahil sözleşme süresince ücretsiz olmak kaydıyla garantili olmalıdır. Cihazın arızalanması durumunda laboratuvar personeli tarafından tamiri yaptırılmayacak, arıza bildiriminden itibaren en geç bir iş günü içerisinde yerinde müdahale edilmelidir ve en fazla 72 saat içerisinde 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.

IV. 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 yapılabilmelidir.
- Bakteri tanımlama ve antibiyotik duyarlılık test panelleri birlikte veya ayrı ayrı kullanılabilmelidir.


Dr. Mehmet KURUTEPE
Mikrobiyoloji ve Mikrobiyoloji A.D.
1980


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

- 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.
- Antibiyogramlar CLSI/EUCAST kriterleri çerçevesinde yorumlanabilir. Yorumlama kriteri olarak MİK 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 şekillendirilebilir.
- **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 alabilir.
- 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

Dr. Dr. Semra KURUTEPE
Klinik Mikrobiyoloji ve Mikrobiyoloji A.B.D.
1280

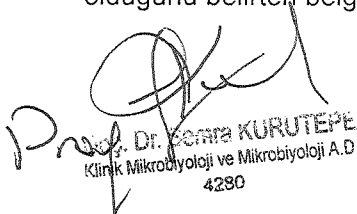
Prof. Dr. Hürri GAZİ
Tıbbi Mikrobiyoloji
Tescil No: 127809

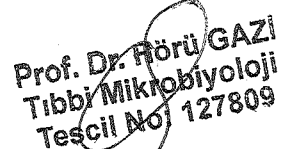
ücretsiz eğitim verecektir. Bu şart teklif dosyasında firma tarafından taahhüd edilerek belgelendirilmelidir.

- Cihazın en az üç ayda bir teknik bakımı servis tarafından ücretsiz yapılmalıdır.
- Firma cihazın mekanik, elektrik ve elektronik devre şemalarını içeren servis 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 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

V. 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.

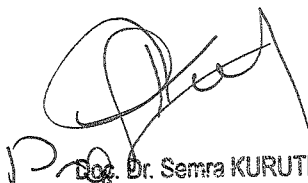

Prof. Dr. Feriye KURUTEPE
Klinik Mikrobiyoloji ve Mikrobiyoloji A.D
4280

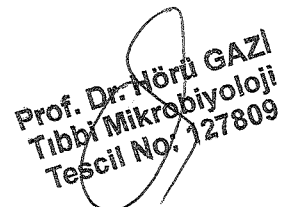

Prof. Dr. Hürri GAZİ
Tıbbi Mikrobiyoloji
Tescil No: 127809

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 dökümanı 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 kiti firma tarafından ücretsiz olarak verilmelidir.**

LİKEFİKASYON KİTİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Viskoz semen örneklerini kolayca likifiye etmelidir.
2. Her bir doz likefikasyon kiti 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.


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


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

CELAL BAYAR ÜNİVERSİTESİ HAFSA SULTAN HASTANESİ
MERKEZ LABORATUVARI, TÜBERKÜLOZ LABORATUVARI BİRİMİ
2018 YILI

KÜLTÜR SİSTEMİ VE BESİYERLERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Bu teknik şartname 14 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	1500	adet
	2	Löwenstein Jensen besiyeri-glisierollü	1000	adet
	3	Mikobakteriyolojik örnek Dekontaminasyon kiti	1500	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 Prensipleri
 - 3.3.2. Çalışma Basamakları
 - 3.3.3. Kalibrasyon
 - 3.3.4. Kontrollerin yapılması
 - 3.3.5. Örneklerin çalışması
 - 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 belirteceği 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 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.

Prof. Dr. Sümeyra SÜRMECİOĞLU
Tıbbi Mikrobiyoloji
A.D.

- 3.9. Sistemin verimli, güvenilir, yinelenabilir 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. Anza 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 kitlere 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.

Prof. Dr. Süheyla SÜRKÜÇÜOĞLU
Tıbbi Mikrobiyoloji
A.B.

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 kullanılabilirli 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 yapılabilirli, sıvı besiyeri ele bulaşmadan açılıp kapanabilirli.
- 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 gereksinin 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 yapabilirli.
- 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 edilebilirli 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 kullanılabilirli.
- 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.

Prof. Dr. Sema SÜRÜCÜOĞLU
Tıbbi Mikrobiyoloji
A.D.

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 işlemlenmeli, farklı bir yöntemle örnek hazırlanmasına ihtiyaç duyulmamalıdır.

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

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

12. Löwenstein Jensen besiyeri-gliserollü (Z. 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, enaz16X160mm 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, örnekle karıştığında %1 NaOH final konsantrasyonunda).

Prof. Dr. Sibel SÜSÜCÜOĞLU
Tıbbi Mikrobiyoloji

- 13.4. 50ml'lik Falkon'da N-asetil-L-Sistein, cam boncuklarla birlikte lyofilize 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. Falkon tüpler yüksek hızda (3000g) santrifügasyona dayanıklı, sızdırmaz ve kırılmaz özellikte olmalıdır.
14. Teklif edilecek UTS'ne kayıtlı olan malzemelerin UTS belgelerinin teklifin ekinde sunulması gerekmektedir.


Prof. Dr. Süheyla SÜRÜCÜOĞLU
Tıbbi Mikrobiyoloji
A.D.

Prof. Dr. Süheyla Sürücüoğlu
Tüberküloz Lab. Birim sorumlusu

CELAL BAYAR ÜNİVERSİTESİ
HAFSA SULTAN HASTANESİ MERKEZİ LABORATUVAR
TÜBERKÜLOZ LABORATUVARI BİRİMİ
MOLEKÜLER MİKROBİYOLOJİ TESTLERİ İHTİYAC LİSTESİ VE
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	400	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,

Prof. Dr. Süheyla BÜRÜÇÜOĞLU
Tıbbi Mikrobiyoloji
A.E.

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. 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 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 yanısıra, 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.

Prof. Dr. Süheyla SURUCUOĞLU
Tıbbi Mikrobiyoloji
A.D.

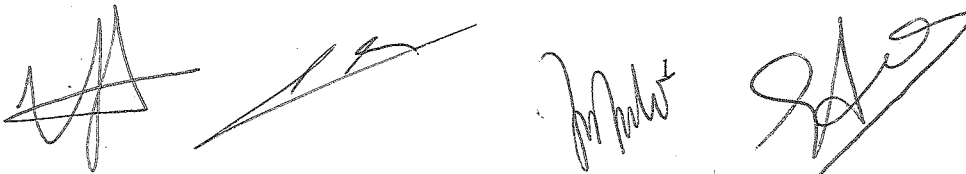
10. İhale listesinde 1 no'lu kalem (moleküler mikobakteri tür tanımlama (identifikasyon) testi) için aşağıdaki koşullar geçerlidir:
- 10.1. Bu kalemde tanımlanan test sayıları hastalara rapor edilecek sayılardır. Kontrol ve kalibrasyonlar için gereken testler yüklenici tarafından laboratuvarın öngöreceği sayılarda ücretsiz olarak sağlanmalıdır.
- 10.2. Söz konusu testlerin tek tek çalışılabilmesi 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

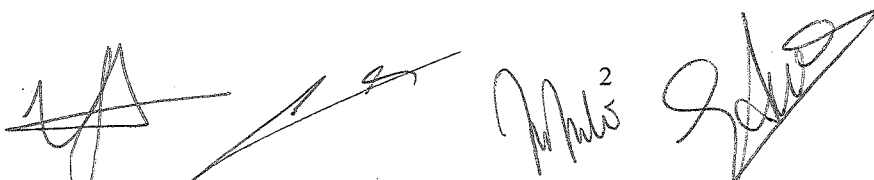
MANİSA CELAL BAYAR ÜNİVERSİTESİ HAFSA SULTAN HASTANESİ
TIBBİ BİYOKİMYA ANABİLİM DALI
İDRAR ANALİZ STRİPLERİ VE İDRAR ANALİZÖRÜ TEKNİK ŞARTNAMESİ

BUT Kodu	Malzeme Adı	Talep edilen Test Miktarı
901 780	Tam otomatik idrar analizörü stribi	200 000

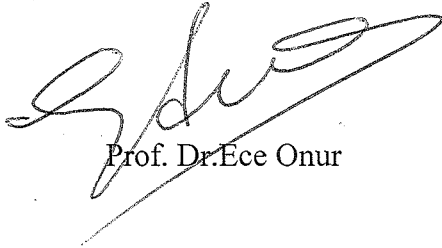
1. Kitlerle birlikte 2 (iki) adet birbirinin aynı bir tanesi daha önce kullanılmamış (sıfır) diğeri en fazla iki yaşında, tarama amaçlı olmayan “biyokimyasal ve mikroskopik analiz yapabilen tam otomatik idrar analizörü” laboratuvarımıza kurulacaktır.
2. İhaleyi kazanan firma bir adet strip okuma cihazını hastanemize kurmalı, hastane LİS sistemine bağlantısını sağlamalı ve ihale süresince çalıştırmalıdır.
3. Firmalar kurulacak idrar analizörlerinin yaşını üretici firmadan alınan cihaz seri numarası ve modelini belirtir birer belge ile belgelendirilecektir.
4. İhale süresi iki yıllıktır.
5. Teklif edilecek kitler, reaktifler ve stripler, birlikte teklif edilecek analizörler ile tam uyumlu olarak çalışmalı üretici firmaya ait orijinal etiket taşımalıdır.
6. Teslim edilecek kitlerin ve reaktiflerin miyadları, teslim tarihinden itibaren en az 6 ay olacak ve kitler Kurum’un talebi doğrultusunda partiler halinde teslim edilecektir. Reaktifler ve kitler son kullanma tarihinden 3 ay öncesinden firmaya haber verilerek firma tarafından uzun miyadlılar ile değiştirilmelidir. Reaktifler ve kitlerin ve kitlerle ilgili standart ve kontrollerin hatalı sonuç vermesi durumunda, bu kitler firma tarafından yenileri ile değiştirilecektir.
7. Firmalar, tam idrar analizi için gerekli olan idrar striplerinin yanısıra tüm sarf malzemeleri de (örneğin; kalibratör, dilüent, kontrol, örnek küveti veya tüpleri, pediatrik tüpler, yıkama ve temizlik solüsyonları) yetecek miktarlarda ücretsiz olarak vermelidirler.
8. Reaktif ve kitlerin en küçük ambalajlı olanları verilmelidir. Firmalar ambalaj durumlarını tekliflerinde belirtmelidirler.
9. Sistem üzerinde dansite, pH, glukoz, protein, keton, nitrit, bilirubin, ürobilinojen, eritrosit ve lökosit analiz edilebilmelidir.
10. Testlerin intra ve inter-assay CV değerleri, firmanın testle ilgili vereceği kılavuzdaki değerler düzeyinde olmalıdır. Bu değerlendirme, rutin kullanım öncesinde ve gereken her hangi bir zamanda sağlanmalıdır.
11. Teklif edilecek striplerin Sağlık Bakanlığı UBB barkod kayıtlarının ihale dosyasına konulması zorunludur.
12. Tam otomatik analizör, en az 70 test/saat (kimyasal + mikroskopik analiz), manuel analizör ise en az 200 test/saat kapasitesinde olmalıdır.
13. Analizör idrarın renk bulanıklık ve dansite ölçümünü stripten bağımsız olarak refraktometrik yöntemle analiz edebilmelidir.
14. Cihaz striplerde kimyasal test pedi alanlarına numuneyi eşit miktarda pipetleme yapabilmeli ve bu sayede farklı testler arasındaki kontaminasyon önlenilecek yonteme sahip olmalıdır.
15. Tam otomatik analizör, idrarın kimyasal ve mikroskopik analizini tam otomatik olarak yapabilmeli ve herhangi bir ön işlem gerektirmemelidir.
16. Sistemin sediment mikroskopi cihazında kullanılan test prensibi flowcell görüntüleme, dijital alan görüntüleme veya floresans flowsitometri metodlarından birine sahip olmalıdır. Dijital alan görüntüleme yöntemiyle çalışan sistemlerde tek kullanımlık



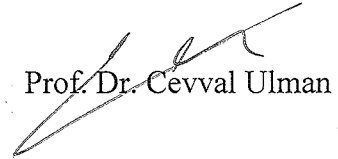
- küvet kullanılmalıdır. Floresans flowsitometri yöntemi ile çalışan cihazlarda dijital görüntüleme sistemini on-line bağlamalı ve gerekli durumlarda sonuç verebilmelidir.
17. Analizöre ek bir ünite bağlanmadan bir seferde 60 örnek yüklenebilmelidir.
 18. Mikroskobi cihazına eritrosit, lökosit ve skuamöz epitel hücreleri için minimum ve maksimum değerler belirlenebilmeli ve cihaz bu aralıkta kalan örnekleri doğrulama için tutup, bunların dışındakileri otomatik olarak LIS'e gönderebilmelidir.
 19. Mikroskopi ünitesi 3 mikrometre çapından küçük partikülleri ayrı bir parametre olarak raporlayabilmeli veya kok bakterileri otomatik olarak tanımlayabilmelidir.
 20. Cihaza istendiği takdirde, ayrı bir bilgisayar kullanmaya gerek kalmadan, CD ile yüklenebilen ve çeşitli karar kurallarının tanımlanabildiği bir program yüklenebilmelidir.
 21. Tam otomatik analizör, az miktardaki idrarlar için dilüsyonlu idrar çalışabilmelidir.
 22. Sistem vücut sıvıları (BOS, plevra ve periton sıvıları v.b.) analizi için ayrı bir mod ile çalışmalıdır.
 23. Analizör idrar dışında BOS ve diğer vücut sıvılarının (periton perikard, eklem sıvısı, bronkoalveoler sıvı vb.) hücre sayımını gerçekleştirebilmelidir.
 24. Tam otomatik analizöre numune, reaktif ve stripler yerleştirildikten sonra sonuçlar çıkıncaya kadar bir müdahaleye gerek duyulmamalıdır.
 25. Tam otomatik analizör raporu, bilgisayar ve yazıcı aracılığı ile hastanın tüm sonuçlarını içerecek şekilde bir hasta raporu şeklinde alınabilmelidir. Arşivleme için gerekli olacak CD yazıcı, yetecek miktarda CD ve gerekli donanım firma tarafından ücretsiz olarak karşılanacak ve bu konuda yeterli eğitim sağlanacaktır.
 26. Tam otomatik analizör iç kalite kontrol ve istatistik programına sahip olmalıdır. Ayrıca uluslararası ve ulusal dış kalite kontrol programına ihale süresince üye olunması firma tarafından sağlanmalıdır.
 27. Analizörler, 220 V-50 Hz şehir şebeke sisteminde çalışmalıdır. Firma, olası elektrik kesintilerine karşı yeterli kapasitedeki bir UPS cihazını(on line özellikli) tam otomatik analizör ile birlikte laboratuvara ücretsiz olarak kurmalıdır. UPS bakımı ve gerektiğinde yenilenmesi firma tarafından sağlanmalıdır.
 28. İdrar Laboratuvarında bulunan ve idrar analizlerinde gerektiğinde kullanılan 1 adet santifüj ihale süresince firma tarafından sağlanmalı ve çalışır durumda bulundurulmalıdır. Mevcut demirbaşımıza kayıtlı 1 adet idrar santrifüjü, 2 adet mikroskop ihale süresince bakım ve onarımı ve çalışır durumda tutulması firma tarafından ücretsiz sağlanmalıdır.
 29. İdrar numunelerinin toplanmasında kullanılmak üzere 200.000 (iki yüz bin) adet sızdırmaz vidalı kapaklı non-steril plastik idrar bardağı (pnömotik sistemde taşınmaya uygun), 30 000 (otuz bin) adet 24 saatlik idrar biriktirmek için kullanılacak plastik kap, 15 000 (on beş bin) adet çocuklarda kullanılmak üzere idrar torbası, 150.000 (yüz elli bin) adet sert plastikten yapılmış tüpü, 1000 adet konik tüp, 10 000 (on bin) adet vakumlu idrar örnek alma kabı ve tüpü ve 1 ve 2 Litrelik taksimatlı plastik mezür (4'er adet)temin edilmelidir. İhaleyi kazanan firma, 6 adet barkod okuyucu ve 2 adet barkod yazıcısını hastaneye hibe etmelidir. Gerektiğinde idrar analizlerinin kontrolünü manuel yöntemlerle sağlamak amacıyla aşağıdaki malzemelerin firma tarafından sağlanacaktır: İdrar laboratuvarında kullanmak üzere kolçaklı 5 (beş) adet tekerlekli yükseklik ayarlı çalışma koltuğu ve 3(üç) adet tekerlekli yükseklik ayarlı tabure firma tarafından hibe edilmelidir.
 30. İdrarın kimyasal ve mikroskopik muayenesi, müdahale gerekmeden ardışık olarak yapılabilirdir. İdrar numunesinin mikroskopik üniteye geçişi tamamen otomatik olmalıdır.



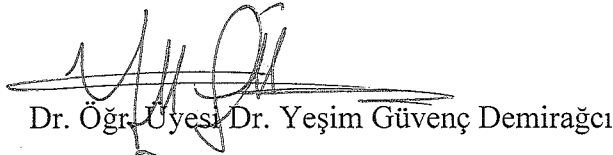
31. Tam otomatik analizörün mikroskopik incelemesi, manuel mikroskopi ile doğrulamaya ihtiyaç göstermemelidir. Şekli elemanlar gerçek mikroskopik görüntüleri ile ekranda görülüp, manuel olarak tanımlanabilmelidir.
31. Tam otomatik analizörün mikroskopik ünitesi; eritrosit, lökosit, lökosit kümesi, silendir, epitel hücreleri, kristaller, maya, bakteri, mukus ve sperm gibi komponentleri Tanıyabilmeli Ve Ayırt Edebilmelidir.
32. Cihaz ile aynı marka en az 60 adet karar kuralının tanımlanabildiği bir otomatik onay yazılımı olmalıdır.
33. Analizörler, ilgili firma tarafından rutin idrar laboratuvarına kurulmalı, yeteri kadar eğitim cihaz başında verilmeli ve çalışır halde teslim edilmelidirler. Kurulum ve eğitim sürecindeki kit sarfiyatı firma tarafından ücretsiz olarak karşılanmalıdır. Ayrıca firma, analizörlerin orijinal İngilizce ve Türkçe kullanım kataloglarını vermelidir.
34. Analizörlerdeki arızaların telefon ile ilgili yetkili servis elemanına bildirimini müteakiben en geç 2 saat içinde müdahale edilmeli, en geç 24 saat içinde onarılmalıdır. 5 gün içinde onarılamayan analizör, firma tarafından yedek bir analizör ile değiştirilmelidir. Bu garanti hem satıcı ve hem de distribütör firma tarafından verilmelidir.
35. Firmalar teknik şartname maddelerine ayrı ayrı olmak üzere uygunluk belgesi vermelidirler. Uygunluk belgesi hazırlamayan ve istenen teknik özellikleri sağlamayan firmaların teklifleri kabul edilmeyecektir.
36. Analizörün çalışması için gerekli ortam ısısının sağlanabilmesi için firma idrar laboratuvarına gerekli klimayı kurmalıdır ve ihale süresince çalışır vaziyette olmasını sağlamalıdır.
37. Kurum içinde laboratuvarın başka bir bölüme taşınması halinde firma laboratuvarın tüm ekipmanlarının (analizörler, santrifüj, çeker ocak-lavabo sistemi, bilgisayar UPS, mikroskop, dolap ve alt yapı vb.) taşınıp yeni yerine kurulmasını sağlamalıdır.



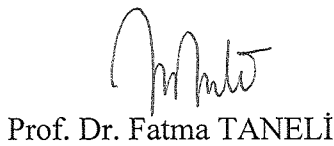
Prof. Dr. Ece Onur



Prof. Dr. Cevval Ulman



Dr. Öğr. Üyesi Dr. Yeşim Güvenç Demirağcı



Prof. Dr. Fatma TANELİ

Prof. Dr. Zeki ARI
Merkez Laboratuvar Koordinatörü