

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

I. TOZ BESİYERİ ve SUPLEMENT

Malzeme

BESİYERİ

	Birim miktarı	İstek
1. Mueller Hinton Agar	500 gram	3 Kutu
2. Kanlı Agar	500 gram	2 Kutu
3. EMB Agar	500 gram	3 Kutu

II. 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
• VRE besiyeri	1 Adet	500 Adet

III. 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

IV. 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

Prof. Dr. Sema GÜNEŞ
Tıbbi Mikrobiyoloji Anabilim Dalı
İmza

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

V. 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

VI. 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

VII. Malzeme	Birim miktarı	İstek
Disposabel kapiller sperm enjektörü	1Test	2000 Test

Doç. Dr. Serdar KURUTEPE
Tıbbi Mikrobiyoloji ve İmmünoyolji A.D.
4330

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

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

ANTİBİYOTİK DİSKLERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Antibiyotik diskleri steril olarak blister ambalajlarda olmalıdır.
2. Kutuların üzerinde antibiyotiğin adı, içerdiği antibiyotik miktarı, son kullanım tarihi ve lot numarası açıkça belirtilmelidir.
3. Antibiyotik disk çeşitleri ve içerikleri laboratuvarın ihtiyacı doğrultusunda verilmelidir.
4. Antibiyogram diskleri EUCAST standartlarına uygun mikrogramda antibiyotik içermelidir.
5. Gerekli durumlarda diskler arasında değişim yapılabilmelidir.
6. Sağlık Bakanlığının ürünlere vermiş olduğu UBB kaydı olmalıdır.
7. Firma CLSI membership üyesi olmalıdır.
8. Antibiyotik disklerinin son kullanımı teslim tarihinde itibaren tarihi en az 24 ay olmalıdır.
9. Firma, ambalajın içinde son kullanma tarihi yaklaşan ürünleri değiştireceğini taahhüt etmelidir.
10. Disklerin teslimatı soğuk zincirde yapılmalı ve standart suşlar ile yapılan kontrollerde gerekli performansı sağlamayan antibiyotik diskleri yenileri ile değiştirilmelidir.

11. İhaleyi alan firma antibiyogram diskleri ile birlikte en az 2 adet disk dağıtıcısı ve 2 dijital kumpas temin etmelidir.
12. Disk dağıtıcıları üretim hatalarına karşı bir yıl garantili olmalıdır.
13. Firma, disklerle birlikte disk diffüzyon testi kalite kontrolü için EUCAST tarafından uygun görülen tüm kalite kontrol suşlarını teslim etmelidir.

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.
- 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.
- 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.
- 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.

Doç. Dr. Zeynep KURTEPE
Klinik Mikrobiyoloji ve İmmünoloji A.B.D.
4180

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

- 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.
- 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 laboratuvar da 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 kılavuzunu Türkçe olarak laboratuvara vermelidir.
- Cihaz, kullanılacak yedek parça dahil sözleşme süresince ücretsiz olmak kaydıyla garantili olmalıdır. Cihazın arızalanması durumunda laboratuvar personeli tarafından tamiri

[Handwritten signature]
Doç. Dr. Mehmet Akif
Mikrobiyoloji ve İmmünoloji
4/2019

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

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 orijinal 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. YARI OTOMATİZE BAKTERİ TANIMLAMA KİTİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Kitler Gram negatif, Gram pozitif, anaerob ve Neisseria/Haemophilus gibi bakterilerin identifikasyonunu yapabilmelidir.
2. Sistem kontaminasyona sebep olmayacak şekilde kapalı olmalıdır.
3. Ekim büyüyonları 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.

V. 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 çalışılabilmelidir. 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 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.
- 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.
- Internal 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).

Doç. Dr. Feriye K. Kaya
Klinik Mikrobiyoloji ve Mikrobiyoloji
2019

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

- Laboratuvar, test sonucu gibi raporları sistem tarafından otomatik veya isteğe bağı olarak alabilmelidir.
- Cihaz barkod sistemi ile çalışmalı ve LIS, HIS sistemine bağlanmaya uygun olmalıdır.
- Cihaza bağı 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 laboratuvar da 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 is 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 orijinal

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

VI. 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 yapılabilmeli, 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
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. Miadi 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 yapılabilirdir.
18. Cihaz arızalarından kaynaklanan ve tutanakla tespit edilen kit kayıpları firma tarafından ücretsiz karşılanmalıdır.

VII. DISPOSABLE KAPİLLER SPERM ENJEKTÖRÜ ve LİKEFİKASYON KİTİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Enjektörler tek kullanımlık olmalıdır ve cihaza uyumlu plastik bir sisteme takılı olmalıdır.
2. Enjektör sisteminde motilite ve konsantrasyon bölmeleri olmalıdır.
3. Enjektör sisteminde, enjektör ve okuma bölmelerini ayıran kapatılabilir valf olmalıdır.
4. Motilite ve konsantrasyon bölmeleri en az 600 mikrolitre kapasitede olmalıdır.
5. Orijinal ambalajında olmalıdır. CE belgesine sahip olmalıdır.
6. Her kutuda enjektör sistemini cihaza tanıtan manyetik kart olmalıdır.
7. Sağlık Bakanlığının ürüne vermiş oldu UBB kaydı olmalıdır, kapsam dışı ise kapsam dışı olduğunu belirten belge eklenmelidir.
8. Enjektörleri veren firma cihazın montajını yapmalıdır. Cihaz, kurumun gösterdiği yere ücretsiz olarak monte edilmelidir. Sistem için laboratuvarında herhangi bir düzenleme veya alt yapı değişikliği gerektiği takdirde firma tarafından sağlanmalıdır.
9. Cihazı kullanacak personelin eğitimi firma tarafından sağlanmalıdır ve firma ayrıca cihazın kullanım klavuzu ile dikkat edilmesi gereken konuları içeren bir 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.

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-gliserollü	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 yapılması
 - 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.

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

- 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 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 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.

Prof. Dr. Sümeyra SÖRKÜÇÜOĞLU
T.C. M. H. K. B. A. B.
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 laboratuvarda 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 kapanabilmelidir.
- 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 kıt (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 laboratuvarda 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 ayırımı 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.

Prof. Dr. Gülşen SÜROĞUOĞLU
Tıbbi Mikrobiyoloji
A.D.

Prof. Dr. Süheyla SÜBÜTÜOĞLU
Tıbbi Psikolojisi
A.2

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 aynı 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 Prensipleri
 - 3.3.2. Çalışma Basamakları
 - 3.3.3. Kalibrasyon
 - 3.3.4. Kontrollerin yapılması
 - 3.3.5. Örneklerin yapılması
 - 3.3.6. Hasta girişi
 - 3.3.7. Sonuçların rapor biçiminde 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 BURUÇUOĞLU
Tıbbi Mikrobiyoloji

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 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 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
 - 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.

Prof. Dr. Süheyye SÜRÜCÜOĞLU
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 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

TIBBİ PARAZİTOLOJİ IMMUNOPARAZİTOLOJİ LABORATUVARI

2018 YILI TIBBİ MALZEME İSTEK LİSTESİ

1	TOXOPLASMA IgG TEST KİTLERİ	2040	Adet
2	TOXOPLASMA IgM TEST KİTLERİ	2040	Adet
3	TOXOPLASMA AVİDİTE TEST KİTLERİ	480	Adet

TEKNİK ŞARTNAMELER

1. Toxoplasma IgG Test Kiti

- Sistem makroelisa ELFA (enzymelinkedfloresanceassay) yöntemiyle çalışmalıdır.
- Sistem tek tek çalışmaya uygun olmalıdır.
- ToxoIgG kitinde sensitivite ve spesifiteyi arttırmak için parazit membranınınmajor proteini olan P30 Proteini'nden zengin antijen kullanılmalıdır. Bu protein rekombinant olmamalı, parazit lizatından elde edilmelidir.
- Bir testi çalışmak için gerekli olan tüm reaktifler test striplerine dağıtılmış olmalı; sisteme bir hasta için sadece bir hastalık reaktif yüklenebilmelidir. Böylece ölü hacimden ya da stabiliteden dolayı oluşabilecek reaktif kayıpları önlenmelidir.
- Sistemde kullanılan kitlerin içerisinde o lota spesifik kalibratör, kontrol ve dilüent çıkmalı, ayrıca almaya gerek olmamalıdır.
- Aşağıda belirtilen test sayılarına göre kitler için kullanılacak kalibrasyon ve kontrol miktarları firma tarafından karşılanacaktır.
- Toxo IgG 2040 TEST
- Sistem için gerekli cihaz ve sisteme uygun ve ambalajı açılmamış bir masaüstü bilgisayar, sistem için yukarıdaki şartlara uyan kitleri sağlayan firma tarafından sağlanmalı, cihazın arızalanması durumunda 24 saat içerisinde teknik destek veya yeni bir cihaz ile rutin hizmetlerin aksaması önlenmelidir.

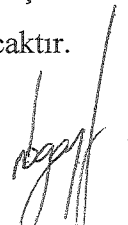
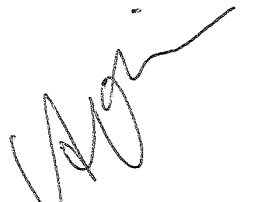
2. Toxoplasma IgM Test Kiti

- Sistem makroelisa ELFA (enzymelinkedfloresanceassay) yöntemiyle çalışmalıdır.

- Sistem tek tek çalışmaya uygun olmalıdır.
- ToxoIgM kitinde rheumatoid faktör ile interferansı önleyerek spesifisiteyi; IgG ile yarışmayı önleyerek sensitiviteyi arttıran immuncapture yöntemi kullanılmalıdır.
- RezidualIgM'in daha az tespit edilmesi için konjugatta en erken antikor olan anti-P30 antikor kullanılmaktadır.
- Bir testi çalışmak için gerekli olan tüm reaktifler test striplerine dağıtılmış olmalı; sisteme bir hasta için sadece bir hastalık reaktif yüklenebilmelidir. Böylece ölü hacimden ya da stabiliteden dolayı oluşabilecek reaktif kayıpları önlenmelidir.
- Sistemde kullanılan kitlerin içerisinde o lota spesifik kalibratör, kontrol ve dilüent çıkmalı, ayrıca almaya gerek olmamalıdır.
- Aşağıda belirtilen test sayılarına göre kitler için kullanılacak kalibrasyon ve kontrol miktarları firma tarafından karşılanacaktır.
- Toxo IgM 2040 TEST
- Sistem için gerekli cihaz ve sisteme uygun ve ambalajı açılmamış bir masaüstü bilgisayar, sistem için yukarıdaki şartlara uyan kitleri sağlayan firma tarafından sağlanmalı, cihazın arızalanması durumunda 24 saat içerisinde teknik destek veya yeni bir cihaz ile rutin hizmetlerin aksaması önlenmelidir.

3. Toxoplasma IgG Avidite Test Kiti

- Sistem makroelisa ELFA (enzymelinkedfloresanceassay) yöntemiyle çalışmalıdır.
- İlk numunede ya da hamileliğin başlangıcında ToxoIgG+/IgM+ olgularda enfeksiyonun 4 aydan eski olduğunu gösteren ToxoAvidite testi olmalıdır.
- Sistem tek tek çalışmaya uygun olmalıdır.
- Bir testi çalışmak için gerekli olan tüm reaktifler test striplerine dağıtılmış olmalı; sisteme bir hasta için sadece bir hastalık reaktif yüklenebilmelidir. Böylece ölü hacimden ya da stabiliteden dolayı oluşabilecek reaktif kayıpları önlenmelidir.
- Sistemde kullanılan kitlerin içerisinde o lota spesifik kalibratör, kontrol ve dilüent çıkmalı, ayrıca almaya gerek olmamalıdır.
- Aşağıda belirtilen test sayısına göre kitler için kullanılacak kalibrasyon ve kontrol miktarları firma tarafından karşılanacaktır.

TIBBİ PARAZİTOLOJİ IMMUNOPARAZİTOLOJİ LABORATUVARI

2018 YILI TIBBİ MALZEME İSTEK LİSTESİ

1	Toxocara IgG Elisa TEST KİTİ	5	Kutu
2	Kist hidatik ELISA TEST KİTİ	15	Kutu

1. Toxocara IgG ELISA Test Kiti

- İnsan serum veya plazmasındaki *Toxocara canis* ES antijenlerine karşı oluşan IgG antikorlarının saptamaya yönelik 'enzymeimmunosay' olmalıdır.
- Test plağı bölünebilir 8 kuyulu olmak üzere 12 strip içermelidir.
- Her test kiti 96 kuyucuklu 2 plak içermelidir.
- Spektrofotometrik olarak tek dalga boyunda (450 nm) okunabilmelidir.
- Kit içeriği testin uygulanması için gerekli tüm materyalleri içermelidir (Serumların sulandırılması için kullanılacak olan disposable sulandırma plağı dahil).
- Son kullanma tarihi teslim tarihinden sonra en az 1 yıl olmalıdır.
- ELISA plaklarının okunması için ELX 800 mikropalak okuyucu ile uyumlu program da kurulup eğitimi verilmelidir.

2. Kist Hidatik IgG ELISA Test Kiti

- İnsan serum veya plazmasındaki *Echinococcus granulosus* ES antijenlerine karşı oluşan IgG antikorlarının saptamaya yönelik 'enzymeimmunosay' olmalıdır.
- Test plağı bölünebilir 8 kuyulu olmak üzere 12 strip içermelidir.
- Her test kiti 96 kuyucuklu 2 plak içermelidir.
- Spektrofotometrik olarak tek dalga boyunda (450 nm) okunabilmelidir.
- Kit içeriği testin uygulanması için gerekli tüm materyalleri içermelidir (Serumlar sulandırılması için kullanılacak olan disposable sulandırma plağı dahil).
- Son kullanma tarihi teslim tarihinden sonra en az 1 yıl olmalıdır.
- ELISA plaklarının okunması için ELX 800 mikropalak okuyucu ile uyumlu program da kurulup eğitimi verilmelidir.