

CELAL BAYAR ÜNİVERSİTESİ HASTANESİ
BAKTERİYOLOJİ LABORATUVARLARI ARA ALIM LİSTESİ

1. Moleküler testler

Malzeme	Birim miktarı	İstek
1. Enterik panel	1 Test	500Test
2. Clostridium difficile	1 Test	50 Test
3. Atipik pnömoni paneli	1 Test	50 Test

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.

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

12. Eğitim/Demo/kontrol amacıyla kullanılacak testlerin sayısı kadar kit ve reaktif ücretsiz olarak firma tarafından sağlanmalıdır.
13. Teklif edilen kit ile çalışacak cihazın arızalanması halinde, cihaza 24 saat içinde müdahale edilmelidir, arıza giderilmediği takdirde 72 saat içinde firma tarafından yedek bir cihaz (aynı teknik özelliklere sahip) ile değiştirilmelidir.
14. Kitlerin son kullanma süreleri teslim tarihinden itibaren en az bir yıl olmalıdır. Miadı yaklaşan kitler en az iki ay öncesinden yerine daha uzun miatla yeni reaktifleri sağlayarak değiştirilmelidir.
15. Kitlerin miat probleminden doğan tüm kit kayıplarını firma ücretsiz olarak karşılamalıdır.
16. Orijinal kutusu açıldığında hatalı çıkanlar veya kullanma esnasında uygun olmadığı tespit edilen malzeme ve kitler firma tarafından yenileri ile değiştirilmelidir.
17. Laboratuvarın ihtiyacı doğrultusunda kitler arasında değişim yapılabilmelidir.
18. Cihaz arızalarından kaynaklanan ve tutanakla tespit edilen kit kayıpları firma tarafından ücretsiz karşılanmalıdır.

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