

NEFELOMETRE TESTLERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

Aşağıda isimleri ve miktarları belirtilen nefelometrik testler, teknik şartları belirtilen analizör ile uyumlu olarak çalışacak nitelikte olmalıdır.

GENEL ŞARTLAR

1. Teklifler tüm testleri içermelidir.
2. Kitler; aşağıda teknik şartları verilmiş olan otomatize nefelometre analizörü ile çalışmaya uygun olmalıdır.
3. Teklif edilen kitlerin raf ömrü, satın alındığı tarihten başlayarak en az 4 ay olmalıdır.
4. İhtiyaç halinde, raf ömrünün tamamlanmasına 1 ay kala, testler laboratuvar yöneticisinin talebine göre uygun diğer testlerle değiştirilebilir.
5. Testlerin çalışmasıyla ilgili her türlü sarf malzemesi ilgili firma tarafından ücretsiz olarak temin edilmelidir.
6. Testlerin raporlandırılmasına kadar gerekli bilgisayar sistemi, LCD monitörü, lazer yazıcısı, kesintisiz güç kaynağı, barkod cihazı, cihaz için gerekli ortam ısısını sağlayacak klima sistemi, sarf malzemeleri, cihazın laboratuvarında kurulmasını ve yerleşimini sağlayacak araç ve gereçler ve diğer gerekli malzemeler temin edilmeli ve kurmalıdır.
7. Sistemden, cihazdan veya kitten kaynaklanan hatalı veya uygunsuz sonuçlarda, kayıplar 15 gün içinde ücretsiz olarak karşılanmalıdır.
8. Kitler bitinceye kadar geçen süre boyunca cihazı ve kurulan sistemi 24 saat çalışır halde tutacak ve her türlü bakım, onarım ve yedek parça ihtiyacını ücretsiz olarak karşılanmalıdır.
9. Kitler yazılı siparişi takiben en geç 30 gün içinde temin edilmelidir.
10. Analizör ve diğer cihazların uygun aralıklarla yılda en az 3 kez bakımı yapılmalıdır.
11. Laboratuvarında daha önce kullanılmamış testler ve cihazlar için, laboratuvar yöneticisinin deneme amaçlı test talebi yerine getirilmelidir.
12. Tüm testler bir dış kalite programına dahil edilmeli, bu programın eksiksiz uygulanması, sürdürülmesi ve sonuçlandırılmasına ait işlemler ücretsiz sağlanmalıdır.
13. Cihazın ve sistemin çalışmasıyla ilgili eğitim, laboratuvar yöneticisinin uygun gördüğü tarihte, kurulan sistem üzerinde ilgili firma tarafından verilmelidir.
14. Kitler ve sarf malzemeleri vücut dışında kullanılan tıbbi tanı cihazları yönetmeliğine uygun olarak üretilmiş veya ithal edilmiş olmalıdır. Tedarikçi firmanın, teklif edilen cihazın envanter kaydı ÜTS veya UBB'de olmalıdır. Bu kayıtları sağlık tesisine göstermekle yükümlüdür.
15. Cihazda kullanılacak yedek parçalar sözleşme süresince ücretsiz olmak kaydıyla garantili olacaktır. Bu garanti hem satıcı hem distribütör tarafından verilmeli ve taahhüt edilmelidir.
16. Cihazlarda yıllık %95 uptime çalışma garantisi verilecektir. Cihazların onarım sırasında arızada kaldığı süreler arıza çözümlenene kadar kayıt altına alınacak ve %95 uptime süreleri takip edilecektir. %95 uptime sürenin altında kalan günler cihazın sözleşme (garanti) süresi 2 (iki) kat uzayacaktır.
17. Hizmet alımına konu olan cihazların ilk muayene sırasında ve hizmet alımı süresince bakım, onarım, test, kontrol, ve kalibrasyonlarını firma yaptırmakta ve yeterli kalite, standart değerlerini sağlamakta yükümlüdür.
18. Kullanılacak cihazların imalat tarihi, yaşı seri numarası ile belgelendirilmelidir ve sözleşme süresi sonunda cihazların yaşı 10 yılı geçmemelidir.
19. Cihazlarda iç ve dış kalite kontrol programları bulunacak ve bunlar için gerekli kalite kontrol kitleri ile dış kalite kayıt giderleri firma tarafından karşılanacaktır.


Prof. Dr. Sinem AKÇALI
Tıbbi Mikrobiyoloji
Uzmanlık Tes. No: 65384


Prof. Dr. Sinem AKÇALI
Celal Bayar Üniversitesi
Tıp Fakültesi
Tıbbi Mikrobiyoloji AD
Dip. Tes. No: 69173 Uzmanlık Tes. No: 65384

NEFELOMETRE ANALİZÖRÜ TEKNİK ŞARTLARI

1. Cihaz, tam otomatik, nefelometri analizörü olmalıdır.
2. Aynı anda birden fazla numuneden, birden fazla plazma protein testlerini, random access ve walk away çalışabilmelidir, çalışması durdurulmadan devamlı reaktif ve numune girişi yapılabilmelidir.
3. Cihaz beyin omurilik sıvısında immünglobulin ve albumin ölçümlerini yapabilmeli ve bu sonuçları serum sonuçlarıyla birlikte değerlendirerek yorumlayabilen ve grafiklendirebilen (Reibergram) bilgisayar yazılımı ücretsiz olarak temin edilmelidir.
4. Cihazın çalışma hızı saatte en az 180 test olmalıdır.
5. Cihazda reaktifler ve numuneler için ayrı işlem yapan iki adet prob bulunmalıdır.
6. Cihaz, inkübasyonu, reaktif ve numunelerin uygun miktarlarda pipetlenmesini ve uygun dilüsyonları otomatik olarak yapabilmeli, bu aşamalarda oluşabilecek sorunları bildiren ikaz sistemi olmalıdır.
7. Numuler, cihaza hastanemizde kullanılan 8 ml'lik tüplerle ve endorf tüpleriyle direkt olarak yüklenebilmelidir.
8. Cihaz, tüm çalışmayı rapor edebilmeli, test sonuçları ve normal değerler kantitatif olarak alınabilmelidir.
9. Cihazın kendisine ait kalite kontrol programı olmalı ve sonuçları saklayabilmeli ve dökümante edebilmelidir.
10. Cihaz kalibrasyonu ilgili firma tarafından yapılmalıdır.
11. Cihaz, numuneleri barkot ile tanıyabilmeli, sonuçların hastane bilgisayarın sisteminden dökümante edilmesi mümkün olmalı ve ilgili firma, hastanenin uygun gördüğü şekilde LIS/HIS sistemine bağlantıyı sağlamalıdır.
12. Kullanılan reaktiflerin cihaz üzerinde stabilitesi bozulmadan saklanma süresinin uzunluğu tercih nedenidir.
13. Kitler ve sarf malzemeleri vücut dışında kullanılan tıbbi tanı cihazları yönetmeliğine uygun olarak üretilmiş veya ithal edilmiş olmalıdır. Tedarikçi firmanın, teklif edilen cihazın envanter kaydı ÜTS veya UBB'de olmalıdır. Bu kayıtları sağlık tesisine göstermekle yükümlüdür.
14. Cihazda kullanılacak yedek parçalar sözleşme süresince ücretsiz olmak kaydıyla garantili olacaktır. Bu garanti hem satıcı hem distribütör tarafından verilmeli ve taahhüt edilmelidir.
15. Cihazlarda yıllık %95 uptime çalışma garantisi verilecektir. Cihazların onarım sırasında arızada kaldığı süreler arıza çözümlenene kadar kayıt altına alınacak ve %95 uptime süreleri takip edilecektir. %95 uptime sürenin altında kalan günler cihazın sözleşme (garanti) süresi 2 (iki) kat uzayacaktır.
16. Hizmet alımına konu olan cihazların ilk muayene sırasında ve hizmet alımı süresince bakım, onarım, test, kontrol, ve kalibrasyonlarını firma yaptırmakta ve yeterli kalite, standart değerlerini sağlamakta yükümlüdür.
17. Kit veya sarf karşılığı kullanılacak cihazın yaşı 10 (on) yılı geçmemiş olmalıdır.
18. Cihazlarda iç ve dış kalite kontrol programları bulunacak ve bunlar için gerekli kalite kontrol kitleri ile dış kalite kayıt giderleri firma tarafından karşılanacaktır.


Doç. Dr. Talat ECEMİŞ
Tıbbi Mikrobiyoloji
Dip.Tes.No: 55319


Prof. Dr. Sinem AKÇALI
Celal Bayar Üniversitesi
Tıp Fakültesi
Tıbbi Mikrobiyoloji AD
Dip.Tes.No: 69173 Uzmanlık Tes. No: 65384

TESTLER VE MİKTARLARI

TESTLER	MİKTARI (test adet)
ASO	1500
High sensitive CRP	4375
RF	9000
IgA	6000
IgG	6000
IgM	6000
C3	2850
C4	2850
IgG1	375
IgG2	375
IgG3	375
IgG4	375
FLC kappa	770
FLC lambda	770
TOPLAM	41615



Doç. Dr. Talat ECEMİŞ
Tıbbi Mikrobiyoloji
Dip.Tes.No: 55319



Prof. Dr. Sinem AKÇALI
Celal Bayar Üniversitesi
Tıp Fakültesi
Tıbbi Mikrobiyoloji AD
Dip.Tes.No: 69173 Uzmanlık Tes. No: 65384

2. Grup

MULTİPARAMETRİK ELFA TESTLERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

Aşağıda isimleri ve miktarları belirtilen testler, teknik şartları belirtilen ELFA analizörü ile uyumlu olarak çalışacak nitelikte olmalıdır.

GENEL ŞARTLAR

1. Teklifler tüm testleri içermelidir.
2. Kitler; aşağıda teknik şartları verilmiş olan otomatize multiparametrik ELFA (Enzyme Linked Fluorescent Assay) cihaz ile çalışmaya uygun olmalıdır.
3. Teklif edilen kitlerin raf ömrü, satın alındığı tarihten başlayarak en az 6 ay olmalıdır.
4. İhtiyaç halinde, raf ömrünün tamamlanmasına 1 ay kala, testler laboratuvar yöneticisinin talebine göre uygun diğer testlerle değiştirilebilir.
5. Testlerin çalışmasıyla ilgili her türlü sarf malzemesi ilgili firma tarafından ücretsiz olarak temin edilmelidir.
6. Testlerin raporlandırılmasına kadar gerekli bilgisayar sistemi, LCD monitörü, lazer yazıcısı, kesintisiz güç kaynağı, barkod cihazı, cihaz için gerekli ortam ısısını sağlayacak klima sistemi, sarf malzemeleri, cihazın laboratuvarında kurulmasını ve yerleşimini sağlayacak araç ve gereçler ve diğer gerekli malzemeler temin edilmeli ve kurmalıdır.
7. Sistemden, cihazdan veya kitten kaynaklanan hatalı veya uygunsuz sonuçlarda, kayıplar 15 gün içinde ücretsiz olarak karşılanmalıdır.
8. Kitler bitinceye kadar geçen süre boyunca cihazı ve kurulan sistemi 24 saat çalışır halde tutacak ve her türlü bakım, onarım ve yedek parça ihtiyacını ücretsiz olarak karşılanmalıdır.
9. Kitler yazılı siparişi takiben en geç 30 gün içinde temin edilmelidir.
10. Analizör ve diğer cihazların uygun aralıklarla yılda en az 3 kez bakımı yapılmalıdır.
11. Laboratuvarında daha önce kullanılmamış testler ve cihazlar için, laboratuvar yöneticisinin deneme amaçlı test talebi yerine getirilmelidir.
12. Tüm testler bir dış kalite programına dahil edilmeli, bu programın eksiksiz uygulanması, sürdürülmesi ve sonuçlandırılmasına ait işlemler ücretsiz sağlanmalıdır.
13. Cihazın ve sistemin çalışmasıyla ilgili eğitim, laboratuvar yöneticisinin uygun gördüğü tarihte, kurulan sistem üzerinde ilgili firma tarafından verilmelidir.
14. Kitler ve sarf malzemeleri vücut dışında kullanılan tıbbi tanı cihazları yönetmeliğine uygun olarak üretilmiş veya ithal edilmiş olmalıdır. Tedarikçi firmanın, teklif edilen cihazın envanter kaydı ÜTS veya UBB'de olmalıdır. Bu kayıtları sağlık tesisine göstermekle yükümlüdür.
15. Cihazda kullanılacak yedek parçalar sözleşme süresince ücretsiz olmak kaydıyla garantili olacaktır. Bu garanti hem satıcı hem distribütör tarafından verilmeli ve taahhüt edilmelidir.
16. Cihazlarda yıllık %95 uptime çalışma garantisi verilecektir. Cihazların onarım sırasında arızada kaldığı süreler arıza çözümlenene kadar kayıt altına alınacak ve %95 uptime süreleri takip edilecektir. %95 uptime sürenin altında kalan günler cihazın sözleşme (garanti) süresi 2 (iki) kat uzayacaktır.
17. Hizmet alımına konu olan cihazların ilk muayene sırasında ve hizmet alımı süresince bakım, onarım, test, kontrol, ve kalibrasyonlarını firma yaptırmakta ve yeterli kalite, standart değerlerini sağlamakta yükümlüdür.


Dr. Dr. Talat ECEMİŞ
Tıbbi Mikrobiyoloji
Dış Tel: 60173


Prof. Dr. Sinem AKÇALI
Celal Bayar Üniversitesi
Tıp Fakültesi
Tıbbi Mikrobiyoloji AD
Dış Tel: 60173 Uzmanlık Tes. No: 65384

18. Kullanılacak cihazların imalat tarihi, yaşı seri numarası ile belgelendirilmelidir ve sözleşme süresi sonunda cihazların yaşı 10 yılı geçmemelidir.
19. Cihazlarda iç ve dış kalite kontrol programları bulunacak ve bunlar için gerekli kalite kontrol kitleri ile dış kalite kayıt giderleri firma tarafından karşılanacaktır.

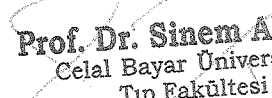
IMMUNOASSAY CİHAZI TEKNİK ŞARTLARI

1. Cihaz, Random Access (rastgele erişimli) özellikli, enzim linked florescant assay (ELFA) cihazı olmalıdır.
2. Cihaz, numunelerin yerleştirilmesinden sonuçların alınmasına kadar bütün işlemleri otomatik olarak yapmalıdır.
3. Cihaz, aynı anda birden fazla parametreyi çalışabilecek özellikte olmalıdır.
4. Cihazın çalışma hızı seansta en az 30 test olmalıdır
5. Cihaz test sonuçlarını kantitatif olarak verebilmelidir.
6. Cihaz ve stripler barkod okuyucu sistemine sahip olmalı ve cihaz hastane otomasyon sistemine bağlanabilmeli ve sonuçlar sistemden dökümanite edilebilmelidir. İlgili firma, hastanenin uygun gördüğü şekilde LIS/HIS sitemine bağlantıyı sağlamalıdır.

İSTENEN TESTLER VE MİKTARLARI

TEST	SAYI
Anti CMV IgG	1800
Anti CMV IgM	1800
Anti RUBELLA IgM	1800
Anti RUBELLA IgG	1800
Anti EBNA IgG	900
Anti VCA IgG	1500
Anti VCA IgM	1500
TOPLAM	11100


Doç. Dr. Talat ECEMİŞ
Tıbbi Mikrobiyoloji
Dip.Tes.No: 55319


Prof. Dr. Sinem AKÇALI
Celal Bayar Üniversitesi
Tıp Fakültesi
Tıbbi Mikrobiyoloji AD
Dip.Tes.No: 69173 Uzmanlık Tes. No: 65384

3. Grup

CELAL BAYAR ÜNİVERSİTESİ HAFSA SULTAN HASTANESİ
MERKEZ LABORATUVARI, TÜBERKÜLOZ LABORATUVARI BİRİMİ
KÜLTÜR SİSTEMLERİ 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	2000	adet
	2	Löwenstein Jensen besiyeri-gliserollü	2000	adet
	3	Mikobakteriyolojik örnek Dekontaminasyon kiti	2000	adet

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

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

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

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

yapılmayan sistemler ve kitler/besiyerleri ile ilgili teklifler değerlendirilmeye alınmayacaktır.

7. Kitler kapalı, orijinal ambalajında olmalıdır. Teklif edilen kitlerin raf ömrü, satın alındığı tarihten başlayarak en az 6 ay olmalıdır. Raf ömrünü tamamlamasına iki ay kalan kitler önceden haber verilerek ilgili firma tarafından daha uzun olanlarla ücretsiz olarak değiştirilir.
8. Kullanım sırasında kite ilişkin bir sorun çıkması durumunda ilgili firma, tüm kitleri sağlıklı çalıştığı kanıtlanmış yeni lot numaralı kitler ile ücretsiz olarak değiştirmelidir.
9. Laboratuvar teklif verilen kitlerin transport, kötü koşullarda saklanma, kit içeriklerinde fiziksel hasar dahil kendi denetimi dışında oluşabilecek her türlü sorun ile ilgili hiçbir sorumluluk taşımaz. İlgili firma bu tür durumlarda Laboratuvar tarafından yapılacak yazılı başvuruyu takip eden 15 gün içinde kitleri ücretsiz olarak yenileri ile değiştirmelidir. Benzer biçimde, kit içeriklerinin bildirilenden eksik çıkması durumunda ilgili firma tüm eksiklikleri öngörülen test çalışma koşullarına uygun biçimde gidermekle yükümlüdür.
10. Bu ihale ile alınacak kitler için laboratuvarın uygun bulacağı dış kalite kontrol programının sağlanması zorunludur. Bu program, kitlerin kullanıma girmesi ile başlayacak ve kitlerin kullanıldığı süre boyunca devam edecektir.
11. Otomatize mikobakteri sistemi ve bu sistemde kullanılmaya uygun 3000 adet besiyeri (30 adet (%1) kan ve kemik iliği örneklerinde kullanılmak üzere) istenmektedir. Bu kaleme teklif veren firmalar teknik şartnamenin 4 maddesindeki ilgili hükümler doğrultusunda 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 kit (miyadları uygun olacak şekilde) zamanında ilgili firma tarafından ücretsiz sağlanmalıdır.
- 11.1.7. Laboratuvar tarafından madde 11.1.6 de tanımlanan maddelere öngörülenden daha çok gereksinim duyulması durumunda, bunlar ücretsiz olarak sağlanmalıdır.
- 11.1.8. Besiyerlere ilişkin olarak teknik şartnamenin 3-11 maddeleri geçerlidir.

11.2. Otomatize mikobakteri kültür sistemine ilişkin olarak:

- 11.2.1. Cihaz tam otomatik olarak tüm mikobakterilerin (*M.tuberculosis* kompleks ve tüberküloz dışı mikobakterilerin) izolasyonunu yapabilmelidir.
- 11.2.2. Teklif edilen sistem 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 edilebilmeli veya bu ayrımı yapacak bir kit bedelsiz olarak sağlanmalıdır.

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

11.2.4. Streptomisin (SM), izoniyazid (INH), rifampisin (RIF), etambutol (EMB) ve pirazinamid (PZA) için duyarlılık testlerinde kullanılabilir.

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 2018'de önerilen sistemlerden birisi olmalıdır. CLSI 2018 kılavuzu (CLSI M24 ve CLSI M48) firmanın orijinal kullanım kılavuzu ile birlikte teslim edilmelidir.

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

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

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

11.2.7. Sisteme yüklenecek örnekler klasik NaOH-NALC yöntemi ile 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 (2. kalem) ile ilgili olarak;

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

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

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

12.3. Vidalı kapaklı, 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.

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



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

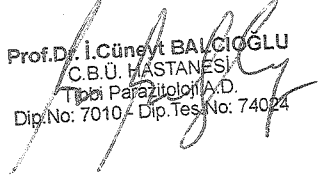
4. Grup

Toxoplasma IgG Test Kiti Teknik Şartnamesi

- 1) Sistem makroelisa ELFA (enzyme linked floresance assay) yöntemiyle çalışmalıdır.
- 2) Sistem tek tek çalışmaya uygun olmalıdır.
- 3) ToxoIgG kitinde sensitivite ve spesifisiteyi arttırmak için parazit membranının major proteini olan P30 Proteinini'nden zengin antijen kullanılmalıdır. Bu protein rekombinant olmamalı, parazit lizatından elde edilmelidir.
- 4) 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.
- 5) Sistemde kullanılan kitlerin içerisinde o lota spesifik kalibratör, kontrol ve dilüent çıkmalı, ayrıca almaya gerek olmamalıdır.
- 6) Aşağıda belirtilen test sayılarına göre kitler için kullanılacak kalibrasyon ve kontrol miktarları firma tarafından karşılanacaktır.
- 7) UBB ve ÜTS kaydı olmalıdır.



Doç. Dr. Semra KURUTEPE
Klinik Mikrobiyoloji ve Mikrobiyoloji A.D.
4290



Prof. Dr. İ. Cüneyt BALCIOĞLU
C.B.Ü. HASTANESİ
Tıbbi Parazitoloji A.D.
Dip. No: 7010 / Dip. Tes. No: 74024

Toxoplasma IgM Test Kiti Teknik Şartnamesi

- 1) Sistem makroelisa ELFA (enzyme linked floresance assay) yöntemiyle çalışmalıdır.
- 2) Sistem tek tek çalışmaya uygun olmalıdır.
- 3) ToxoIgM kitinde rheumatoid faktör ile interferansı önleyerek spesifisiteyi; IgG ile yarışmayı önleyerek sensitiviteyi arttıran immuncapture yöntemi kullanılmalıdır.
- 4) Rezidual IgM'in daha az tespit edilmesi için konjugatta en erken antikor olan anti-P30 antikorunu kullanılmalıdır.
- 5) 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.
- 6) Sistemde kullanılan kitlerin içerisinde o lota spesifik kalibratör, kontrol ve dilüent çıkmalı, ayrıca almaya gerek olmamalıdır.
- 7) Aşağıda belirtilen test sayılarına göre kitler için kullanılacak kalibrasyon ve kontrol miktarları firma tarafından karşılanacaktır.
- 8) UBB ve ÜTS kaydı olmalıdır.

Dr. Dr. C. KURUTEPE
Klinik Mikrobiyoloji A.D.

Prof. Dr. i. Cüneyt BALCIOĞLU
C.B.U. HASTANESİ
Tıbbi Parazitoloji A.D.
Dip. No: 7010 / Dip. Tes. No: 74024

S. G. 50

I. KULLANIMA HAZIR BESİYERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

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

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

Laboratuvarın talep etmesi durumunda besiyerleri firma tarafından

- 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.

Prof. Dr. GAZİ
Tıbbi Mikrobiyoloji
Tescil No: 127809

6. Grup

BAKTERİYOLOJİ 2020 SARF VE TIBBİ MALZEME TEKNİK ŞARTNAMESLERİ

I. TAM OTOMATİK KAN KÜLTÜR SİSTEMİ (İstem; 1,2,3)

- Şişelerdeki üremeler kolorimetrik veya floresan prensibe göre ölçülmeli ve cihazın her hücresindeki 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 yapılabilirdir. Anonim şişeler hiç tanımlanmamış bile olsa, sistem tarafından sonuçlandırabilmelidir ve diğer şişe sonuçlarını etkilememelidir.
- Sistem Kontrol modülü kullanıcı kolaylığı açısından dokunmatik ekrana sahip olmalıdır.
- **Mikotik, Aerob, Anaerob ve Pediatrik şişeler** için maksimum inkübasyon süresi **5 gün** için valide edilmiş olmalı ve prospektüste belgelendirilmelidir.
- Pediatrik şişeler, 0.5-3 ml arasındaki kan miktarında çalışabilmelidir.
- Sistem, steril vücut sıvılarının ekilmesi durumunda zor üreyen bakterilerin üremesini sağlamalıdır.
- Her şişe için üreme grafiği, hasta laboratuvar sonuç ve hasta numarası ekrandan takip edilebilmeli ve yazıcıdan çıktısı alınabilmelidir.

- **Firma, laboratuvarın dış kalite kontrol programına katılımını sağlamalıdır.**
- Şişeler kırılmaya ve fiziksel darbelere karşı dayanıklı olmalıdır.
- Cihaz, kurumun gösterdiği yere ücretsiz olarak monte edilmeli, tüm malzeme ve aksesuarları ile çalışır durumda teslim edilmelidir. Montaj için gerekli tüm malzeme ve masraflar firma tarafından karşılanmalıdır. Sistem için laboratuvarında herhangi bir düzenleme veya alt yapı değişikliği gerektiği takdirde firma tarafından sağlanmalıdır.
- İhaleyi alan firma, cihazın kullanımı, bakımı ve olası arızaların giderilmesi ile kalibrasyonuna ilişkin kendi eğitilmiş personeli tarafından en az 3 laboratuvar elemanına 7-10 gün ücretsiz eğitim vermelidir. Bu şart teklif dosyasında firma tarafından taahhüt edilerek belgelendirilmelidir.
- Cihazın teknik bakımı firma tarafından ücretsiz yapılmalıdır.
- Firma cihazın mekanik, elektrik ve elektronik devre şemalarını içeren servis manueli ve kullanım klavuzunu Türkçe olarak laboratuvara vermelidir.
- Cihaz, kullanılacak yedek parça dahil sözleşme süresince ücretsiz olmak kaydıyla garantili olmalıdır. Cihazın arızalanması durumunda laboratuvar personeli tarafından tamiri yaptırılmayacak, arıza bildiriminden itibaren en geç bir iş günü içerisinde yerinde müdahale edilmelidir ve en fazla 72 saat içerisinde cihaz tüm fonksiyonları ile çalışır hale getirilmelidir. 72 saat içerisinde onarılmayan cihaz firma tarafından aynı model ve tipte bir cihazla değiştirilmelidir. Arızalı geçen süre garanti süresinden sayılmayacak ve belirlenen süreyi aşan her gün için arızalardan dolayı oluşan hizmet kaybı firmaya cezai müeyyide olarak uygulanacaktır.
- Teklif veren firmalar söz konusu cihaz için teknik servis imkanlarını ve teknik alt yapı durumunu belgelemelidir.
- Teklif veren firmalar şartname maddelerine ayrı ayrı ve Türkçe olarak şartnamedeki sıraya göre cevap vermelidir. Bu cevaplar "Şartnameye Uygunluk Belgesi" başlığı altında teklif veren firmanın başlıklı kağıdına yazılmış ve yetkili kişi tarafından imzalanmış olmalıdır. Teknik Şartnamede istenilen özelliklerin hangi dokümanda görülebileceği belirtilecek ve doküman üzerinde teknik şartname maddesi işaretlenmiş olacaktır. Bu cevaplar 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.

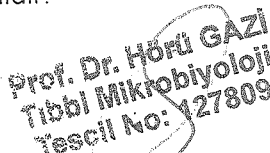
2. Grup

II. OTOMATİZE TANIMLAMA VE ANTİBİYOTİK DUYARLILIK TEST SİSTEMİ (istem: 4-6)

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

- Sistem, Mikrobiyoloji laboratuvarına kabul edilen numunelerdeki izole edilen gram pozitif bakteri, gram negatif bakteri ve mantar tanımlama ve mikroorganizmaların antimikrobiyal 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, mantarlarda en az 55 tür tanımlanabilmelidir.
- Sistemin, Türkiye’de en az 5 Üniversite veya Eğitim Araştırma Hastanesi tarafından kullanıldığını gösteren referans listesi sunulmalıdır.
- Laboratuvarın ihtiyacı doğrultusunda gram pozitif ve gram negatif paneller arasında değişim yapılabilirdir.
- Bakteri ve mantar tanımlama ve antimikrobiyal duyarlılık test panelleri birlikte veya ayrı ayrı kullanılabilmelidir.
- İdentifikasyon ve antibiyogram testi gecelik inkübasyona gerek kalmadan aynı gün içerisinde sonuçlandırılabilirdir.
- 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 veya mantar süspansiyonlarının antibiyogram ve antifungal panellerine eklenmesi sistem tarafından tam otomatik olarak veya sisteme entegre valide ek bir cihaz tarafından yapılmalıdır.
- Antimikrobiyal duyarlılık sonuçları CLSI/EUCAST kriterleri çerçevesinde yorumlanabilmelidir. 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 şekillendirilebilmelidir.


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


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

8. Grup

III. YARI OTOMATİZE BAKTERİ TANIMLAMA KİTİ TEKNİK ŞARTNAMESİ (İstem;7)

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

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

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

S. Grup

VIII. OTOMATİK GRAM BOYAMA KİTİ TEKNİK ŞARTNAMESİ (İstem ; 15)

- Boyalar kullanıma hazır olmalıdır
- Kristal viyole, lugol ve fuksin boyları ayrı ayrı 500 ml'lik saklama kaplarında olmalıdır.
- Boyaların kullanım süreleri en az 12 aylık olmalıdır.
- Boya kitleri ile birlikte var olan otomatik boyama cihazı ile uyumlu olmalıdır.
- Cihaz spray püskürtme yöntemi ile çalışmalı ve verilen boylarla (kitlerle) %100 uyumlu olmalıdır.

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

Doç. Dr. Sente KURUTEPE
(Klinik Mikrobiyoloji ve Mikrobiyoloji A.B.D.)
2020

10. Grup

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

TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Bu teknik şartname 11 maddeden oluşmaktadır.
2. Bu teknik şartname ile aşağıda adları ve miktarları yazılı testlerin alımı istenmektedir. Belirtilen test sayıları bir yıllıktır.

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

3. Bu teknik şartname ile teklif veren firmalara sistem kurma koşulu getirilmektedir. Kurulacak sistemler ile ilgili olarak aksi ya da istisnaları belirtilmediği sürece aşağıdaki koşullar geçerlidir:
 - 3.1. Firmalar önerilen sistemlerin teknik özelliklerini ayrı bir formda özetlemelidir. Bu formda sistemin adı, seri numarası, üretici firma adı, üretim yılı, önceden kullanıp kullanılmadığı, test kapasitesi ve hızı gibi bilgiler yanı sıra diğer teknik özellikler de tanımlanmalıdır.
 - 3.2. Yüklenici firma önerilen sistemin en az biri orijinal olmak kaydıyla 3 adet kullanım kılavuzunu vermelidir.
 - 3.3. Yüklenici firma, sistemde yer alacak aygıtlar için Türkçe hazırlanmış günlük kullanım rehberleri sunmalıdır. Bu rehberde:
 - 3.3.1. Çalışma Prensipleri
 - 3.3.2. Çalışma Basamakları
 - 3.3.3. Kalibrasyon
 - 3.3.4. Kontrollerin çalışması
 - 3.3.5. Örneklerin çalışması
 - 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.


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

- 3.8. Sistemi kuracak firmalar teknik bakım açısından şartnamenin 4. maddesinde belirtilen koşulları sağlamakla yükümlüdür.
- 3.9. Sistemin verimli, güvenilir, yinelenebilir sonuç vermesi için laboratuvarın gerekli gördüğü tüm koşulların sağlanması ilgili firmanın sorumluluğundadır.
- 3.10. Sistemi kuracak firmalar talep beklemeksizin her türlü sarf malzeme (kontrol-gereken durumlarda değişik düzeyli kontroller-, tüpler, yıkama solüsyonları, diluentler, pipet uçları, vb) akışını sağlamalı, ücretsiz servis ve ücretsiz bakım (yedek parça dahil) yapmalıdır.
- 3.11. Sistemler, ihalede alınacak kitler bitene kadar laboratuvarında kalmalıdır.
- 3.12. Analitik sistemler ihalenin sonuçlanmasından sonra Laboratuvarın öngördüğü tarihlerde hemen kurulabilmeli ve işler hale getirilmelidir.
4. Bu teknik şartname ile teklif veren firmalardan konu ile ilgili aygıt (lar)ın teknik bakımı istenmektedir. Bu konuda aksi ya da istisnaları belirtilmediği sürece aşağıdaki koşullar geçerlidir:
 - 4.1. Aşağıdaki bilgi ve belgelerin sağlanması gereklidir:
 - 4.1.1. 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.

Prof. Dr. Süheyla SÜRÜCÜOĞLU

Tıbbi Mikrobiyoloji

A.D.

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 çalışılabilmesi için sistem (aygıt) veren firmalar, sistemdeki her hangi bir arızaya bağlı test kaybı söz konusu olduğunda kaybedilen test miktarını ücretsiz olarak sağlamakla yükümlüdür.
10. İhale listesinde 1 no'lu kalem (moleküler mikobakteri tür tanımlama (identifikasyon) testi) için aşağıdaki koşullar geçerlidir:
 - 10.1. Bu kalemde tanımlanan **test sayıları hastalara rapor edilecek sayılardır**. Kontrol ve kalibrasyonlar için gereken testler yüklenici tarafından laboratuvarın öngöreceği sayılarda ücretsiz olarak sağlanmalıdır.
 - 10.2. Söz konusu testlerin tek tek 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 Santrfüj 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.
11. Teklif edilecek UTS'ne kayıtlı olan malzemelerin UTS belgelerinin teklifin ekinde sunulması gerekmektedir.



Prof. Dr. Süheyla Sürücüoğlu

Tüberküloz Lab. Birim sorumlusu

11.650P

VI. DİSPOSABLE KAPİLLER SPERM ENJEKTÖRÜ ve LİKEFİKASYON KİTİ TEKNİK ŞARTNAMESİ (İstem; 14)

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.**

VII. LİKEFİKASYON KİTİ TEKNİK ŞARTNAMESİ (İstem; 14)

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.

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

Doç. Dr. Saniye KURUTEPE
Tıbbi Mikrobiyoloji ve Mikrobiyoloji A.B.D.
4033

12. Grup

Toxocara IgG Elisa Test Kiti Teknik Şartnamesi

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

Doç. Dr. Serhat KURUTEPE
Klinik Mikrobiyoloji ve Mikrobiyoloji A.D.
4020

Prof. Dr. İ. Cüneyt BALCIOĞLU
C.B.Ü. HASTANESİ
Tıbbi Parazitoloji A.D.
Dip.No: 7010 -Dip.Tes.No: 74024

13. Grup

ŞARTNAME

1. Teklif edilen kit, menenjit ve ensefalite neden olan Escherichia coli K1, Haemophilus influenzae, Listeria monocytogenes, Neisseria meningitidis, Streptococcus agalactiae, Streptococcus pneumoniae, Cytomegalovirus (CMV), Enterovirus, Herpes simplex virus 1 (HSV-1), Herpes simplex virus 2 (HSV-2), Human herpesvirus 6 (HHV-6), Human parechovirus, Varicella zoster virus (VZV), Cryptococcus neoformans/gattii patojenlerini aynı anda multipleks PCR yöntemiyle saptayabilmelidir.
2. Kit, paneldeki etkenleri kendi içinde tek bir PCR işlemi ile saptayabilmeli ve ayırt edebilmelidir. Kit nested PCR prensibinde çalışmalıdır.
3. Kit BOS örnekleri için valide olmalı ve her hastaya özel, kontaminasyon riski olmayan tek kullanımlık kapalı bir test ambalajında olmalıdır.
4. Testin tüm aşamaları (nükleik asitlerin ekstraksiyonu, pürifikasyonu, üründen cDNA sentezleme, amplifikasyon ve saptama vb.) dışardan kullanıcı müdahalesine gerek olmaksızın otomatik olarak gerçekleşmelidir.
5. Kit içerisinde, her test için nükleik asit ekstraksiyon aşamasından itibaren tüm basamakların kontrolünü sağlayan internal kontrol bulunmalıdır ve test sonuçları maksimum 2 saat içinde alınmalıdır.
6. Kit, multipleks PCR analiz ve görüntüleme yöntemi, real-time PCR, erime eğrisi analizi veya mikroarray prensibinde olmalıdır.
7. Kit kullanıma hazır ve orijinal ambalajlarında olmalıdır.
8. Kitlerin üzerinde üretici firma adı, testin adı, test sayısı, lot numarası ve son kullanma tarihi yazılı olmalıdır.
9. Örneklerin işlenmesinden sonuçların alınmasına kadar gerekli tüm malzemeler ve solüsyonlar kit içinde bulunmalıdır.
10. Kit içerisinde pozitif ve internal kontroller bulunmalıdır.
11. Firma, yılda en az 2 kez laboratuvarın bir dış kalite kontrol programına katılımını sağlamalıdır.
12. Dış kalite kontrol programında kullanılacak gerekli malzeme ve kitler firma tarafından karşılanmalıdır.
13. Çalışmayan ve sonuç alınamayan tüm kitler ücretsiz olarak yenileri ile değiştirilmelidir.
14. Test sayıları hesaplanırken, rapor edilen test sayıları baz alınacağından, eksik çıkan yada tekrar edilen testler firma tarafından ücretsiz karşılanmalıdır.
15. Teklif edilen kit için kullanılan cihaz firma tarafından laboratuvara ücretsiz olarak kurulmalıdır.
16. Teknik bakıma cihaz ile beraber verilecek tüm ekipman dahil olmalıdır.
17. Teknik bakım ve onarım hizmeti sürekli olup, bu hizmet mesai dışı ve tatil günlerinde de sağlanmalıdır.
18. Bakım, onarım ve kullanım sırasındaki teknik arıza gibi nedenlerden dolayı oluşan kit, reaktif ve tüm sarf malzemelere ilişkin kayıplar, cihaz kayıtları veya laboratuvar sorumlularının durumu açıklayan tutanağı ile belirlenip ilgili firma tarafından ücretsiz karşılanmalıdır.
19. İstenildiğinde cihazın çalıştığı test sayısı, test ve test dışı kit, reaktif vb. tüketim kayıtları, tarih ve saat bilgileri içerecek şekilde elektronik ortamda alınabilmelidir.

4280
Klinik Mikrobiyoloji ve Infeksiyon A.D.
Prof. Dr. H. Gazi

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

20. Firma, cihazın periyodik bakımına ilişkin, hangi zaman aralıklarında ne tür işlemlerin yapılması ve hangi parçaların değiştirilmesi gerektiği gibi bilgileri içeren yazılı periyodik bakım prosedürünü ve periyodik bakım takvimini içeren yazılı belge vermelidir.
21. Firma, cihaza ilişkin bir sorun yaşandığında ilgili birimin sorunu telefon, fax, yazı veya elektronik posta ile bildirilmesinden sonra en geç 2 saat içinde müdahale etmelidir.
22. Cihaz arızasının, arıza bildiriminden itibaren üç iş günü içerisinde giderilememesi durumunda ise arızalı cihaz aynı özellikte yeni bir cihazla değiştirilmelidir.
23. Kitlerin çalıştırılmasında kullanılacak olan cihaz, malzeme tüketilinceye kadar laboratuvarda kalmalıdır. Bu sürede kit sağlayıcı firma, cihazın bakımını, onarımını ve yedek parçalarını ücretsiz olarak sağlamalıdır.
24. Teslim edilecek ürün orijinal ambalajda olmalı, ambalaj üzerinde imalatçının adı veya ticari adı ve adresi, son kullanma tarihi, üretim parti (LOT) ve seri numarası, ürünün kullanım sayısını (tek kullanımlık, çok kullanımlık) belirtir ifade bulunmalı, varsa özel depolama şartları, uyarılar ve/veya alınacak önlemler yazılı olmalıdır.
25. Teklif edilen ürünün son kullanma tarihi, teslim tarihinden başlamak üzere en az 9 ay olmalıdır.
26. Firma, son kullanım tarihi yaklaşan malzemeleri aynı özellikteki yeni miatlı olan ürünler ile değiştirmelidir.
27. Kit sağlayıcı firma, son kullanım tarihi yaklaşan ve tüketilemeyen menenjit panellerinin, laboratuvarın gereksinimine göre aynı özellikteki yeni miatlı diğer panellerle (Gastroenterit paneli, pnömoni paneli) değişimini yapmalıdır, laboratuvarın ihtiyacı doğrultusunda solunum, değişim yapılabilir.
28. Kit, Ürün Takip Sistemi (ÜTS) ile kayıtlı olmalıdır, kullanım ömrü boyunca ÜTS'de belirtilen şartları taşıyacak nitelikte olmalıdır.
29. Malzemeyi teklif eden firma, üretici, ithalatçı veya bayi olarak Ürün Takip Sistemine (ÜTS) kayıtlı olmalı ve kayıtlı olduğuna dair belgeyi ibraz etmelidir.
30. Onaylı ürün (barkod) numarası, ürün ambalajı üzerinde yer almalıdır.
31. Yüklenici firma, ürüne ait marka adı, onaylı ürün (barkod) numarası, üretici firma adı, üretim parti (LOT) numarası, üretim parti (LOT) numarası bazında miat bilgileri varsa model, firmaya ait malzeme kodu bilgilerini ürün tesliminde yazılı olarak sunmalıdır.

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

1280
Tıbbi Mikrobiyoloji
Tescil No: 127809