



Uygulama ve Araştırma Hastanesi

Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 20231804

İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER)

İHALE İLE

SATIN ALINACAKTIR. İLGİLENEN FİRMALARIN 07/04/2023 TARİHİ, SAAT 14:00 'E/A KADAR

YAKLAŞIK MALİYET TESPİTİ İÇİN

TEKLİFLERİNİ (KDV HARİÇ) GETİRMELERİ VEYA AŞAĞIDA

NUMARAYA FAKSLA BİLDİRMELERİ RİCA OLUNUR.

BAYRAM ŞAKAR

MALİ HİZMETLER MÜDÜRÜ

ALIM KONUSU MALZEMELER

MİKTAR

1	ANAEROBIC GAS PACK	1.800,00	ADET
2	BRAIN HEART INFUSION AGAR 500GR	1,00	KUTU
3	CHOCOLATE AGAR	10.200,00	ADET
4	KOYUN KANLI AGAR	15.000,00	ADET
5	EOSINE-METHYLENE BLUE AGAR	12.800,00	ADET
6	MUELLER HINTON AGAR (HAZIR BESİYER)	12.000,00	ADET
7	LOWENSTEIN JENSEN (HAZIR BESİYER)	600,00	ADET
8	CCDA SELECTIVE SUPPLEMENT(HER VIAL 500ML.BESİYERİ İÇİN)	20,00	VIAL
9	AMFOTERİSİN B	100,00	MİLGİRAM
10	AGAR BACTERIOLOGICAL 500 GR	1,00	ADET

TEKLİF NO : 20231804

NOT : ÖDEME VADESİ 180 GÜNDÜR.

İLGİLİ KİŞİ : ERİNÇ ERGEN

TEL :

E-MAIL : erinc.ergen@deu.edu.tr

FAX : 0 232 412 24 27 - 412 21 93 - 412 21 99

*Teklif No belirtilmeyen teklifler değerlendirilmeyecektir.

1/5



Uygulama ve Araştırma Hastanesi

Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 20231804

İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER)

İHALE İLE

SATIN ALINACAKTIR. İLGİLENEN FİRMALARIN **07/04/2023 TARİHİ, SAAT 14:00 'E/A KADAR**

YAKLAŞIK MALİYET TESPİTİ İÇİN

TEKLİFLERİNİ (KDV HARİÇ) GETİRMELERİ VEYA AŞAĞIDA

NUMARAYA FAKSLA BİLDİRMELERİ RİCA OLUNUR.

BAYRAM ŞAKAR

MALİ HİZMETLER MÜDÜRÜ

ALIM KONUSU MALZEMELER

MİKTAR

11	SS AGAR (500 GR)	4,00	KUTU
12	SABOURAUD DEXTROZ AGAR 500GR	2,00	KUTU
13	BRAIN HEART INF.BROTH 500 GR	1,00	KUTU
14	TRIPTON WATER 500 GR	1,00	KUTU
15	RPMI 1640(TOZ HALİNDE) (1 LİTRELİK SİSEDE 10.4 GR TOZ)	5,00	ŞİŞE
16	CORN MEAL AGAR	1,00	KUTU
17	MYCOSEL AGAR 500 GR.	1,00	ADET
18	MR-VP MEDIUM 500GR	1,00	KUTU
19	THIOGLYCOLATE	1,00	KUTU
20	KROMOJENİK BESİYERİ	20.800,00	TEST

TEKLİF NO : 20231804

NOT : ÖDEME VADESİ 180 GÜNDÜR.

İLGİLİ KİŞİ : ERİNÇ ERGEN

TEL :

E-MAIL : erinc.ergen@deu.edu.tr

FAX : 0 232 412 24 27 - 412 21 93 - 412 21 99

*Teklif No belirtilmeyen teklifler değerlendirilmeyecektir.

2/5



Uygulama ve Araştırma Hastanesi

Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 20231804

İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER)

İHALE İLE

SATIN ALINACAKTIR . İLGİLENEREN FİRMALARIN **07/04/2023 TARİHİ, SAAT 14:00 'E/A KADAR**

YAKLAŞIK MALİYET TESPİTİ İÇİN

TEKLİFLERİNİ (KDV HARİÇ) GETİRMELERİ VEYA AŞAĞIDA

NUMARAYA FAKSLA BİLDİRMELERİ RİCA OLUNUR.

BAYRAM ŞAKAR

MALİ HİZMETLER MÜDÜRÜ

ALIM KONUSU MALZEMELER

MİKTAR

21	CAMPYLOBACTER BLOOD-FREE SELECTIVE AGAR BASE 500 GR	1,00	KUTU
22	CAMPYLOBACTER İCİN MİKROAEOFİLİK GAZ ORTAMI SAGLAYAN PAKETLER	200,00	ADET
23	FLUKONAZOL	100,00	MİLİGRAM
24	ANTİBİYOTİK DUYARLILIK TESTİ PANELİ	5.000,00	TEST
25	MUELLER HINTON FASTIDIOUS	860,00	ADET
26	ANTİBİYOTİK DISKLERİ	750,00	KARTUŞ
27	HAZIR GRAM BOYALARI (OTOMATİK)	300,00	LİTRE
28	DEFIBRINE AT KANI 100 ML	20,00	ŞİŞE
29	PYR TESTİ	180,00	TEST
30	KATYON AYARLI MULLER HINTON AGAR	1,00	KUTU

TEKLİF NO : 20231804

NOT : ÖDEME VADESİ 180 GÜNDÜR.

İLGİLİ KİŞİ : ERİNÇ ERGEN

TEL :

E-MAIL : erinc.ergen@deu.edu.tr

FAX : 0 232 412 24 27 - 412 21 93 - 412 21 99

*Teklif No belirtilmeyen teklifler değerlendirilmeyecektir.

3/5

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

TEKNİK ŞARTNAMESİ

Bu Teknik Şartname ile birlikte aşağıdaki malzeme(ler) alınacaktır.

142.0036.000	ANAEROBIC GAS PACK	ADET	1800
142.0088.000	BRAIN HEART INFUSION AGAR 500GR	KUTU	1
142.0093.000	CHOCOLATE AGAR	ADET	10200
142.0094.000	KOYUN KANLI AGAR	ADET	15000
142.0095.000	EOSINE-METHYLENE BLUE AGAR	ADET	12800
142.0096.000	MUELLER HINTON AGAR (HAZIR BESİYER)	ADET	12000
142.0097.000	LOWENSTEIN JENSEN (HAZIR BESİYER)	ADET	600
142.0098.000	CCDA SELECTIVE SUPPLEMENT(HER VIAL 500ML.BESİYERİ İCİN)	VIAL	20
152.0096.000	AMFOTERİSİN B	MİLGİRAM	100
152.0104.000	AGAR BACTERIOLOGICAL 500 GR	ADET	1
142.0271.000	SS AGAR (500 GR)	KUTU	4
142.0272.000	SABOURAUD DEXTROZ AGAR 500GR	KUTU	2
142.0277.000	BRAIN HEART INF.BROTH 500 GR	KUTU	1
142.0279.000	TRIPTON WATER 500 GR	KUTU	1
142.0282.000	RPMI 1640(TOZ HALİNDE) (1 LİTRELİK SİSEDE 10.4 GR TOZ)	ŞİŞE	5
142.0295.000	CORN MEAL AGAR	KUTU	1
142.0366.000	MYCOSEL AGAR 500 GR.	ADET	1
142.0368.000	MR-VP MEDIUM 500GR	KUTU	1
142.0370.000	THIOGLYCOLATE	KUTU	1
142.0426.000	KROMOJENİK BESİYERİ	TEST	20800
142.0438.000	CAMPYLOBACTER BLOOD-FREE SELECTIVE AGAR BASE 500 GR	KUTU	1
142.0466.000	CAMPYLOBACTER İCİN MİKROAEOFİLİK GAZ ORTAMI SAGLAYAN PAKETLER	ADET	200
152.0386.000	FLUKONAZOL	MİLGİRAM	100
142.0486.000	ANTİBİYOTİK DUYARLILIK TESTİ PANELİ	TEST	5000
142.0492.000	MUELLER HINTON FASTIDIOUS	ADET	860
142.0499.000	ANTİBİYOTİK DISKLERİ	KARTUŞ	750
152.0416.000	HAZIR GRAM BOYALARI (OTOMATİK)	LİTRE	300
142.0552.000	DEFIBRINE AT KANI 100 ML	ŞİŞE	20
142.0553.000	PYR TESTİ	TEST	180
142.0570.000	KATYON AYARLI MULLER HINTON AGAR	KUTU	1

1.GENEL ÖZELLİKLER



DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ

Uygulama ve Araştırma Hastanesi

31/03/2023 16:19:41

2.DETAY JENERİK ÖZELLİKLER

Detay özellikleri bulunan malzemeler aşağıda belirtilmiştir.

DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ MERKEZ LABORATUVARI 2023 YILI KÜLTÜR LABORATUVARLARI İHALESİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Bu teknik şartname 16 maddeden oluşmaktadır.
2. Bu teknik şartname ile 30 kalem (no: 1-30) test satın alınacaktır.

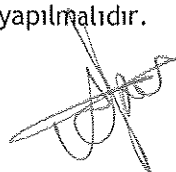
Sıra No	Test adı	Miktar	Birim
1	CHOCOLATE AGAR	10200	ADET
2	KOYUN KANLI AGAR	15000	ADET
3	EOSINE-METHYLENE BLUE AGAR	12800	ADET
4	KROMOJENİK BESİYERİ	20800	ADET
5	MUELLER HINTON AGAR	12000	ADET
6	MUELLER HINTON FASTIDIOUS AGAR	860	ADET
7	LOWENSTEIN JENSEN	600	ADET
8	ANTİBİYOTİK DİSKLERİ	750	KARTUŞ
9	SS AGAR	4	KUTU
10	BRAIN HART INFUSION BROTH	1	KUTU
11	BRAIN HART INFUSION AGAR	1	KUTU
12	KATYON AYARLI MULLER HINTON AGAR	1	KUTU
13	TRYPTONE WATER	1	KUTU
14	THIOGLUKOLATLI BESİYERİ	1	KUTU
15	MRVP BESİYERİ (METHYL-RED VOGES-PROSKAUER BUYYONU)	1	KUTU
16	CAMPYLOBACTER BLOOD FREE SELECTIVE AGAR BASE (CCDA)	1	KUTU
17	SABOURAUD DEKSTROZ AGAR	2	KUTU
18	MİKOSEL AGAR	1	KUTU
19	CORN MEAL AGAR	1	KUTU
20	RPMI 1640 TOZ BESİYERİ	5	KUTU
21	AGAR BACTERIOLOGICAL	1	KUTU
22	CAMPYLOBACTER BLOOD FREE SELECTIVE AGAR SUPPLEMENT	20	FLAKON
23	DEFİBRİNE AT KANI	20	ŞİŞE
24	FLUKONAZOL TOZ HAMMADDE	100	MİLİGRAM
25	AMFOTERİSİN B TOZ HAMMADDE	100	MİLİGRAM
26	PYR TESTİ	180	TEST
27	ANAEROBİK GAS PAK	1800	ADET
28	CAMPYLOBACTER İÇİN MİKROAEROFİLİK GAZ ORTAMI SAĞLAYAN PAKETLER	200	ADET
29	HAZIR GRAM BOYALARI (OTOMATİK)	300	LİTRE
30	OTOMATİK ANTİBİYOTİK DUYARLILIK TESTİ	5000	TEST

3. Listede 1-6 numaralı kalemler bir arada değerlendirilecektir.

- 3.1. Bu şartname ile istenen malzemelere verilen teklifle üretici firmanın (ISO) ve ürünün (CE ve varsa FDA) kalite kontrol belgelerinin onaylı bir kopyası da verilmelidir.
- 3.2. Bu şartname ile istenen testler için verilen teklifler aşağıdaki bilgileri içermelidir.
 - 3.2.1. Tüm besiyerlerinin ad, marka, ambalaj, üretici firma ve ülke, raf ömrü ve saklama derecesinin yer aldığı tablo.
 - 3.2.2. Besiyerlerinin orijinal prospektüslerinden birer adet
 - 3.2.3. Kalite kontrol belgeleri (bkz. Madde 3.1 ve Madde 3.12)
 - 3.2.4. Besiyerlerinin CLSI-M22A3 ticari besiyerleri için kalite kontrol standartlarına göre validasyonlarının yapılmış olması gereklidir.
- 3.3. Teklif edilen hazır besiyerleri ihale günü ve saatinden itibaren 7 iş günü içinde Merkez laboratuvarın belirleyeceği koşullar çerçevesinde denenmesi için laboratuvara teslim edilecek ve Bakterioloji laboratuvar sorumluları gözetiminde merkez laboratuvarı yöntem onay prosedürüne göre denenecektir. Denemelerde her parametre için en az 100 besiyeri denenmek üzere verilecek ve kültür işlemleri için SUT fiyatı üzerinden belirlenen ücretler ilgili firmalar tarafından karşılanacaktır. Tetkik ücretlerini peşin olarak karşılamayan firmaların besiyerleri uygunluk için değerlendirilmeyecektir. Yapılacak çalışmada besiyerlerinin performansları saptanacak ve veriler ihale komisyonuna gönderilecektir. Deneme yapılmayan besiyerleri ile ilgili teklifler değerlendirmeye alınmayacaktır. Merkez Laboratuvarı tarafından daha önce kullanılmış ve / veya denenmiş besiyerlerinden tekrar deneme yapılması istenmeyebilir.
- 3.4. Kullanım sırasında besiyerlerine ilişkin bir sorun çıkması durumunda ilgili firma, tüm besiyerlerini sağlıklı çalıştığı kanıtlanmış yeni lot numaralı besiyerleri ile ücretsiz olarak değiştirmelidir. Aksi durumlar hizmet aksamaması olarak kabul edilecektir.



- 3.5. Tüm hazır besiyerleri 90 milimetre çaplı, dış kısmında kaymayı engelleyen çentik bulunan, steril petri kaplarına dökülmüş halde ve soğuk zincir kurallarına uyularak 2-8°C'de teslim edilmelidir
- 3.6. Her petri kabının üzerinde teklif edilen ürünün markası, katalog numarası ve lot numarası ile son kullanma tarihleri basılı olmalıdır
- 3.7. 1 nolu kalemde istenen çikolata agar, *Haemophilus* türlerinin üretilmesine uygun polivital-x/izovital-X veya benzeri katkı içermelidir. Raf ömürleri en az 3 hafta olmalıdır. Teslimat sayısı kullanıma göre değişebilir.
- 3.8. 2 nolu kalemde istenen kanlı agar %5 koyun kanı içermelidir. Raf ömürleri en az 3 hafta olmalıdır. Teslimat sayısı kullanıma göre değişebilir.
- 3.9. 3 nolu kalemde EMB agar Gram pozitif bakterilerin üremesini inhibe etmeli, Gram negatifleri laktozu kullanım özelliklerine göre ayırt edebilmelidir. Raf ömürleri en az 3 hafta olmalıdır. Teslimat sayısı kullanıma göre değişebilir.
- 3.10. 4 nolu kalemde Kromojenik besiyeri idrar yolu enfeksiyonu yapan bakteri ve *Candida* türlerini üretebilmelidir. Besiyerinde üreyen kolonilerin oluşturdukları pigmentasyon renkleri ile bakteri tanımlaması yapılabilir ya da tanımlanmasında yardımcı olmalıdır. Raf ömürleri en az 3 hafta olmalıdır.
- 3.10.1. Besiyerinde aşağıdaki her bakteri ya da bakteri grubu için farklı bir koloni rengi oluşmalıdır. Bu bakterilerin ayırımı sağlayacak koloni renkleri ve diğer yapısal özellikleri besiyerinin prospektusunda tanımlanmış olmalıdır.
- 3.10.1.1. *E. coli*,
- 3.10.1.2. *Klebsiella spp-Enterobacter spp*
- 3.10.1.3. *Proteus spp-Providencia spp-Morganella spp.*
- 3.10.1.4. *Enterococcus spp*,
- 3.10.1.5. Grup B streptokoklar,
- 3.10.1.6. *Staphylococcus saprophyticus*
- 3.10.2. Besiyeri prospektusunda belirtilmiş olan bakteri cinslerini birbirinden ayıran renk ve yapısal özellikleri laboratuvar tarafından standart suşlarla denenecektir.
- 3.11. 5 nolu kalemde yer alan Mueller Hinton agar, disk difüzyon testinde kullanılacaktır. EUCAST önerilerine uygun içerikte olmalıdır. Raf ömürleri en az 3 hafta olmalıdır. Teslimat sayısı kullanıma göre değişebilir.
- 3.12. 6 nolu kalemde yer alan Mueller Hinton Fastidious Agar güç üreyen bakterilerin disk difüzyon testinde kullanılacaktır. EUCAST önerilerine uygun içerikte olmalıdır. Raf ömürleri en az 3 hafta olmalıdır. Teslimat sayısı kullanıma göre değişebilir.
- 3.13. Listede yer alan her besiyeri için üretici lot nosu bazında kalite kontrol sertifikası sunabilmelidir. Her petri besiyeri üzerinde besiyeri adı, lot nosu ve son kullanım tarihi yer almalıdır.
- 3.14. Firma, her teslim edilen lot için, besiyerinin sterilite kontrolü, saptama sınırı, hemoliz, üremeyi destekleme ve etkileşim özelliklerini gösterir validasyon belgesini Bakteriyoloji laboratuvarına teslim etmelidir.
- 3.15. Yukarıda belirtilen besiyerlerinin temini ile ilgili hizmet aksamalarında, besiyerlerinin firma tarafından, akredite bir başka besiyeri firmasından temin edilip laboratuvara ulaştırılması gereklidir. Aksi durumlar hizmet aksaması olarak kabul edilecektir.
- 3.16. Besiyerlerinin laboratuvara teslimi soğuk zincir şartlarında yapılmalıdır.
4. 7 nolu kalemde Löwenstein-Jensen besiyeri alınacaktır; aranan özellikler şunlardır:
- 4.1. İstenen besiyerine verilen teklifle üretici firmanın (ISO) ve ürünün (CE ve varsa FDA) kalite kontrol belgelerinin onaylı bir kopyası da verilmelidir.
- 4.2. Verilen teklifler aşağıdaki bilgileri içermelidir:
- 4.2.1. Besiyerinin ad, marka, ambalaj, üretici firma ve ülke, raf ömrü ve saklama derecesinin yer aldığı tablo
- 4.2.2. Besiyerinin orijinal prospektüsü
- 4.2.3. Kalite kontrol belgeleri
- 4.3. Besiyerinin CLSI-M22A3 ticari besiyerleri için kalite kontrol standartlarına göre validasyonlarının yapılmış olması gereklidir.
- 4.4. Teklif edilen hazır besiyerleri ihale günü ve saatinden itibaren 7 iş günü içinde Merkez laboratuvarın belirleyeceği koşullar çerçevesinde denenmesi için laboratuvara teslim edilecek ve Mikobakteriyoloji laboratuvar sorumluları gözetiminde merkez laboratuvarı yöntem onay prosedürüne göre denenecektir. En az 100 besiyeri denenmek üzere verilecek ve kültür işlemleri için SUT fiyatı üzerinden belirlenen ücretler ilgili firmalar tarafından karşılanacaktır. Tetkik ücretlerini peşin olarak karşılamayan firmaların besiyerleri uygunluk için değerlendirilmeyecektir. Yapılacak çalışmada besiyerlerinin performansları saptanacak ve veriler ihale komisyonuna gönderilecektir. Deneme yapılmayan besiyerleri ile ilgili teklifler değerlendirmeye alınmayacaktır. Merkez Laboratuvarı tarafından daha önce kullanılmış ve / veya denenmiş besiyerlerinden tekrar deneme yapılması istenmeyebilir.
- 4.5. Besiyeri tüp içerisinde kullanıma hazır olarak teslim edilmelidir.
- 4.6. İhale miktarı üç partide teslim edilmelidir. Teslimat sayısı kullanıma göre değişebilir.
- 4.7. Her teslimatta besiyerlerinin raf ömrü en az 6 ay olmalıdır.
- 4.8. Besiyerlerinin laboratuvara teslimi soğuk zincir şartlarında yapılmalıdır.



- 4.9. Kullanım sırasında besiyerlerine ilişkin bir sorun çıkması durumunda ilgili firma, tüm besiyerlerini sağlıklı çalıştığı kanıtlanmış yeni lot numaralı besiyerleri ile ücretsiz olarak değiştirmelidir. Aksi durumlar hizmet aksaması olarak kabul edilecektir.
- 4.10. Besiyeri laboratuvar tarafından standart suşlarla denenecektir.
- 4.11. Listede yer alan her besiyeri için üretici lot nosu bazında kalite kontrol sertifikası sunabilmelidir.
- 4.12. Firma, her teslim edilen lot için, besiyerinin sterilite kontrolü, üremeyi destekleme ve etkileşim özelliklerini gösterir validasyon belgesini Mikobakteriyoloji laboratuvarına teslim etmelidir.
- 4.13. Besiyerinin temini ile ilgili hizmet aksamalarında, firma tarafından, akredite bir başka besiyeri firmasından temin edilip laboratuvara ulaştırılması gereklidir. Aksi durumlar hizmet aksaması olarak kabul edilecektir.

5. 8 nolu kalemde antibiyotik diskleri satın alınacaktır, aranan özellikler şunlardır:

- 5.1. Diskler sözleşmeyi takiben laboratuvar yönetiminin belirleyeceği takvime göre peyder pey teslim edilecektir.
- 5.2. Antibiyotik diskleri her biri nemden koruyucu madde içeren steril paketlerde sunulan kartuşlarda olmalıdır.
- 5.2.1. Her kartuşta 50 adet disk bulunmalıdır.
- 5.2.2. Disklerin raf ömürleri teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl olmalıdır.
- 5.2.3. Diskler merkez laboratuvara kuru buz zincirinde ulaştırılmalıdır.
- 5.2.4. Diskleri temin eden firma standart bakteri süspansiyonu hazırlanması ve inokulum yapılabilmesi için aşağıdaki aygıtları teslim etmelidir,
- 5.2.4.1. 1 adet McFarland ölçüm cihazı ve kalibratörlerini ücretsiz olarak temin etmelidir.
- 5.2.4.2. 2 adet laboratuvarın belirleyeceği marka plak döndürücü
- 5.2.4.3. Teklif edilen antibiyotik disk markası ile uyumlu, 3 adet "disc dispenser". "Disc Dispenser"lar 90mm'lik besiyerine tek seferde 6 disk dağıtılmalıdır.
- 5.2.5. Antibiyotik diskleri için uygunluk deneyleri yapılacaktır. Bu nedenle uygulanacak olan antibiyotik duyarlılık testlerinin masrafları SUT fiyatı üzerinden ilgili firmalar tarafından karşılanacaktır. Ayrıca karşılaştırma deneyleri için Merkez Laboratuvarı yönetiminin uygun gördüğü sayıda uygunluk istenen antibiyotik diskleri ve duyarlılık testleri ile ilgili gereksinimler firma tarafından temin edilecektir. Tetkik ücretlerini ve malzemeleri peşin olarak karşılamayan firmaların ürünleri uygunluk için değerlendirilmeyecektir. Daha önce denenmiş antibiyotik diskleri için demonstrasyon istenmeyebilir.
- 5.2.6. Fosfomisin diski 50 µg glukoz-6 fosfat içermelidir.
- 5.2.7. Bu alımla aşağıda belirtilen antibiyotik diskleri istenecektir. Laboratuvar ayrıca aşağıdaki listede belirtilmeyen antibiyotik disklerinden de isteyebilecektir:

Amikasin	(30 mikrogram)
Amoksisilin klavulanik asit	(2/1 mikrogram)
Amoksisilin klavulanik asit	(20/10 mikrogram)
Ampisilin	(10 mikrogram)
Ampisilin	(2 mikrogram)
Eritromisin	(15 mikrogram)
Ertapenem	(10 mikrogram)
Fosfomisin	(200 mikrogram)
Gentamisin	(10 mikrogram)
Gentamisin	(30 mikrogram)
İmipenem	(10 mikrogram)
Klindamisin	(2 mikrogram)
Levofloksasin	(5 mikrogram)
Linezolid	(10 mikrogram)
Meropenem	(10 mikrogram)
Metronidazol	(5 mikrogram)
Minosiklin	(30 mikrogram)
Nalidiksik asit	(30 mikrogram)
Netilmisin	(10 mikrogram)
Nitrofurantoin	(100 mikrogram)
Norfloksasin	(10 mikrogram)
Novobiyosin	(5 mikrogram)
Optokin	(5 mikrogram)
Oksasilin	(1 mikrogram)
Penisilin	(1 ünite)
Sulbaktam ampisilin	(10/10 mikrogram)
Pefloksasin	(5 mikrogram)
Piperasilin	(30 mikrogram)
Piperasilin-tazobaktam	(30/6 mikrogram)
Sefazolin	(30 mikrogram)
Sefiksım	(5 mikrogram)
Sefepim	(30 mikrogram)
Sefoksitin	(30 mikrogram)
Seftriakson	(30 mikrogram)



Sefotaksim	(30 mikrogram)
Sefotaksim	(5 mikrogram)
Sefotaksim klavulanik asit	(30/10 mikrogrm)
Seftazidim	(10 mikrogram)
Seftazidim klavulanik asit	(30/10 mikrogrm)
Sefuroksim	(30 mikrogram)
Siprofloksasin	(5 mikrogram)
Streptomisin	(300 mikrogram)
Sulbaktam sefoperazon	(75/30 mikrogram)
Teikoplanin	(30 mikrogram)
Tobramisin	(10 mikrogram)
Trimetoprim sulfametoksazol.	(1.25/23.75mg)
Vankomisin	(5 mikrogram)
Tetrasiklin	(30 mikrogram)
Tigesiklin	(15 mikrogram)
Kanamisin	(1000 mikrogram)
Eritromisin	(60 mikrogram)
Rifampin	(5 mikrogram)
Vankomisin	(30 mikrogram)

6. Toz Besiyerleri (Bu madde Teknik Şartname Listesinde yer alan 9-19 nolu kalemler için geçerlidir)

- 6.1. Aksi belirtilmedikçe "1 kutu" 500 gramlık ambalajı tanımlamaktadır.
- 6.2. Besiyerleri sızdırmaz kutuda ve oda sıcaklığında saklanabilir özellikte olmalıdır.
- 6.3. Kutuların üzerinde toz besiyerinin adı, markası, saklama koşulları, formülasyonu, lot numarası, son kullanım tarihi ve hazırlanışı açıkça belirtilmiş olmalıdır.
- 6.4. Toz haldeki besiyerlerinin raf ömürlerinin teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl olması gereklidir.
- 6.5. Teslim edilen besiyeri kutularının üzerinde bulunan alimünyum folyolar açılmamış ve zedelenmemiş olmalıdır. Açılmış ve zedelenmiş olanlar yenisi ile değiştirilmelidir.
- 6.6. Teslim edilecek besiyerlerinin üretim lot numaraları standardizasyon sağlamak açısından her kalem için aynı olmalıdır.
- 6.7. Besiyerinin bozulması ve niteliğini kaybetmesi sonucunda hatalı sonuçlar verdiğinde bu besiyerleri firma tarafından itirazsız geri alınıp yenileri ile değiştirilmelidir.
- 6.8. CE kalite belgesi bulunması veya laboratuvardan uygunluk alınmış olması gereklidir.
- 6.9. Besiyerlerinin Merkez laboratuvarda kullanıma uygunluğunun değerlendirilmesi Merkez Laboratuvarı besiyeri değerlendirme yönergesine göre yapılacaktır. Daha önce denenmiş besiyerleri için demonstrasyon istenmeyebilir.
- 6.10. **Kasyon Ayarlı Muller Hinton II Buyyon için ek maddeler (12 nolu kalem)**
- 6.10.1. Besiyeri kalsiyum ve magnezyum iyonları için kasyon ayarlı olmalıdır.
- 6.10.2. Gram pozitif ve gram negatif aerop ve fakültatif anaerop bakterilerin kantitatif duyarlılık testlerinde çalışmaya uygun olmalıdır.
- 6.11. **Campylobacter Blood Free Selective Agar Base (CCDA) için ek maddeler (16 nolu kalem)**
- 6.11.1. Besiyeri tüm *Campylobacter* türlerini üretmeye uygun olmalı ve ek katkılarla birlikte aynı örnekte bulunabilecek diğer mikroorganizmaları inhibe etmelidir.
- 6.11.2. Besiyeri ile birlikte aynı marka selektif supplementi (22 nolu kalem) teslim edilmelidir.
- 6.11.3. CLSI standartlarına uygun olmalıdır.
- 6.11.4. 121°C'de 15 dakika otoklavlanabilir olmalıdır.
- 6.11.5. Besiyeri uygun şartlarda döküldükten sonra buzdolabında (2-8 C arasında) iki hafta saklanabilmelidir.
- 6.12. **Sabouraud Dekstroz Agar için ek maddeler (17 nolu kalem)**
- 6.12.1. Ürün, 10 gram/L mikolojik pepton, 40 gram/L glikoz ve 15 gram/L agar içermelidir.
- 6.12.2. pH: 5.6 ± 0.2 olmalıdır.
- 6.12.3. Besiyeri maya ve küf mantarlarının üretimi açısından uygun olmalıdır.
- 6.13. **Mikosel Agar için ek maddeler (18 nolu kalem)**
- 6.13.1. pH: 6.9 ± 0.2 olmalıdır.
- 6.13.2. pH: 0.4 gram/L siklohekzimid ve 0.05 gram/L kloramfenikol içermelidir.
- 6.13.3. Besiyeri maya ve küf mantarlarının üretimi açısından uygun olmalıdır.
- 6.14. **Corn Meal Agar için ek maddeler (19 nolu kalem)**
- 6.14.1. pH 6.0 ± 0.2 olmalıdır
- 6.14.2. Besiyeri maya mantarlarının identifikasyonu bakımından uygun olmalıdır.

7. RPMI 1640 Toz Besiyeri (Bu madde Teknik Şartname Listesinde yer alan 20 nolu kalem için geçerlidir)

- 7.1. Ürün kuru toz halde (liyofilize) olmalıdır.
- 7.2. İçerisinde stabil L-glutamin bulunmalıdır.
- 7.3. Sodyum bikarbonat içermemelidir.
- 7.4. pH indikatörü içermelidir.
- 7.5. Antifungal duyarlılık testinde kullanılmaya uygun olmalıdır.
- 7.6. Besiyeri kolay çözünür olmalıdır.

- 7.7. Besiyeri orijinal ambalajında açılmamış ve hava almamış olmalıdır.
- 7.8. Kutu üzerinde üretici firma adı, üretim tarihi, son kullanma tarihi ve içeriği yazılı olmalıdır.
- 7.9. Kutular 10.4 gramlık ambalajlar halinde olmalıdır.
- 7.10. Son kullanım tarihi laboratuvara teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl olmalıdır.
- 7.11. Besiyeri + 2-8°C'de saklamaya uygun olmalıdır.
- 7.12. Üretici firma, ISO 9000 serisi belgelerden birisi ve/veya FDA belgesine sahip olmalıdır.
8. Agar Bacteriological (Bu madde Teknik Şartname Listesinde yer alan 21 nolu kalem için geçerlidir)
- 8.1. Ürün besiyeri hazırlamada katılaştırıcı olarak kullanılmaya uygun olmalıdır.
- 8.2. Mikrobiyoloji kültür besiyerlerinde kullanıma uygun olmalıdır.
- 8.3. 1 kutu 500 gramlık ambalajı tanımlamaktadır.
- 8.4. Kutu sızdırmaz nitelikte olmalıdır.
- 8.5. Önerilen ürün oda sıcaklığında saklanabilir özellikte olmalıdır.
- 8.6. Kutunun üzerinde ürünün adı, markası, saklama koşulları, formülasyonu, lot numarası, son kullanım tarihi ve hazırlanışı açıkça belirtilmiş olmalıdır.
- 8.7. Raf ömrünün teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl olması gereklidir.
- 8.8. Teslim edilen kutunun üzerinde bulunan alimünyum folyo açılmamış ve zedelenmemiş olmalıdır. Teslim edildiğinde açılmış veya zedelenmiş ise yenisi ile değiştirilmelidir.
- 8.9. Ürünün bozulması ve niteliğini kaybetmesi sonucunda hatalı sonuçlar verdiğinde ürün firma tarafından itirazsız geri alınıp yenisi ile değiştirilmelidir.
- 8.10. Üretici firma, ISO 9000 serisi belgelerden birisi ve/veya FDA belgesine sahip olmalıdır ve laboratuvarından uygunluk alınmış olması gereklidir.
9. Kan İçermeyen Campylobacter Selektif Agar Toz Besiyeri için Seçici Ek katkı (Selektif Supplement) (Bu madde Teknik Şartname Listesinde yer alan 22 nolu madde için geçerlidir)
- 9.1. Campylobacter Blood Free Selective Agar Base (CCDA) Besiyeri (kalem 17) ile aynı marka olmalı ve birlikte teslim edilmelidir.
- 9.2. Supplement küçük şişeler (flakon) içerisinde ve steril olmalıdır.
- 9.3. Liyofilize olmalı ve sulandırım şekli aynı ambalaj içerisinde belirtilmelidir.
- 9.4. Bir vial 16 mg sefaperazon ve 5 mg amfoterisin B içermelidir.
- 9.5. Bir vial 500 ml campylobacter selektif besiyeri hazırlamak için kullanılabilir.
- 9.6. Saklama koşullarına uygun şartlarda teslim edilmelidir.
- 9.7. Supplement teslimat tarihinden itibaren en az bir yıllık raf ömrüne sahip olmalıdır
10. Defibrine At Kanı (Bu madde Teknik Şartname Listesinde yer alan 23 nolu madde için geçerlidir)
- 10.1. Steril şişelerde olmalıdır.
- 10.2. Ürün orijinal ambalajında açılmamış ve hava almamış olmalıdır.
- 10.3. 100 ml'lik ambalajlarda olmalıdır
- 10.4. Üretici firma, ISO 9000 serisi belgelerden birine sahip olmalıdır.
- 10.5. Anaerob bakterilerin üretiminde kullanılacak olan anaerob bazal agara zenginleştirme amacıyla ilaveye uygun olmalıdır.
- 10.6. Şişe üzerinde üretici firma adı, üretim tarihi, son kullanma tarihi, içeriği ve hazırlanışı yazılı olmalıdır.
- 10.7. Son kullanım tarihi laboratuvara teslim tarihinden itibaren en az 6 ay olmalıdır.
- 10.8. +2-+8 arasında saklanmalıdır.
11. Flukonazol ve Amfoterisin B Toz Hammadde (Bu madde Teknik Şartname Listesinde yer alan 24-25 nolu kalemler için geçerlidir)
- 11.1. Ürün toz halde olmalıdır.
- 11.2. Antifungal duyarlılık testinde kullanılmaya uygun olmalıdır.
- 11.3. Potensi en az %80 olmalıdır.
- 11.4. Kutu üzerinde üretici firma adı, üretim tarihi, son kullanma tarihi ve içeriği yazılı olmalıdır.
- 11.5. Son kullanım tarihi laboratuvara teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl olmalıdır.
- 11.6. Üretici firma, ISO 9000 serisi belgelerden birisi ve/veya FDA belgesine sahip olmalıdır ve laboratuvarından uygunluk alınmış olması gereklidir.
12. PYR Testi (Bu madde Teknik Şartname Listesinde yer alan 26 nolu madde için geçerlidir)
- 12.1. Test PYRaz aktivitesini saptayabilmelidir.
- 12.2. Test sonucuna göre *Streptococcus pyogenes* bakterisi diğer Streptokoklardan ayırt edilebilmelidir.
- 12.3. Testte kullanılan kimyasal maddeler karsinojen olabilecek beta-naphthylamide içermemelidir.
13. Anaeroplara için Anaerobik gaz ortamı sağlayan paketler (Bu madde Teknik Şartname Listesinde yer alan 27 nolu kalem için geçerlidir)
- 13.1. Her kutuda ayrı ayrı paketlenmiş 10 gaz ortamı sağlayan paketler bulunmalıdır.
- 13.2. Ürün oda ısısında saklanabilmelidir
- 13.3. Kutunun üzerinde ürünün adı lot numarası ve son kullanma tarihi bulunmalıdır.
- 13.4. Kutunun içerisinde ürünün içeriği ve 3,5 L hacimdeki kavanozda açığa çıkaracağı gaz miktarlarının yazılı bulunduğu bir belge bulunmalıdır.
- 13.5. Ayrıca katalizör ve su gerektirmemelidir.
- 13.6. Hacmi 3,5 L olan kavanozlarda kullanılmaya uygun olmalıdır

- 13.7. Anaerobik kavanozda 30 dakika içerisinde O₂ düzeyini %1'in altına indirip, CO₂ düzeyini %9 ile %13 seviyesine yükseltmelidir.
- 13.8. Saklama koşullarına uygun şartlarda teslim edilmelidir.
- 13.9. Teslimat tarihinden itibaren en az iki yıllık raf ömrüne sahip olmalıdır.
14. Campylobacter için Mikroaerofilik gaz ortamı sağlayan paketleri (Bu madde Teknik Şartname Listesinde yer alan 28 nolu kalem için geçerlidir)
- 14.1. Her kutuda ayrı ayrı paketlenmiş 10 gaz ortamı sağlayıcı paket bulunmalıdır.
- 14.2. Anaerobik kavanozda %5 O₂, %10 CO₂ ve %85 N₂ olacak şekilde mikroaerofilik ortam oluşturmalıdır.
- 14.3. Oda ısısında saklanabilmelidir
- 14.4. Kutunun üzerinde ürünün adı lot numarası ve son kullanma tarihi bulunmalıdır.
- 14.5. Kutunun içerisinde ürünün içeriği ve 3,5 L hacimdeki kavanozda açığa çıkaracağı gaz miktarlarının yazılı bulunduğu bir belge bulunmalıdır.
- 14.6. Ayrıca katalizör ve su gerektirmemelidir.
- 14.7. Hacmi 3,5 L olan kavanozlarda kullanılmaya uygun olmalıdır
- 14.8. Saklama koşullarına uygun şartlarda teslim edilmelidir.
- 14.9. Teslimat tarihinden itibaren en az iki yıllık raf ömrüne sahip olmalıdır.
15. Listede 29 nolu kalemde 49500 ADET preparatın Gram boyaması için kullanılacak toplam 300 litre kullanıma hazır boya seti satın alınacaktır.
- 15.1. Boyama seti, Türkiye Halk Sağlığı Kurumu tarafından yayınlanan "Ulusal Mikrobiyoloji Standartları Bulaşıcı Hastalıklar Laboratuvar Tanı Rehberi'nde" yer alan Gram Boyama bölümünde anlatılan "Hucker"ın modifikasyonu" yönteminde tanımlandığı biçimde kristal viyole, iyodin, alkol ve/veya aseton karışımları, safranin veya bazik fuksin boyalarından olmak üzere dört solüsyondan oluşur. Bir lamın boyanması için her bir solüsyondan 1.5 mililitre kullanılması gerekmektedir
- 15.2. Cihaz, Gram boyama işlemi sırasında Türkiye Halk Sağlığı Kurumu tarafından yayınlanan "Ulusal Mikrobiyoloji Standartları Bulaşıcı Hastalıklar Laboratuvar Tanı Rehberi'nde" yer alan Gram Boyama bölümünde tanımlandığı biçimde yayma yapılan lamların üzerine doğru boyaların yavaşça akmasını sağlamalıdır.
- 15.3. Boya setleri orijinal ambalajında olmalıdır. Firmalar raf ömrü en az 6 ay olan boya setleri önermeli ve teslimat öncesi laboratuvarın onayını almalıdır. Raf ömrünü tamamlamasına üç ay kalan boyalar önceden haber verilerek ilgili firma tarafından daha uzun olanlarla ücretsiz olarak değiştirilir. Değiştirme nedeniyle firmanın kitleri temin edememesi ve bu nedenle hizmetin kesintiye uğraması "hizmet aksaması" olarak değerlendirilecektir.
- 15.4. Kullanım sırasında boya setlerine ilişkin bir sorun çıkması durumunda ilgili firma, tüm boya setlerini sağlıklı çalıştığı kanıtlanmış yeni lot numaralı boyalar ile ücretsiz olarak değiştirmelidir. Değiştirme nedeniyle firmanın kitleri temin edememesi ve bu nedenle hizmetin kesintiye uğraması "hizmet aksaması" olarak değerlendirilecektir.
- 15.5. Merkez Laboratuvarına teklif verilen boya setlerinin transport, kötü koşullarda saklanma, boya içeriklerinde fiziksel hasar dahil kendi denetimi dışında oluşabilecek her türlü sorun ile ilgili hiçbir sorumluluk taşımaz. İlgili firma bu tür durumlarda Merkez Laboratuvar tarafından yapılacak yazılı başvuruyu takip eden 15 gün içinde boya seti ile yenileri ile değiştirmelidir. Benzer biçimde, boya içeriklerinin bildirilenden eksik çıkması durumunda ilgili firma tüm eksiklikleri öngörülen test çalışma koşullarına uygun biçimde gidermekle yükümlüdür. Değiştirme nedeniyle firmanın kitleri temin edememesi ve bu nedenle hizmetin kesintiye uğraması "hizmet aksaması" olarak değerlendirilecektir.
- 15.6. Firmalar boya seti ile birlikte cihazları ile uyumlu, rodajlı ve bakteriyoloji laboratuvarının onayladığı 49500 adet lamı ücretsiz olarak teslim edecektir.
- 15.7. Bu teknik şartname ile teklif veren firmalara otomatik preparat boyama işlemi için cihaz kurma koşulu getirilmektedir. Kurulacak cihaz ile ilgili olarak aksi ya da istisnaları belirtilmediği sürece aşağıdaki koşullar geçerlidir:
- 15.7.1. Firmalar önerilen cihazın teknik özelliklerini ayrı bir formda özetlemelidir. Bu formda cihazın adı, seri numarası, üretici firma adı, üretim yılı, önceden kullanıp kullanılmadığı, preparat boyama kapasitesi ve hızı, gibi bilgilerin yanı sıra diğer teknik özellikler de tanımlanmalıdır.
- 15.7.2. Yüklenici firma önerdiği cihazın en az biri orijinal olmak kaydıyla 3 adet kullanım kılavuzu vermelidir.
- 15.7.3. Yüklenici firma, cihaz için Türkçe hazırlanmış günlük kullanım rehberleri sunmalıdır. Bu rehberde:
- 15.7.3.1. Çalışma Prensibi
- 15.7.3.2. Çalışma Basamakları
- 15.7.3.2.1. Kalibrasyon



15.7.3.2.2. Kontrollerin çalışılması

15.7.3.2.3. Örneklerin çalışılması basamakları açık ve anlaşılır bir dille yer almalıdır.

15.7.4. Yüklenici firma, cihaz için Türkçe hazırlanmış Merkez laboratuvarı cihaz kullanım yönergelerini sunmalıdır.

15.7.5. Önerilen cihazın kullanımına yönelik demonstrasyon ve kullanıcı eğitimi (Laboratuvar sorumlularının belirleyeceği koşullarda) verilmelidir. Teklif edilen cihaz ve boyalar ihale günü ve saatinden itibaren 7 gün (168 saat) içinde Merkez laboratuvarın belirleyeceği koşullar çerçevesinde denenmesi için hazırlanacak ve laboratuvar sorumluları tarafından denenecektir. Deneme için en az 100 preparat boyamaya yetecek miktarda boya verilecektir. Merkez Laboratuvarı tarafından daha önce kullanılmış ve/ veya denenmiş, boyama cihazlarından tekrar demonstrasyon istenmeyebilir. Demonstrasyonu yapılmayan cihazlar ve hazır Gram boyama setleri ile ilgili teklifler değerlendirilmeye alınmayacaktır.

15.7.6. Önerilen cihazın kurulması ve işletilmesine ilişkin alt yapı, donanım ve fiziksel alan düzenlemeleri dahil her türlü koşulun ücretsiz olarak sağlanması yüklenici firmanın sorumluluğundadır.

15.7.7. Gerekli masa, çalışma tezgahları laboratuvar standartlarına uygun biçimde ilgili firma tarafından sağlanır.

15.7.8. Kurulan cihazın çalışması için laboratuvarında bulunanlara ek olarak yeni ekipman gerekiyorsa, bunlar ilgili firma tarafından ücret talep edilmeksizin sağlanmalıdır.

15.7.9. Cihaz ihalenin sonuçlanmasından sonra Merkez Laboratuvarın öngördüğü tarihlerde hemen kurulabilmeli ve işler hale getirilmelidir.

15.7.10. Cihaz, kullanılacak boya setlerinin Merkez Laboratuvarına ilk tesliminden itibaren 12 ay süre ile laboratuvarında kalacaktır.

15.8. Bu teknik şartname ile ilgili cihazın teknik bakımı istenmektedir. Bu konuda aksi ya da istisnaları belirtilmediği sürece aşağıdaki koşullar geçerlidir:

15.8.1. Aşağıdaki bilgi ve belgelerin sağlanması gereklidir:

15.8.1.1. İlgili cihaza teknik bakım verebileceğine ilişkin üretici firma belgesi

15.8.1.2. Teknik bakım verecek elemanların listesi ve ikamet adresleri

15.8.1.3. Bu elemanların şirket bünyesinde olduklarını gösterir belge

15.8.1.4. Bu elemanlara ait üretici firmanın verdiği eğitim belgesi

15.8.1.5. Arıza durumunda bildirim yapılacağı tam adres, telefon (iş ve cep telefonları), faks, çağrı, vb numaraları

15.8.2. Teknik bakım, cihazın tüm bakım, onarım ve gerekirse değişimini kapsar ve tümüyle ücretsizdir.

15.8.3. Teknik bakımla ilgili ayrıntılı bir program ihale dosyası ile birlikte teslim edilmelidir. Bu program cihazın 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 ayrıca cihazın yanında bulunmalıdır. Program değişiklikleri ilgili birim sorumlusuna 3 gün önceden haber verilerek ve onay alınarak yapılabilir. Onay alınmadan yapılan değişikliklerde iş yapılmamış kabul edilir. Teknik bakım programındaki teknik servis işlerinin zamanında yapıldığı birim sorumlularının imzası ile belgelenmelidir. Firma yaptığı her bakım için bakımı yapan sorumlu kişinin adı-soyadı, temsil ettiği firma, firmadaki konumu-unvanı ve bakım tarih ve başlayış-bitiş saatlerinin yer aldığı bir rapor tutacaktır. Bu raporun bir kopyası laboratuvar birim sorumlusuna teslim edilecektir.

15.8.4. Teknik bakım hizmeti günde 24 saat, haftada 7 gün ve tüm bayram, resmi tatil günlerinde ilgili firma tarafından, sorunun kendilerine bildirimini izleyen en geç 24 saat içinde verilmelidir. Bu süreyi aşan durumlarda "hizmet aksaması" oluşacaktır.

15.8.5. Cihazda 5 gün içinde sorununun giderilememesi durumunda, benzer teknik özelliklere sahip yeni bir cihazın kurulması zorunludur.

15.8.6. Cihazın aktif çalışma süresi en az 360 /365 gün olmalıdır.

15.8.7. Teklif veren firmaların İzmir il sınırları içinde yetkili teknik servislerinin bulunması veya İzmir ili içinde ikamet eden teknik elemanlarının bulunması ve teknik servisin TSE belgeli olması gereklidir.

15.8.8. Teknik bakım süresi aksi yazılı olarak belirtilmediği sürece boyaların kullanımı sonuna kadardır.

16. Listede 30 nolu kalemde otomatik antibiyotik duyarlılık test kartı veya panelleri satın alınacaktır İstenen özellikler şunlardır

- 16.1. Test kartları veya paneller bakterilerin antibiyotik duyarlılığını MİK değerleri ile birlikte saptayabilmelidir. Yüklenici firma teklif edilen ürünün MİK sonucu verdiğini ihale dosyasında belgelendirmelidir.
- 16.2. Antibiyogram sonuçları ile MİK değerleri duyarlı, orta ve dirençli olarak CLSI veya EUCAST güncel kriterlerine göre otomatik olarak yorumlanabilmelidir
- 16.3. Teklif edilen ürünün prospektusunda belirlenmiş antibiyotik/organizma kombinasyonlarında raporlanmadan önce alternatif bir test yöntemi çalışılması öneriliyorsa veya laboratuvar alternatif bir test yöntemi ile doğrulama gerekli görülüyorsa adı geçen tüm bakteri üremelerinde alternatif test çalışılacaktır. Bu alternatif test işlemleri için harcanacak malzeme ücretsiz olarak laboratuvara teslim edilmelidir. Laboratuvar alternatif yöntemlerin kullanıldığı antibiyotik/organizma kombinasyonlarını ve harcanan malzemeyi resmi yoldan firmaya bildirecektir. Firma laboratuvarın belirleyeceği marka antibiyotik diski, Muller Hinton agar besiyeri ve kullanılacak diğer tüm sarf malzemelerini bildirilen sayılara uygun olarak laboratuvara teslim etmekle yükümlüdür.
- 16.4. Satın alınacak 5000 test kartı veya panelin en az 1500 adedinde diğer antibiyotik duyarlılık sonuçları ile aynı zamanda sonuçlanan Ceftazidime-Avibaktam çalışması yapılabilirdir.
- 16.5. Teklif edilen testin veya panelin prospektusunda iç kalite kontrolde çalışılması önerilen kalite kontrol suşlarını tümü firma tarafından ücretsiz sağlanmalıdır.
- 16.6. İhale süresince cihaz arızası, kalibrasyon, test tekrarı, vb sorunlardan kaynaklanan kayıplar yüklenici firma tarafından ücretsiz olarak karşılanmalıdır.
- 16.7. Teslim edilen test kartları veya panellerin miyadları en az 4 ay olmalıdır. Miyad problemi yaşanması durumunda, test kartları veya paneller, son kullanma tarihinden 1 ay öncesinde firmaya haber vermek kaydıyla, firma tarafından uzun miyadlılarla değiştirilmelidir.
- 16.8. Bu teknik şartname ile teklif veren firmalara otomatik antibiyotik duyarlılık testi için cihaz kurma koşulu getirilmektedir. Kurulacak cihaz ile ilgili olarak aksi ya da istisnaları belirtilmediği sürece aşağıdaki koşullar geçerlidir:
- 16.8.1. Firmalar önerilen cihazın teknik özelliklerini ayrı bir formda özetlemelidir. Bu formda cihazın adı, seri numarası, üretici firma adı, üretim yılı, önceden kullanıp kullanılmadığı gibi bilgilerin yanı sıra diğer teknik özellikler de tanımlanmalıdır.
- 16.8.2. Yüklenici firma önerdiği cihazın en az biri orijinal olmak kaydıyla 3 adet kullanım kılavuzu vermelidir.
- 16.8.3. Yüklenici firma, cihaz için Türkçe hazırlanmış günlük kullanım rehberleri sunmalıdır. Bu rehberde:
- 16.8.3.1. Çalışma Prensibi
- 16.8.3.2. Çalışma Basamakları
- 16.8.3.2.1. Kalibrasyon
- 16.8.3.2.2. Kontrollerin çalışılması
- 16.8.3.2.3. Örneklerin çalışılması basamakları açık ve anlaşılır bir dille yer almalıdır.
- 16.8.4. Yüklenici firma, cihaz için Türkçe hazırlanmış Merkez laboratuvarı cihaz kullanım yönergelerini sunmalıdır.
- 16.8.5. Önerilen cihazın kullanımına yönelik demonstrasyon ve kullanıcı eğitimi (Laboratuvar sorumlularının belirleyeceği koşullarda) verilmelidir. Teklif edilen cihaz ve testler ihale günü ve saatinden itibaren 7 gün (168 saat) içinde Merkez laboratuvarın belirleyeceği koşullar çerçevesinde denemesi için hazırlanacak ve laboratuvar sorumluları tarafından denenecektir. Deneme için en az 50 test verilecektir. Merkez Laboratuvarı tarafından daha önce kullanılmış ve/ veya denenmiş, cihaz ve testlerden tekrar demonstrasyon istenmeyebilir. Demonstrasyonu yapılmayan cihazlar ile ilgili teklifler değerlendirilmeye alınmayacaktır.
- 16.8.6. Önerilen cihazın kurulması ve işletilmesine ilişkin alt yapı, donanım ve fiziksel alan düzenlemeleri dahil her türlü koşulun ücretsiz olarak sağlanması yüklenici firmanın sorumluluğundadır.
- 16.8.7. Gerekli masa, çalışma tezgahları laboratuvar standartlarına uygun biçimde ilgili firma tarafından sağlanır.
- 16.8.8. Duyarlılık test kartları veya panelleri çalışması için gerekli reaktifler, pipetler ve sarflar ücretsiz olarak birlikte verilmelidir. Laboratuvarın kullanacağı otomatik pipet, vorteks ve Mc Farland okuyucu cihazlarını yeterli sayıda temin etmelidir. Kurulan cihazın çalışması için yukarıda sayılanlara ek olarak yeni ekipman gerekiyorsa, bunlar ilgili firma tarafından ücret talep edilmeksizin sağlanmalıdır.
- 16.8.9. Yüklenici firmanın teklif ettiği sistem eş zamanlı ve çift yönlü olarak çalışacak şekilde laboratuvarda kullanılan hasta kayıt ve raporlandırma sistemine bir yazılım programı ile LIS'e bağlanabilmelidir. Bu yazılım programı hastane demirbaşında yer alan Bruker marka Microflex LT/SH smart model MALDI-TOF

Biotyper cihazından gelen bakteri tanımlama sonucu ile o bakteriye ait antibiyogram sonuçlarının sağlıklı bir biçimde bir araya getirebilmeli ve daha sonra bu sonuçları LIS'e aktarabilmelidir. Bu hizmetin sağlanamaması durumunda "hizmet aksaması" oluşacaktır.

- 16.8.10. Sistemde iç kalite kontrol programı yer almalıdır
- 16.8.11. Cihaz ihalenin sonuçlanmasından sonra Merkez Laboratuvarın öngördüğü tarihlerde hemen kurulabilmeli ve işler hale getirilmelidir.
- 16.8.12. Sistem Merkez Laboratuvarına ilk tesliminden itibaren 12 ay süre ile laboratuvarında kalacaktır.
- 16.9. Bu teknik şartname ile ilgili cihazın teknik bakımı istenmektedir. Bu konuda aksi ya da istisnaları belirtilmediği sürece aşağıdaki koşullar geçerlidir:
- 16.9.1. Aşağıdaki bilgi ve belgelerin sağlanması gereklidir:
- 16.9.1.1. İlgili cihaza teknik bakım verebileceğine ilişkin üretici firma belgesi
- 16.9.1.2. Teknik bakım verecek elemanların listesi ve ikamet adresleri
- 16.9.1.3. Bu elemanların şirket bünyesinde olduklarını gösterir belge
- 16.9.1.4. Bu elemanlara ait üretici firmanın verdiği eğitim belgesi
- 16.9.1.5. Arıza durumunda bildirim yapılacağı tam adres, telefon (iş ve cep telefonları), faks, çağrı, vb numaraları
- 16.9.2. Teknik bakım, cihazın tüm bakım, onarım ve gerekirse değişimini kapsar ve tümüyle ücretsizdir.
- 16.9.3. Teknik bakımla ilgili ayrıntılı bir program ihale dosyası ile birlikte teslim edilmelidir. Bu program cihazın 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 ayrıca cihazın yanında bulunmalıdır. Program değişiklikleri ilgili birim sorumlusuna 3 gün önceden haber verilerek ve onay alınarak yapılabilir. Onay alınmadan yapılan değişikliklerde iş yapılmamış kabul edilir. Teknik bakım programındaki teknik servis işlerinin zamanında yapıldığı birim sorumlularının imzası ile belgelenmelidir. Firma yaptığı her bakım için bakımı yapan sorumlu kişinin adı-soyadı, temsil ettiği firma, firmadaki konumu-unvanı ve bakım tarih ve başlayış-bitiş saatlerinin yer aldığı bir rapor tutacaktır. Bu raporun bir kopyası laboratuvar birim sorumlusuna teslim edilecektir.
- 16.9.4. Teknik bakım hizmeti günde 24 saat, haftada 7 gün ve tüm bayram, resmi tatil günlerinde ilgili firma tarafından, sorunun kendilerine bildirimini izleyen en geç 24 saat içinde verilmelidir. Bu süreyi aşan durumlarda "hizmet aksaması" oluşacaktır.
- 16.9.5. Cihazda 5 gün içinde sorununun giderilememesi durumunda, benzer teknik özelliklere sahip yeni bir cihazın kurulması zorunludur.
- 16.9.6. Cihazın aktif çalışma süresi en az 360 /365 gün olmalıdır.
- 16.9.7. Teklif veren firmaların İzmir il sınırları içinde yetkili teknik servislerinin bulunması veya İzmir ili içinde ikamet eden teknik elemanlarının bulunması ve teknik servisin TSE belgeli olması gereklidir.
- 16.10. Teknik bakım süresi aksi yazılı olarak belirtilmediği sürece testlerin kullanımı sonuna kadardır.

Prof. Dr. Özgen Alpay Özbek

Doç. Dr. Cem Ergon