

**DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ MERKEZ LABORATUVARI 2024 YILI KÜLTÜR LABORATUVARLARI İHALESİ TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Bu teknik şartname 13 maddeden oluşmaktadır.
2. Bu teknik şartname ile 24 kalem (no: 1-24) test satın alınacaktır.

| Sıra No | Test adı                       | Miktar | Birim    |
|---------|--------------------------------|--------|----------|
| 1       | CHOCOLATE AGAR                 | 18000  | ADET     |
| 2       | KOYUN KANLI AGAR               | 23000  | ADET     |
| 3       | EOSINE-METHYLENE BLUE AGAR     | 20000  | ADET     |
| 4       | KROMOJENİK BESİYERİ            | 27000  | ADET     |
| 5       | MUELLER HINTON AGAR            | 15000  | ADET     |
| 6       | MUELLER HINTON FASTIDIOUS AGAR | 500    | ADET     |
| 7       | ANTİBİYOTİK DİSKLERİ           | 1360   | KARTUŞ   |
| 8       | GRADİENT MİK TEST STRİPLERİ    | 300    | ADET     |
| 9       | SS AGAR                        | 8      | KUTU     |
| 10      | BRAIN HART INFUSION BROTH      | 1      | KUTU     |
| 11      | BRAIN HART INFUSION AGAR       | 4      | KUTU     |
| 12      | COLOMBIA BLOOD AGAR            | 1      | KUTU     |
| 13      | THIOGLUKOLATLI BESİYERİ        | 1      | KUTU     |
| 14      | TRIPLE SUGAR IRON AGAR         | 1      | KUTU     |
| 15      | ANAEROP BAZAL AGAR             | 2      | KUTU     |
| 16      | SABOURAUD DEKSTROZ AGAR        | 4      | KUTU     |
| 17      | MİKOSSEL AGAR                  | 1      | KUTU     |
| 18      | RPMI 1640 TOZ BESİYERİ         | 10     | KUTU     |
| 19      | AGAR BACTERIOLOGICAL           | 2      | KUTU     |
| 20      | FLUKONAZOL TOZ HAMMADDE        | 100    | MİLGİRAM |
| 21      | PYR TESTİ                      | 360    | TEST     |
| 22      | ANAEROBİK GAS PAK              | 1400   | ADET     |
| 23      | HAZIR GRAM BOYALARI (OTOMATİK) | 180    | LİTRE    |
| 24      | KALİTE KONTROL SUŞLARI         | 17     | ADET     |

**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 aksaması 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, besiyeri adı, 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. Firma, listede yer alan her besiyeri için üretici lot nosu bazında kalite kontrol sertifikası sunabilmelidir.
- 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 aksamı olarak kabul edilecektir.
4. 7 nolu kalemde **antibiyotik diskleri satın alınacaktır**, aranan özellikler şunlardır:
- 4.1. Diskler sözleşmeyi takiben laboratuvar yönetiminin belirleyeceği takvime göre peyder pey teslim edilecektir.
- 4.2. Antibiyotik diskleri her biri nemden koruyucu madde içeren steril paketlerde sunulan kartuşlarda olmalıdır.
- 4.3. Her kartuşta 50 adet disk bulunmalıdır.
- 4.4. Disklerin raf ömürleri teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl olmalıdır.
- 4.5. Diskler merkez laboratuvara kuru buz zincirinde ulaştırılmalıdır.
- 4.6. Diskleri temin eden firma standart bakteri süspansiyonu hazırlanması ve inokulum yapılabilmesi için aşağıdaki aygıtları teslim etmelidir,
- 4.6.1. 1 adet McFarland ölçüm cihazı ve kalibratörlerini ücretsiz olarak temin etmelidir.
- 4.6.2. 2 adet laboratuvarın belirleyeceği marka plak döndürücü
- 4.6.3. Teklif edilen antibiyotik disk markası ile uyumlu, 3 adet "disc dispenser". "Disc Dispenser"lar 90mm'lik besiyerine tek seferde 6 disk dağıtmalıdır.
- 4.7. 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.
- 4.8. Fosfomisin diski 50 µg glukoz-6 fosfat içermelidir.
- 4.9. 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)    |
| Sefiksim                    | (5 mikrogram)     |
| Sefepim                     | (30 mikrogram)    |
| Sefoksitin                  | (30 mikrogram)    |
| Seftriakson                 | (30 mikrogram)    |
| Sefotaksim                  | (30 mikrogram)    |
| Sefotaksim                  | (5 mikrogram)     |
| Sefotaksim klavulanik asit  | (30/10 mikrogram) |
| Seftazidim                  | (10 mikrogram)    |
| Seftazidim klavulanik asit  | (30/10 mikrogram) |
| 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)    |

**5. Listede 8 nolu kalemde muhtelif içerikte Gradient MİK test stripleri satın alınacaktır.**

- 5.1. Stripler 0.003-256 µg/ml aralığında toplam 29 antibiyotik konsantrasyonu içermelidir.
- 5.2. Stripler tekli, üçlü veya onlu olacak şekilde ayrı ayrı paketlenmelidir.
- 5.3. Striplerin iki yüzünden de okuma yapılabilecek şekilde antibiyotik dilüsyonları iki taraflı basılı olmalıdır.
- 5.4. Stripler antimikrobiyallerin agar yüzeyinde hızlı ve stabil dağılmasını sağlayacak şekilde üretilmiş olmalıdır.
- 5.5. İstenen striplerin raf ömürleri en az 1 yıl olmalı ve kuru buz üzerinde teslim edilmelidir.
- 5.6. Teklif edilen Gradient MİK test stripleri, antibakteriyel duyarlılık testi yapmaya uygun olmalı ve Minimum İnhibe Edici Konsantrasyon (MİK) değerini saptayabilmelidir.
- 5.7. Gradient MİK Testi stripleri için uygunluk deneyleri yapılacaktır. Striplerin EUCAST tarafından önerilen standart suşlar ile kabul edilebilir sınırlar içerisinde zon çapı oluşturma durumu değerlendirilecektir. Karşılaştırma deneyleri için Merkez Laboratuvarı yönetiminin uygun gördüğü sayıda uygunluk istenen Gradient MİK Testi stripleri ve duyarlılık testleri ile ilgili gereksinimler firma tarafından temin edilecektir. Uygunluk deneyleri için test striplerini karşılamayan firmaların ürünleri uygunluk için değerlendirilmeyecektir. Daha önce denenmiş Gradient MİK Testi stripleri için demonstrasyon istenmeyebilir.
- 5.8. Bu alımla aşağıda belirtilen Gradient MİK Test Stripleri istenecektir. Laboratuvar ayrıca aşağıdaki listede belirtilmeyen Gradient MİK Test Stripleri de isteyebilecektir:
  - Benzil Penisilin
  - Sefotaksim
  - Vankomisin

Teikoplanin  
Meropenem  
İmipenem  
Seftazidim  
Linezolid  
Seftazidim avibaktam  
Amoxicillin-clavulanic acid  
Piperacillin  
Piperacillin-tazobactam  
Cefepime  
Ciprofloxacin  
Levofloxacin

5.9. Bu şartname ile istenen ürüne verilen teklifle birlikte üretici firmanın (ISO) ve ürünün (CE veya FDA) kalite kontrol belgelerinin onaylı bir kopyası da verilmelidir.

5.10. Bu şartname ile istenen Gradient MİK Testi stripleri için verilen teklifler aşağıdaki bilgileri içermelidir.

5.10.1. Ürünün ad, marka, ambalaj, üretici firma ve ülke, raf ömrü ve saklama derecesinin yer aldığı tablo.

5.10.2. Ürünün orijinal prospektüsünden bir adet.

**6. Toz Besiyerleri (Bu madde Teknik Şartname Listesinde yer alan 9-17 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 laboratuvarı uygunluk alınmış olması gereklidir.

6.9. Besiyerlerinin Merkez laboratuvarı kullanıma uygunluğunun değerlendirilmesi Merkez Laboratuvarı besiyeri değerlendirme yönergesine göre yapılacaktır. Daha önce denenmiş besiyerleri için demonstrasyon istenmeyebilir.

6.10. Besiyerlerinin laboratuvara teslimi soğuk zincir şartlarında yapılmalıdır.

**6.11. Anaerob Bazal Agar için ek maddeler (15 nolu kalem)**

6.11.1. Ürün, kültür için besiyeri hazırlarken iyi çözünür özellikte olmalıdır.

6.11.2. 121°C'de 15 dakika otoklavlanabilir olmalıdır.

6.11.3. Ürün, anaerob gram pozitif ve anaerob gram negatif bakterileri üretmeye uygun olmalıdır.

6.11.4. Ürün, bileşiminde maya ekstresi, hemin ve k vitamini (menadion) içermelidir.

**6.12. Sabouraud Dekstroz Agar için ek maddeler (16 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 (17 nolu kalem)**

6.13.1. pH: 6.9 ± 0.2 olmalıdır.

6.13.2. pH: 0.4 gram/L sikloheksimid ve 0.05 gram/L kloramfenikol içermelidir.

6.13.3. Besiyeri maya ve küf mantarlarının üretimi açısından uygun olmalıdır.

**7. RPMI 1640 Toz Besiyeri (Bu madde Teknik Şartname Listesinde yer alan 18 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 19 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. **Flukonazol Toz Hammadde (Bu madde Teknik Şartname Listesinde yer alan 20 nolu kalemler için geçerlidir)**
- 9.1. Ürün toz halde olmalıdır.
- 9.2. Antifungal duyarlılık testinde kullanılmaya uygun olmalıdır.
- 9.3. Potensi en az %80 olmalıdır.
- 9.4. Kutu üzerinde üretici firma adı, üretim tarihi, son kullanma tarihi ve içeriği yazılı olmalıdır.
- 9.5. Son kullanım tarihi laboratuvara teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl olmalıdır.
- 9.6. Üretici firma, ISO 9000 serisi belgelerden birisi ve/veya FDA belgesine sahip olmalıdır ve laboratuvarından uygunluk alınmış olması gereklidir.
10. **PYR Testi (Bu madde Teknik Şartname Listesinde yer alan 21 nolu madde için geçerlidir)**
- 10.1. Test PYRaz aktivitesini saptayabilmelidir.
- 10.2. Test sonucuna göre *Streptococcus pyogenes* bakterisi diğer Streptokoklardan ayırt edilebilmelidir.
- 10.3. Testte kullanılan kimyasal maddeler karsinojen olabilecek beta-naphthylamide içermemelidir.
11. **Anaeroplara için Anaerobik gaz ortamı sağlayan paketler (Bu madde Teknik Şartname Listesinde yer alan 22 nolu kalem için geçerlidir)**
- 11.1. Her kutuda ayrı ayrı paketlenmiş 10 adet gaz ortamı sağlayan paketler bulunmalıdır.
- 11.2. Ürün oda ısısında saklanabilmelidir.
- 11.3. Kutunun üzerinde ürünün adı lot numarası ve son kullanma tarihi bulunmalıdır.
- 11.4. Kutunun içerisinde ürünün içeriği ve 3,5 L hacimdeki kavanozda açığa çıkaracağı gaz miktarlarının yazılı bulunduğu bir belge bulunmalıdır.
- 11.5. Ayrıca katalizör ve su gerektirmemelidir.
- 11.6. Hacmi 3,5 L olan kavanozlarda kullanılmaya uygun olmalıdır.
- 11.7. Anaerobik kavanozda 30 dakika içerisinde O<sub>2</sub> düzeyini %1'in altına indirip, CO<sub>2</sub> düzeyini %9 ile %13 seviyesine yükseltmelidir.
- 11.8. Saklama koşullarına uygun şartlarda teslim edilmelidir.
- 11.9. Teslimat tarihinden itibaren en az iki yıllık raf ömrüne sahip olmalıdır.
12. **Listede 23 nolu kalemde 29700 ADET preparatın Gram boyaması için kullanılacak toplam 180 litre kullanıma hazır boya seti satın alınacaktır.**
- 12.1. 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 lamların boyanması için her bir solüsyondan 1.5 mililitre kullanılması gerekmektedir.
- 12.2. 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.
- 12.3. 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.
- 12.4. 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.
- 12.5. 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 boyaları ücretsiz olarak 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.

- 12.6. Firmalar boya seti ile birlikte cihazları ile uyumlu, rodajlı ve bakteriyoloji laboratuvarının onayladığı 29700 adet lamı ücretsiz olarak teslim edecektir.
- 12.7. 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:
- 12.7.1. 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.
- 12.7.2. Yüklenici firma önerdiği cihazın en az biri orijinal olmak kaydıyla 3 adet kullanım kılavuzu vermelidir.
- 12.7.3. Yüklenici firma, cihaz için Türkçe hazırlanmış günlük kullanım rehberleri sunmalıdır. Bu rehberde:
- 12.7.3.1. Çalışma Prensibi
- 12.7.3.2. Çalışma Basamakları
- 12.7.3.2.1. Kalibrasyon
- 12.7.3.2.2. Kontrollerin çalışılması
- 12.7.3.2.3. Örneklerin çalışılması basamakları açık ve anlaşılır bir dille yer almalıdır.
- 12.7.4. Yüklenici firma, cihaz için Türkçe hazırlanmış Merkez laboratuvarı cihaz kullanım yönergelerini sunmalıdır.
- 12.7.5. 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.
- 12.7.6. Önerilen cihazın kurulması ve işletilmesine ilişkin alt yapı, donanım ve fiziksel alan düzenlemeleri dahil her türlü koşulun ücretsiz olarak sağlanması yüklenici firmanın sorumluluğundadır.
- 12.7.7. Gerekli masa, çalışma tezgahları laboratuvar standartlarına uygun biçimde ilgili firma tarafından sağlanır.
- 12.7.8. Kurulan cihazın çalışması için laboratuvarda bulunanlara ek olarak yeni ekipman gerekiyorsa, bunlar ilgili firma tarafından ücret talep edilmeksizin sağlanmalıdır.
- 12.7.9. Cihaz ihalenin sonuçlanmasından sonra Merkez Laboratuvarın öngördüğü tarihlerde hemen kurulabilmeli ve işler hale getirilmelidir.
- 12.7.10. Cihaz, kullanılacak boya setlerinin Merkez Laboratuvarına ilk tesliminden itibaren 12 ay süre ile laboratuvarda kalacaktır.
- 12.8. Bu teknik şartname ile ilgili cihazın teknik bakımı istenmektedir. Bu konuda aksi ya da istisnaları belirtilmediği sürece aşağıdaki koşullar geçerlidir:
- 12.8.1. Aşağıdaki bilgi ve belgelerin sağlanması gereklidir:
- 12.8.1.1. İlgili cihaza teknik bakım verebileceğine ilişkin üretici firma belgesi
- 12.8.1.2. Teknik bakım verecek elemanların listesi ve ikamet adresleri
- 12.8.1.3. Bu elemanların şirket bünyesinde olduklarını gösterir belge
- 12.8.1.4. Bu elemanlara ait üretici firmanın verdiği eğitim belgesi
- 12.8.1.5. Arıza durumunda bildirimin yapılacağı tam adres, telefon (iş ve cep telefonları), faks, çağrı, vb numaraları
- 12.8.2. Teknik bakım, cihazın tüm bakım, onarım ve gerekirse değişimini kapsar ve tümüyle ücretsizdir.
- 12.8.3. 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.

12.8.4. 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.

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

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

12.8.7. 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.

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

13. Listede 24 nolu kalemde yer alan “Kalite Kontrol Suşları”, laboratuvar duyarlılık testlerinde disk ve besiyerlerinin uygunluğunun izlenmesi amacıyla iç kalite kontrolde kullanılacaktır.

13.1. Kalite kontrol suşları, liyofilize halde üzerinde ayrıntılı bilgilerin yer aldığı steril paketlerde teslim edilmelidir.

13.2. Talep edilen kalite kontrol suşları aşağıda belirtilmiştir.

13.2.1. *Escherichia coli* ATCC 25922

13.2.2. *Escherichia coli* NCTC 13846

13.2.3. *Escherichia coli* ATCC 35218

13.2.4. *Klebsiella pneumoniae* ATCC 700603

13.2.5. *Haemophilus influenzae* ATCC 49247

13.2.6. *Haemophilus influenzae* ATCC 49766

13.2.7. *Campylobacter jejuni* ATCC 33560

13.2.8. *Staphylococcus aureus* ATCC 29213

13.2.9. *Staphylococcus aureus* NCTC 12493

13.2.10. *Staphylococcus aureus* ATCC 25923

13.2.11. *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 27853

13.2.12. *Streptococcus pneumoniae* ATCC 49619

13.2.13. *Enterococcus faecalis* ATCC 29212

13.2.14. *Enterococcus faecalis* ATCC 51299

13.2.15. *Candida albicans* ATCC 90028

13.2.16. *Candida krusei* ATCC 6258

13.2.17. *Candida parapsilosis* ATCC 22019

Prof. Dr. Özgen Alpay Özbek

Doç. Dr. M. Cem Ergon