



## Uygulama ve Araştırma Hastanesi Döner Sermaye İşletmesi

Teklif No: 2025466

### İLAN

HASTANEMİZİN İHTİYACI OLAN AŞAĞIDA YAZILI MALZEME(LER)

TEKLİF ALMA SURETİYLE

SATIN ALINACAKTIR. İLGİLENEN FİRMALARIN 04/02/2025 TARİHİ, SAAT 14:00 'E/A KADAR

EN SON FİYAT TEKLİFLERİNİ İÇEREN KAPALI TEKLİFLERİNİ (KDV HARİÇ) ELDEN GETİRMELERİ VEYA

İLGİLİ PERSONELİN E-POSTA ADRESİNE BİLDİRMELERİ RİCA OLUNUR.

BEDİHA ÖZARSLAN

MALİ HİZMETLER MÜDÜRÜ

#### ALIM KONUSU MALZEMELER

#### MİKTAR

1	ANAEROBIC GAS PACK	360,00	ADET
2	CHOCOLATE AGAR	2.700,00	ADET
3	KOYUN KANLI AGAR	5.200,00	ADET
4	MUELLER HINTON AGAR (HAZIR BESİYER)	800,00	ADET
5	SS AGAR (500 GR)	1,00	KUTU
6	SABOURAUD DEXTROZ AGAR 500GR	3,00	KUTU
7	ANTİBİYOTİK DISKLERİ	170,00	KARTUŞ
8	GRADIENT MİK TEST STRİPLERİ	150,00	TEST
9	BETA LAKTAMAZ TESTİ	25,00	TEST
10	ANAEROP BAZAL AGAR	1,00	KUTU

ÖDEME SÜRESİ: 180 GÜN

TEKLİF NO : 2025466

NOT : KÜLTÜR LAB ARA ALIM

İLGİLİ KİŞİ : ERİNÇ ERGEN

TEL :

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

\*Teklif No belirtilmeyen teklifler değerlendirilmeyecektir.

1/2

# 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	360
142.0093.000	CHOCOLATE AGAR	ADET	2700
142.0094.000	KOYUN KANLI AGAR	ADET	5200
142.0096.000	MUELLER HINTON AGAR (HAZIR BESİYER)	ADET	800
142.0271.000	SS AGAR (500 GR)	KUTU	1
142.0272.000	SABOURAUD DEXTROZ AGAR 500GR	KUTU	3
142.0499.000	ANTİBİYOTİK DISKLERİ	KARTUŞ	170
142.0508.000	GRADIENT MİK TEST STRİPLERİ	TEST	150
142.0533.000	BETA LAKTAMAZ TESTİ	TEST	25
142.0542.000	ANAEROP BAZAL AGAR	KUTU	1

#### 1.GENEL ÖZELLİKLER

#### 2.DETAY JENERİK ÖZELLİKLER

Detay özellikleri bulunan malzemeler aşağıda belirtilmiştir.

**DOKUZ EYLÜL ÜNİVERSİTESİ MERKEZ LABORATUVARI 2025 YILI KÜLTÜR LABORATUVARLARI İHALESİ TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Bu teknik şartname 13 maddeden oluşmaktadır.
2. Bu teknik şartname ile 26 kalem (no: 1-26) test satın alınacaktır.

Sıra No	Test adı	Miktar	Birim
1	CHOCOLATE AGAR	22000	ADET
2	KOYUN KANLI AGAR	32000	ADET
3	EOSINE-METHYLENE BLUE AGAR	25000	ADET
4	KROMOJENİK BESİYERİ	35000	ADET
5	MUELLER HINTON AGAR	15000	ADET
6	MUELLER HINTON FASTIDIOUS AGAR	900	ADET
7	ANTİBİYOTİK DİSKLERİ	1850	KARTUŞ
8	GRADİENT MİK TEST STRİPLERİ	510	ADET
9	SS AGAR	8	KUTU
10	BRAIN HART INFUSION BROTH	2	KUTU
11	BRAIN HART INFUSION AGAR	4	KUTU
12	COLOMBIA BLOOD AGAR	1	KUTU
13	THIOGLUKOLATLI BESİYERİ	3	KUTU
14	TRIPLE SUGAR IRON AGAR	1	KUTU
15	ANAEROP BAZAL AGAR	4	KUTU
16	ÜREA AGAR	1	KUTU
17	SABOURAUD DEKSTROZ AGAR	4	KUTU
18	PATATES DEKSTROZ AGAR	1	KUTU
19	MAYA TANIMLAMA İÇİN KROMOJENİK BESİYERİ	1	KUTU
20	ÜRE SOLÜSYONU	20	KUTU
21	PYR TESTİ	180	TEST
22	ANAEROBİK GAS PAK	1400	ADET
23	BETA LAKTAMAZ TESTİ	150	TEST
24	CAMPYLOBACTER İÇİN MİKROAEROFİLİK GAZ ORTAMI SAĞLAYAN PAKETLER	800	ADET
25	HAZIR GRAM BOYALARI (OTOMATİK)	300	LİTRE
26	KOLİSTİN MİKRODİLÜSYON TESTİ	480	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 Bakteriyojoloji 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 aksamaları 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 ayrımını 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 Bakterioloji 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.
4. 7 nolu kalemde antibiyotik diskleri satın alınacaktır, aranan özellikler şunlardır:
- 4.1. Diskler sözleşmeyi takiben laboratuvar yönetiminin belirleyeceği takvime göre peydey 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 dağıtılmalıdır.
- 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 Mik 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 9-19 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 laboratuvarından uygunluk alınmış olması gereklidir.
- 6.9. Besiyerlerinin Merkez laboratuvarında 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. **Anaerop Bazal Agar için ek maddeler (15 nolu kalem)**
- 6.11.1. Ürün, kültür için besiyeri hazırlarken iyi çözünebilir özellikte olmalıdır.
- 6.11.2. 121°C'de 15 dakika otoklavlanabilir olmalıdır.
- 6.11.3. Ürün, anaerop gram pozitif ve anaerop gram negatif bakterileri üretmeye uygun olmalıdır.
- 6.11.4. Ürün, bileşiminde maya ekstresi, hemin ve k vitamini (menadion) içermelidir.
- 6.12. **Üre Agar için ek maddeler (16 nolu kalem)**
- 6.12.1. Ürün, üre solüsyonu otoklavda sterilizasyon işleminden sonra eklenecek şekilde olmalıdır.
- 6.12.2. Aynı marka üre solüsyonu ile birlikte verilmelidir (20 nolu kalem)
- 6.13. **Sabouraud Dekstroz Agar için ek maddeler (17 nolu kalem)**
- 6.13.1. Ürün, 10 gram/L mikolojik pepton, 40 gram/L glikoz ve 15 gram/L agar içermelidir.
- 6.13.2. pH: 5.6 ± 0.2 olmalıdır.
- 6.13.3. Besiyeri maya ve küf mantarlarının üretimi açısından uygun olmalıdır.
- 6.14. **Patates Dekstroz Agar için ek maddeler (18 nolu kalem)**
- 6.14.1. pH: 5.6 ± 0.2 olmalıdır
- 6.14.2. Besiyerinin agar oranı kültüre uygun olmalıdır.
- 6.14.3. Besiyeri maya ve küf mantarlarının üretimi açısından uygun olmalıdır.
- 6.15. **Maya Tanımlama İçin Kromojenik Besiyeri için ek maddeler (19 nolu kalem)**
- 6.15.1. Besiyeri doğrudan örneklerden ve kolonilerden yapılan ekimlerde, *Candida* türlerinin tanımlanmasında kullanılabilir.
- 6.15.2. İçeriğinde özel kromojenik karışım ve bakteriyel üremeyi engelleme amacı ile kloramfenikol bulunmalıdır.
- 6.15.3. Besiyeri, *Candida* türlerinden *C. albicans*, *C. tropicalis* ve *C. krusei* türlerini, oluşan renklere göre ayırt edebilmelidir.
- 6.15.4. Besiyeri toz halde (dehidrate) ve kolay çözünür olmalıdır.
- 6.15.5. Besiyeri için laboratuvarından uygunluk alınmalıdır.
7. **Üre Solüsyonu (%40) (Bu madde Teknik Şartname Listesinde yer alan 20 nolu kalem için geçerlidir)**
- 7.1. 16 nolu kalemdeki Üre agar besiyeri ile aynı marka olmalı ve birlikte teslim edilmelidir.

- 7.2. Supplement küçük şişeler (viyal) içerisinde ve steril olmalıdır.
- 7.3. Bir viyal 5ml olup %40 üre solüsyonu içermelidir.
- 7.4. Bir viyal 100 ml Üre agar hazırlamak için kullanılabilir.
- 7.5. Bir kutu, 10 viyal içeren ambalajı tanımlamaktadır.
- 7.6. Saklama koşullarına uygun şartlarda teslim edilmelidir.
- 7.7. Supplement teslimat tarihinden itibaren en az bir yıllık raf ömrüne sahip olmalıdır.
- 7.8. Üretici firma, ISO 9000 serisi belgelerden birisi ve/veya FDA belgesine sahip olmalıdır ve laboratuvarın uygunluk alınmış olması gereklidir
8. PYR Testi (Bu madde Teknik Şartname Listesinde yer alan 21 nolu madde için geçerlidir)
- 8.1. Test PYRaz aktivitesini saptayabilmelidir.
- 8.2. Test sonucuna göre *Streptococcus pyogenes* bakterisi diğer Streptokoklardan ayırt edilebilmelidir.
- 8.3. Testte kullanılan kimyasal maddeler karsinojen olabilecek beta-naphthylamide içermemelidir.
9. Anaeroplara için Anaerobik gaz ortamı sağlayan paketler (Bu madde Teknik Şartname Listesinde yer alan 22 nolu kalem için geçerlidir)
- 9.1. Her kutuda ayrı ayrı paketlenmiş 10 adet gaz ortamı sağlayan paketler bulunmalıdır.
- 9.2. Ürün oda ısısında saklanabilmelidir.
- 9.3. Kutunun üzerinde ürünün adı lot numarası ve son kullanma tarihi bulunmalıdır.
- 9.4. Kutunun içerisinde ürünün içeriği ve 3,5 L hacimdeki kavanozda açığa çıkaracağı gaz miktarlarının yazılı bulunduğu bir belge bulunmalıdır.
- 9.5. Ayrıca katalizör ve su gerektirmemelidir.
- 9.6. Hacmi 3,5 L olan kavanozlarda kullanılmaya uygun olmalıdır.
- 9.7. Anaerobik kavanozda 30 dakika içerisinde O<sub>2</sub> düzeyini %1'in altına indirip, CO<sub>2</sub> düzeyini %9 ile %13 seviyesine yükseltmelidir.
- 9.8. Saklama koşullarına uygun şartlarda teslim edilmelidir.
- 9.9. Teslimat tarihinden itibaren en az iki yıllık raf ömrüne sahip olmalıdır.
10. Beta Laktamaz testi (Bu madde Teknik Şartname Listesinde yer alan 23 nolu kalem için geçerlidir)
- 10.1. Test, kültürde üremiş olan mikroorganizmadan çalışmaya uygun olmalıdır.
- 10.2. Test, *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis*, *Staphylococcus aureus*, *Neisseria gonorrhoea* gibi bakterilerde beta laktamaz enzimini saptama amacı ile üretilmiş olmalıdır.
- 10.3. Testte nitroresin emdirilmiş diskler kullanılmalıdır.
- 10.4. Diskler beta laktamaz varlığını renk değişimi ile gösterebilmelidirler.
- 10.5. Ürün, saklama koşullarına uygun şartlarda teslim edilmelidir.
- 10.6. Ürün, teslimat tarihinden itibaren en az 10 ay raf ömrüne sahip olmalıdır.
- 10.7. Kutunun üzerinde ürünün adı, markası, saklama koşulları, formülasyonu, lot numarası, son kullanım tarihi belirtilmiş olmalıdır.
- 10.8. Ürünün bozulması ve niteliğini kaybetmesi sonucunda hatalı sonuçlar verdiğinde ürün firma tarafından geri alınıp yenisi ile değiştirilmelidir.
11. Campylobacter için Mikroaerofilik gaz ortamı sağlayan paketleri (Bu madde Teknik Şartname Listesinde yer alan 24 nolu kalem için geçerlidir)
- 11.1. Her kutuda ayrı ayrı paketlenmiş 10 gaz ortamı sağlayıcı paket bulunmalıdır.
- 11.2. Anaerobik kavanozda %5 O<sub>2</sub>, %10 CO<sub>2</sub> ve %85 N<sub>2</sub> olacak şekilde mikroaerofilik ortam oluşturmalıdır.
- 11.3. Oda ısısında saklanabilmelidir
- 11.4. Kutunun üzerinde ürünün adı lot numarası ve son kullanma tarihi bulunmalıdır.
- 11.5. Kutunun içerisinde ürünün içeriği ve 3,5 L hacimdeki kavanozda açığa çıkaracağı gaz miktarlarının yazılı bulunduğu bir belge bulunmalıdır.
- 11.6. Ayrıca katalizör ve su gerektirmemelidir.
- 11.7. Hacmi 3,5 L olan kavanozlarda kullanılmaya uygun olmalıdır
- 11.8. Saklama koşullarına uygun şartlarda teslim edilmelidir.
- 11.9. Teslimat tarihinden itibaren en az iki yıllık raf ömrüne sahip olmalıdır.
12. Listede 25 nolu kalemde 49500 ADET preparatın Gram boyaması için kullanılacak toplam 300 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 lamın 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 yama 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

- 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. Değişirme 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. Değişirme 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 49500 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. Kurulacak sistemin sağlıklı çalışması ve ihale konusu testin yapılabilmesi için gerekli olan koşulların sağlanması yüklenici firmanın sorumluluğundadır.
- 12.7.7. Cihaz ihalenin sonuçlanmasından sonra Merkez Laboratuvarın öngördüğü tarihlerde hemen kurulabilmeli ve işler hale getirilmelidir.
- 12.7.8. Cihaz, kullanılacak boya setlerinin Merkez Laboratuvarına ilk tesliminden itibaren 12 ay süre ile laboratuvarında 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 bildirim 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 sorununun 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 kullanımını sonuna kadardır.

**13. Listede 26 nolu kalemde sıvı mikrodilüsyon yöntemi ile Kolistin minimum inhibitör konsantrasyon saptama kiti satın alınacaktır. İstenen özellikler şunlardır:**

- 13.1. Teklif edilen kit, hastadan izole edilen bir mikroorganizmanın kolistin antibiyotiğine karşı olan duyarlılığını, sıvı mikrodilüsyon yöntemi kullanarak minimum inhibitör konsantrasyon (MİK) değeri ile birlikte saptayabilmelidir.
- 13.2. Teklif edilen kit, kolistinin iki kat seri dilüsyonları şeklinde en az 10 farklı kolistin konsantrasyonu içermelidir. Kolistin konsantrasyonları, 0.25-16 mikrogram/mL aralığındaki MİK değerlerini kapsamalıdır.
- 13.3. Kit içeriğindeki mikroplaklarda, mikroorganizma üreme kontrolünün yapılabilmesi amacı ile her bir satırın bir kuyucuğuna antibiyotik konulmamalıdır.
- 13.4. Her satırın birinci kuyucuğu, en yüksek konsantrasyonda antibiyotik içermelidir.
- 13.5. Kit, mikroplak ile birlikte yeterli miktarda, duyarlılık testinde kullanılacak katyon ayarlı Mueller Hinton sıvı besiyeri ve bakteri süspansiyonu hazırlamak için steril demineralize su içermelidir.
- 13.6. Her bir plak nem önleyici ajan ile birlikte ayrı ayrı paketlenmiş olup, oda sıcaklığında saklanabilmelidir.
- 13.7. Sonuçlar 18 - 24 saatlik bir inkübasyon sonrasında kuyucuklardaki üremenin var olup olmamasına göre gözle kolaylıkla okunabilmelidir.
- 13.8. Kitin miadı en az 1 yıl olmalıdır. Miadın daha kısa süreli olması durumunda, kitler peyderpey verilmelidir.
- 13.9. Teklif edilen kit ile tek seferde birden fazla örnek çalışılması gerekiyorsa, testin çalışılmasında kullanılmak üzere, 1 (bir) adet 30-300 mikrolitre pipetleyebilen 8 kanallı otomatik pipet firma tarafından laboratuvara ücretsiz teslim edilmelidir.
- 13.10. Mikroplak kuyucuklarının kırılabilir özellikte olup tek bir izolat için duyarlılık testi çalışılabilmesine olanak sağlaması durumunda %10 fiyat avantajı verilecektir.
- 13.11. Üretici firmanın ISO serisi belgelerden birine sahip olması gerekmektedir.

Prof. Dr. Özgen Alpay Özbek



Doç. Dr. M. Cem Ergon

