

MANİSA CELAL BAYAR ÜNİVERSİTESİ HAFSA SULTAN HASTANESİ MERKEZİ
LABORATUVAR BAKTERİYOLOJİ BİRİMİ İHALE MALZEMELERİ (2024/2025YILI)
GRUP TESTLERİ

I. KAN KÜLTÜRÜ ŞİŞESİ VE KULLANIMA HAZIR BESİYERİ

Malzeme	Birim miktarı	İstek
1. Aerobik Kan Kültür Şişesi	1Şişe	15000 Adet
2. Pediatrik Kan Kültür Şişesi	1Şişe	8000 Adet
3. Anaerobik Kan Kültür Şişesi	1Şişe	15000 Adet
4. Koyun kanlı agar (%5) -90mm plak	1 Adet	80 000 Adet
5. EMB Agar - 90mm plak	1 Adet	80 000 Adet
6. Mueller Hinton agar - 90mm plak	1 Adet	6 000 Adet
7. Çukulata agar - 90mm plak	1 Adet	10 000 Adet
8. SS agar- 90mm plak	1 Adet	3000 Adet
9. SDA agar plak	1 Adet	1000 Adet

II. OTOMATİZE TANIMLAMA VE ANTİBİYOTİK DUYARLILIK TEST SİSTEMİ

Malzeme	Birim miktarı	İstek
1. Gram pozitif bakteri identifikasyonu	1Kutu	2000Test
2. Gram negatif bakteri identifikasyonu	1Kutu	5000 Test
3. Mantar tanımlama	1Kutu	100 Test
4. Antibiyotik duyarlılık testi	1 Kutu	8000Test
5. Antifungal duyarlılık testi	1 Kutu	500 Test

III. ÖZEL HASTA GRUPLARI İÇİN HIZLI TANI TESTLERİ

Malzeme	Birim miktarı	İstek
1. Enfeksiyon hastalıkları için hızlı tanı testleri	1 Test	600 Test

IV. ANTİBİYOTİK DİSKLERİ

Malzeme	Birim miktarı	İstek
1. Antibiyotik diski	1 (1x50) Kartuş	5000 Kartuş

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

1

Prof. Dr. Serkan KURBANLI
Laboratuvar Birim Başkanı
4020

V. İDENTİFİKASYON MALZEMELERİ

Malzeme	Birim miktarı	İstek
1. PYR Test	60 Test	5 Kutu
2. Stafilokok Koagülaz Testi	120 Test	10 Kutu
3. Streptokok grup tayini	50Test	2 Kutu
4. Oksidaz testi	100 Test	2 Kutu

VI. OTOMATİK GRAM BOYAMA KITI

Malzeme	Birim miktarı	İstek
1. Otomatik Gram boyama kiti	1x3 Adet	10 Adet

VII. MİNİMAL İNHİBİTÖR KONSANTRASYON (MİK) BELİRLEME TESTLERİ

Malzeme	Birim miktarı	İstek
1. Vankomycin	1x100 test	2 Kutu
2. Penicilin	1x100 test	1 Kutu
3. Linezolid	1x100 test	1 Kutu
4. Teicoplanin	1x100 test	1 Kutu
5. Çeftazidime Avibactam	1x100test	2 Kutu

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

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

**MANİSA CELAL BAYAR ÜNİVERSİTESİ HAFSA SULTAN HASTANESİ MERKEZİ
LABORATUVAR BAKTERİYOLOJİ BİRİMİ İHALE MALZEMELERİ (2024/2025YILI)
GRUP TESTLERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ**

**I. TAM OTOMATİK KAN KÜLTÜR SİSTEMİ VE KULLANIMA HAZIR
BESİYERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Şişelerdeki üremeler kolorimetrik veya floresan prensibe göre ölçülmeli ve cihazın her hücreindeki reflektometreler tarafından okuma yapılarak izlenmelidir.
2. Şişeler aktif kömür, adsorban polimer boncuk veya reçine içermelidir ve antibiyotik bağlama ve kan hücrelerini parçalama özelliğinde olmalıdır.
3. Kan kültür sistemi gram negatif/pozitif bakteri, mantar ve mikobakteri tanımlamaya uygun olmalıdır.
4. Cihaz masa üstü, ayakta modüllü ve en az 400 kan kültür şişesini aynı anda takip edebilecek kapasitede olmalıdır.
5. Cihaz tam üreme kontrollü olmalıdır.
6. Cihaz, kullanımı sırasında kalibrasyon gerektirmemelidir.
7. Sisteme şişe girişi esnasında herhangi bir yer belirtmeden, kullanıcı kabin içerisine herhangi bir boş hücreye şişe girişi yapabilmelidir.
8. Cihaza yükleme esnasında kullanıcı hatalarını ortadan kaldırmak amacıyla her hücrede reseptör bulunmalıdır ve barkod tanımlanmasından sonra şişeler herhangi bir pozisyona yüklenebilmelidir.
9. Sistemin inkübasyon süresinden bağımsız olarak her şişeye spesifik inkübasyon süresi girilebilmeli veya inkübasyon esnasında bu süre değiştirilebilmelidir.
10. Her şişenin üreme grafiği ekrandan takip edilebilmeli ve gerektiğinde print çıktısı alınabilmelidir.
11. Pozitif kan kültür şişelerinden acil değerlendirme amacıyla gram boyalı preparat hazırlanabilmeli ve şişeler boyamayı etkileyecek materyal içermemelidir.
12. Sistem Laboratuvar Bilgi Sistemi (LIS) ile çift taraflı iletişim kurabilmelidir, hasta bilgileri ve sonuçları istenildiğinde LIS üzerinden takip edilebilmelidir.

Prof. Dr. Hürü GAZI
Tıbbi Mikrobiyoloji
Tescil No: 427809

3

Prof. Dr. Hürü GAZI
Tıbbi Mikrobiyoloji
Tescil No: 427809

13. Sisteme anonim (tanımlanmamış) şişe girişi yapılabilirdir. Anonim şişeler hiç tanımlanmamış bile olsa, sistem tarafından sonuçlandırılabilir ve diğer şişe sonuçlarını etkilememelidir.
14. Sistem Kontrol modülü kullanıcı kolaylığı açısından dokunmatik ekrana sahip olmalıdır.
15. **Mikotik, Aerob, Anaerob, Mikobakteri ve Pediatrik şişeler** için maksimum inkübasyon süresi **5 gün** için valide edilmiş olmalı ve prospektüste belgelendirilmelidir.
16. Pediatrik şişeler, 0.5-3 ml arasındaki kan miktarında çalışabilmelidir.
17. Şistem, steril vücut sıvılarının ekilmesi durumunda zor üreyen bakterilerin üremesini sağlamalıdır.
18. Her şişe için üreme grafiği, hasta laboratuvar sonuç ve hasta numarası ekrandan takip edilebilmeli ve yazıcıdan çıktısı alınabilmelidir.
19. **Firma, laboratuvarın dış kalite kontrol programına katılımını sağlamalıdır.**
20. Şişeler kırılmaya ve fiziksel darbelere karşı dayanıklı olmalıdır.
21. Cihaz, kurumun gösterdiği yere ücretsiz olarak monte edilmeli, tüm malzeme ve aksesuarları ile çalışır durumda teslim edilmelidir. Montaj için gerekli tüm malzeme ve masraflar firma tarafından karşılanmalıdır. Sistem için laboratuvarında herhangi bir düzenleme veya alt yapı değişikliği gerektiği takdirde firma tarafından sağlanmalıdır.
22. İhaleyi alan firma, cihazın kullanımı, bakımı ve olası arızaların giderilmesi ile kalibrasyonuna ilişkin kendi eğitilmiş personeli tarafından en az 3 laboratuvar elemanına 7-10 gün ücretsiz eğitim vermelidir. Bu şart teklif dosyasında firma tarafından taahhüt edilerek belgelendirilmelidir.
23. Cihazın teknik bakımı firma tarafından ücretsiz yapılmalıdır.
24. Firma cihazın mekanik, elektrik ve elektronik devre şemalarını içeren servis manueli ve kullanım klavuzunu Türkçe olarak laboratuvara vermelidir.
25. Cihaz, kullanılacak yedek parça dahil sözleşme süresince ücretsiz olmak kaydıyla garantili olmalıdır. Cihazın arızalanması durumunda laboratuvar personeli tarafından tamiri yaptırılmayacak, arıza bildiriminden itibaren en geç bir iş günü içerisinde yerinde müdahale edilmelidir ve en fazla 72 saat içerisinde cihaz tüm fonksiyonları ile çalışır hale getirilmelidir. 72 saat içerisinde onarılmayan cihaz firma tarafından aynı model ve tipte bir cihazla değiştirilmelidir. Arızalı geçen süre garanti süresinden sayılmayacak ve belirlenen

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

Prof. Dr. Hürri GAZİ

süreyi aşan her gün için arızalardan dolayı oluşan hizmet kaybı firmaya cezai müeyyide olarak uygulanacaktır.

26. Teklif veren firmalar söz konusu cihaz için teknik servis imkanlarını ve teknik alt yapı durumunu belgelemelidir.
27. Teklif veren firmalar şartname maddelerine ayrı ayrı ve Türkçe olarak şartnamedeki sıraya göre cevap vermelidir. Bu cevaplar Şartnameye Uygunluk Belgesi ” başlığı altında teklif veren firmanın başlıklı kağıdına yazılmış ve yetkili kişi tarafından imzalanmış olmalıdır.
28. Teknik Şartnamede istenilen özelliklerin hangi dokümanda görülebileceği belirtilecek ve doküman üzerinde teknik şartname maddesi işaretlenmiş olacaktır. Bu cevaplar orjinal dokümanları ile karşılaştırıldığında her hangi bir farklılık bulunursa firma değerlendirme dışı bırakılacaktır.
29. Sağlık Bakanlığının ürünlere ve cihaza vermiş olduğu UBB kaydı olmalıdır
30. Şartnameye uygunluk belgesi hazırlamayan ve şartnamede istenilen teknik özellikleri sağlamayan firma teklifleri ret edilecektir.
31. Bu şartname de belirtilmeyen hükümler konusunda idari şartname hükümleri geçerlidir.
32. Acil durumlarda pozitif kan kültürü şişesinden direkt identifikasyon ve antibiyogram çalışabilmelidir. Doğrudan pozitif kan kültürlerinden hızlı duyarlılık testi çalışabilmesi için teklif edilecek sistemler EUCAST tarafından belirtilmiş olan (RAST-Rapid AST) sistemlerden olmalıdır.
33. Marka bütünlüğünün bozulmaması için kan kültür şişeleri ve kullanıma hazır besiyerleri aynı marka olmalıdır.
34. Besiyerleri kurumayı ve transport sırasında kontaminasyonu önleyecek şekilde steril edilmiş naylon ambalajlarda bulunmalıdır.
35. Besiyerlerinin kalınlığı kurumayı önleyecek şekilde en az 4 mm kalınlıkta olmalıdır.
36. Sağlık Bakanlığının ürüne vermiş olduğu UBB kaydı olmalıdır ve ihale dosyasında ibraz edilmelidir.
37. Besiyerleri dehidratasyonu ve kontaminasyonu önleyecek şekilde 10'luk steril ambalaj içinde olmalıdır.
38. Firma, hazır besiyerleri ile birlikte bir adet 210x240x300mm ölçülerine sahip cam desikatör vermelidir.

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

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

39. Çikolata agar, *H.influenzae*, *N.gonorrhoeae*, *N.meningitidis* gibi zor üreyen bakterileri bilimsel olarak tanımlanabilecek nitelikte üretebilmelidir.
40. Kapnofilik bakterilerin üremesini desteklemek için firma laboratuvarın belirlediği ölçülerde bedelsiz olarak bir adet desikatör vermelidir.
41. Laboratuvarın ihtiyacı doğrultusunda supplementsiz Mueller Hinton besiyerleri supplement içerenler ile değiştirilmelidir.
42. Her ambalajın üzerinde besiyerlerinin üretim ve son kullanma tarihi, lot numarası, besiyerinin adı ve içeriği yazmalıdır.
43. Besiyerlerinin miadı +2 ile +4 C'de en az bir ay olmalıdır. Miyadı süresince kullanılmayan besiyerleri firma tarafından ücretsiz olarak yenileri ile değiştirilmelidir.
44. Firma, ambalajın içinde son kullanma tarihinden önce kontamine olduğu veya bozulduğu takdirde yeniden ücretsiz besiyeri vereceğini, miadı yaklaşan ürünleri değiştireceğini taahhüt etmelidir.
45. Malzeme teslimatında besiyerlerinde kuruma, kontaminasyon ve buhar birikimi olmamalıdır.
46. Laboratuvarın talep etmesi durumunda besiyerleri firma tarafından 48 saat içinde teslim edilmelidir.
47. Ürünler laboratuvarın talebi doğrultusunda peyder pey (15 günde bir) teslim edilmelidir .
48. Besiyerlerinin internal kalite kontrolü için gerekli suşlar firma tarafından ücretsiz temin edilmelidir. Kromojenik besiyerinde üreyen enterokoklar içerisinde *E.faecium* ve *E.faecalis* farklı koloni renklenmesi ile ayrımları yapılabilmelidir.
49. Listede bulunan besiyerleri aynı marka olmalıdır.
50. Teklif edilen besiyerlerinin yapımında kullanılan toz besiyerleri teklif edilen hazır besiyerleriyle aynı marka olmalıdır.
51. Her ambalajın üzerinde besiyeri adı ve içeriği yazmalıdır.
52. Besiyer petrilерinin üzerinde besiyerinin adı, son kullanma tarihi, üretim lot numarası yazmalıdır. Etiket ile sonradan yapıştırma olmamalıdır.
53. Besiyerinin markası ile hammaddesi aynı üretici firmaya ait olmalıdır.
54. Üretici firma EUCAST/CLSI normlarında üretim yaptığını ve aktif CLSI veya EUCAST üyeliğinin olduğunu belgelemelidir.

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

55. Üretici firma besiyeri üretimindeki her lot numarası için kalite kontrol sertifikası sunabilmeli
56. Teklif edilen tüm besiyerleri için Türkiye distribütörü yetki belgesi ihale dosyasında yer almalıdır.
- 57. Katılımcı firmalar ihaleden sonra en uygun teklif sıralamasına göre laboratuvarın istegi doğrultusunda laboratuvarın belirlediği sayıda numune teslim etmelidir.**
58. Firma besiyerlerinin stoklanması için gerekli alt yapı ve ortamı sağlamalıdır (buzdolabı).

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

II. OTOMATİZE TANIMLAMA VE ANTİBİYOTİK DUYARLILIK TEST SİSTEMİ

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

1. Sistem, Mikrobiyoloji laboratuvarına kabul edilen numunelerdeki izole edilen gram pozitif ve gram negatif mikroorganizmaları ve mikroorganizmaların antibiyotik duyarlılıklarını aynı cihazda tanımlayabilmelidir.
2. Yukarıda belirtilen testleri aynı otomatik sistem üzerinde çalışılabilmelidir. İdentifikasyon testi için Gram-pozitiflerde en az 100 ve Gram-negatiflerde en az 150 tür tanımlanabilmelidir.
3. Sistemin, Türkiye’de en az 5 Üniversite veya Eğitim Araştırma Hastanesi tarafından kullanıldığını gösteren referans listesi sunulmalıdır.
4. Laboratuvarın ihtiyacı doğrultusunda gram pozitif ve gram negatif paneller arasında değişim yapılabilmelidir.
5. Bakteri tanımlama ve antibiyotik duyarlılık test panelleri birlikte veya ayrı ayrı kullanılabilir.
6. İdentifikasyon ve antibiyogram testi gecelik inkübasyona gerek kalmadan aynı gün içerisinde sonuçlandırılabilir.
7. *Brucella*, *Francisella*, *Neisseria*, *Haemophilus* gibi çeşitli bakterilerin tanımlanması aynı cihazda mümkün olmadığında bunların tanımlanması için gerekli malzeme ve antiserumlar (*Brucella* polivalan) ilgili firma tarafından toplam test sayısının %5’i kadar ücretsiz olarak verilmelidir.
8. Hazırlanan bakteri süspansiyonlarının antibiyogram panellerine eklenmesi sistem tarafından tam otomatik olarak veya sisteme entegre valide ek bir cihaz tarafından yapılmalıdır.
9. Antibiyogramlar CLSI/EUCAST kriterleri çerçevesinde yorumlanabilmelidir. Yorumlama kriteri olarak MİK konsantrasyonu dikkate alınmalıdır.
10. EUCAST’te test edilmesi önerilen GSBL, MRSA, HLAR, VRE, MLS, potansiyel karbapenemaz gibi direnç mekanizmaları test edilmeli ve kullanıcı konfirmasyon testleri için uyarılmalıdır.

Prof. Dr. Hürri GAZİ
Tıbbi Mikrobiyoloji
Tescil No. 427800

11. Sistem; ekim yapılan panellerin inkübasyonunu, okuyucu ünite, yazıcı, kesintisiz güç kaynağı ve bilgi işlem merkezinden oluşmalıdır.
12. Cihaz, Acinetobacter spp. de dahil olmak üzere gram negatif bakterilerde colistin ve tigesiklin duyarlılığını çalışabilmelidir ve sonucu 24 saat içinde verebilmelidir.
13. Colistin sonucunun konfirmasyonu için firma yeterli miktarda mikrodilüsyon yöntemiyle çalışan bir test ve okuyucu sağlamalıdır.
14. Sonuçlar otomatik olarak alınabilmeli, gerektiğinde bazı sonuçlar kısıtlanabilmeli ve laboratuvarın isteği doğrultusunda şekillendirilebilmelidir.
15. Sistem kartların/panellerin inkübasyonunu kapalı ortamada yapmalı ve otomatik olarak sonuçlandırmalıdır. Sisteme paneller/kartlar yüklendikten sonra paneller veya kartlar içerisine herhangi bir inökülasyon pipetlenmemelidir ve kimyasal madde eklenmemelidir.
16. **İnternal kalite kontrolü için belirtilen standartlar suşlar** (*P. aeruginosa* ATCC 27853, *E. faecalis* ATCC 29212, *E. coli* ATCC 25922, *S. aureus* ATCC29213, *S. pneumoniae* ATCC 49619) **firma tarafından temin edilmelidir. Ayrıca, firma laboratuvarın dış kalite kontrol programına katılımı sağlamalıdır (identifikasyon ve duyarlılık).**
17. Laboratuvar, test sonucu gibi raporları sistem tarafından otomatik veya isteğe bağlı olarak alabilmelidir.
18. Cihaz masa üstü tipi olmalıdır, barkod sistemi ile çalışmalı ve LIS, HIS sistemine bağlanmaya uygun olmalıdır.
19. Cihaza bağlı uyarı sistemi ile beklenmeyen sonuçlar ve problemler cihaz tarafından bildirilmelidir.
20. Sistemlerin çalışabilmesi için gereken her türlü sarf malzeme (cihazın temizlik solüsyonları, yazıcı kağıdı v.b. sarf malzemeler) firma tarafından ücretsiz karşılanmalıdır.
21. Cihazlar kurumun gösterdiği yere ücretsiz olarak monte edilmeli, tüm malzeme ve aksesuarları ile çalışır durumda teslim edilmelidir. Montaj için gerekli tüm malzeme ve masraflar firma tarafından karşılanmalıdır. Sistem için laboratuvarında herhangi bir düzenleme veya alt yapı değişikliği gerektiği takdirde firma tarafından sağlanmalıdır.

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

22. İhaleyi alan firma, cihazın kullanımı, bakımı ve olası arızaların giderilmesi ile kalibrasyonuna ilişkin kendi eğitilmiş personeli tarafından idarenin belirleyeceği en az 3 elemana en az 10 gün ücretsiz eğitim verecektir. Bu şart teklif dosyasında firma tarafından taahhüd edilerek belgelendirilmelidir.
23. Cihazın en az üç ayda bir teknik bakımı servis tarafından ücretsiz yapılmalıdır.
24. Firma cihazın mekanik, elektrik ve elektronik devre şemalarını içeren servis manueli ve kullanım klavuzunu Türkçe olarak laboratuvara vermelidir.
25. Cihaz, kullanılacak yedek parça dahil sözleşme süresince ücretsiz olmak kaydıyla garantili olmalıdır. Cihazın arızalanması durumunda laboratuvar personeli tarafından tamiri yaptırılmayacak arıza bildiriminden itibaren en geç bir iş günü içerisinde yerinde müdahale edilmelidir ve en çok 72 saat içerisinde cihaz tüm fonksiyonları ile çalışır hale getirilmelidir. 72 saat içerisinde onarılmayan cihaz firma tarafından aynı model ve tipte bir cihazla değiştirilmelidir. Arızalı geçen süre garanti süresinden sayılmayacak ve belirlenen süreyi aşan her gün için arızalardan dolayı oluşan hizmet kaybı firmaya cezai müeyyide olarak uygulanacaktır.
26. Teklif veren firmalar söz konusu cihaz için teknik servis imkanlarını ve teknik alt yapı durumunu belgelemelidir.
27. Teklif veren firmalar şartname maddelerine ayrı ayrı ve Türkçe olarak şartnamedeki sıraya göre cevap vermelidir. Bu cevaplar Şartnameye Uygunluk Belgesi " başlığı altında teklif veren firmanın başlıklı kağıdına yazılmış ve yetkili kişi tarafından imzalanmış olmalıdır. Teknik şartnamede istenilen özelliklerin hangi dokümanda görülebileceği belirtilecek ve doküman üzerinde teknik şartname maddesi işaretlenmiş olmalıdır. Bu cevaplar orjinal dokümanları ile karşılaştırıldığında her hangi bir farklılık bulunursa firma değerlendirme dışı bırakılacaktır.
28. Şartnameye uygunluk belgesi hazırlamayan ve şartnamede istenilen teknik özellikleri sağlamayan firma teklifleri ret edilecektir.
29. İhaleyi alan firma teknik şartnamede belirtilen tüm özellikleri demonstrasyon ile kanıtlamalıdır.
30. Bu şartname de belirtilmeyen hükümler konusunda idari şartname hükümleri geçerlidir

Prof. Dr. Hürü GAZI
Tıbbi Mikrobiyoloji
Tescilli No: 127869

III. ÖZEL HASTA GRUPLARI İÇİN HIZLI TANI TESTLERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Testler kritik hastalardaki (Acil, Yoğun Bakım ve Onkoloji hastaları) enfeksiyon sebeplerini hızlı bir şekilde tanımlayacak özellikte olmalıdır.
2. Testlerin çalışıldığı cihaz yazılımı tüm süreci göstermeli ve sonucu analiz edip raporlayabilmelidir.
3. Sistem özgüllük hassasiyeti arttırmak için Multipleks Nested PCR yöntemi ile çalışmalıdır.
4. Laboratuvara kurulan sistem 24 saat çalışmaya uygun, herkes tarafından kullanılabilir ve özel alan gerektirmeyen özellikte olmalıdır.
5. Panel Testleri tek kullanımlık poşet veya kartuş olup, içerisinde hücre parçalanması, kimyasal ve mekanik ekstraksiyonu, nükleik asit izolasyonu, pürifikasyonu ve PCR için gerekli olan tüm reaktifler liyofilize halde bulundurulmalıdır.
6. Örnek hazırlığı kitler içerisinden çıkan solüsyonlar ile ortalama üç dakika gibi kısa bir sürede kolayca gerçekleştirilmelidir.
7. Testlerin tüm aşamaları (nükleik asitlerin ekstraksiyonu, pürifikasyonu, üründen cDNA sentezleme, amplifikasyon ve saptama vb.) dışardan kullanıcı müdahalesine gerek olmaksızın otomatik olarak gerçekleştirilmelidir.
8. Testler her hastaya özel, kontaminasyon riski olmayan tek kullanımlık kapalı bir test olmalıdır.
9. Sistem ulusal ve uluslararası epidemiyolojik ağ alt yapı sistemine sahip olmalı ve bunu ücretsiz sunmalıdır.
10. Testler içerisinde, her test için nükleik asit ekstraksiyon aşamasından itibaren tüm basamakların kontrolünü sağlayan internal kontrol bulunmalıdır ve test sonuçları maksimum 2 saat içinde alınmalıdır.
11. Testler, multipleks PCR analiz ve görüntüleme yöntemi, real-time PCR, amplifikasyon eğrisi analizi veya mikroarray prensibinde olmalıdır.
12. Testler kullanıma hazır ve orijinal ambalajlarında olmalıdır.
13. Testlerin üzerinde üretici firma adı, testin adı, test sayısı, lot numarası ve son kullanma tarihi yazılı olmalıdır.

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

14. Örneklerin işlenmesinden sonuçların alınmasına kadar gerekli tüm malzemeler ve solüsyonlar test içinde bulunmalıdır.
15. Testler içerisinde pozitif ve internal kontroller bulunmalıdır.
16. Test kitleri FDA ve CE-IVD onaylı olmalıdır.
- **Menenjit/Ensefalit Panel Testi;** Test taze beyin omurilik sıvısı numunesinden çalışmak için valide olmalıdır. *Escherichia coli K1, Haemophilus influenzae, Listeria monocytogenes, Neisseria meningitidis, Streptococcus agalactiae, Streptococcus pneumoniae, Enterovirus, Herpes simplex virus 1 (HSV-1), Herpes simplex virus 2 (HSV-2), Human herpesvirus 6 (HHV-6), Human parechovirus, Varicella zoster virus (VZV), Cytomegalovirus (CMV), Cryptococcus neoformans/gattii* olmak üzere toplam 7 virüs, 6 bakteri ve 1 maya patojeni saptayabilmelidir. Menenjit/Ensefalit Panel Testi yaklaşık 60-70 dakika içinde sonuç verebilmelidir.
 - **Alt Solunum Yolları Patojenleri Panel Testi;** Tek bir poşet içerisinde tek seferde *Acinetobacter calcoaceticus-baumannii complex, Serratia marcescens, Proteus spp., Klebsiella pneumoniae group, Enterobacter aerogenes, Enterobacter cloacae, Escherichia coli, Haemophilus influenzae, Moraxella catarrhalis, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Streptococcus pneumoniae, Klebsiella oxytoca, Streptococcus pyogenes ve Streptococcus agalactiae* olmak üzere toplam 15 bakteriyi semi-kanitatif, *Legionella pneumophila, Mycoplasma pneumoniae ve Chlamydia pneumoniae* olmak üzere toplam 3 bakteriyi kalitatif, *Influenza A, Influenza B, Respiratory Syncytial Virus, Human Rhinovirus/Enterovirus, Human Metapneumovirus, Parainfluenza virüs, Adenovirus, Coronavirus ve Middle East Respiratory Syndrome Coronavirus* olmak üzere toplam 9 virüsü ve mecA/C ve MREJ, KPC, NDM, Oxa48-like, CTX-M, VIM ve IMP olmak üzere toplam 7 antibiyotik direnç genini aynı çalışmada saptayabilmelidir. Alt Solunum Yolları Patojenleri Panel Testi kiti steril svab ile alınan numunedan çalışmak için valide olmalıdır.
 - **Kan Kültürü İdentifikasyon Panel Testi;** Gram negatif bakterilerden *Acinetobacter calcoaceticus-baumannii complex, Bacteroides fragilimps, Enterobacterales, Enterobacter cloacae cp., Escherichia coli, Klebsiella aerogenes, Klebsiella oxytoca, Klebsiella pneumoniae group, Proteus, Salmonella, Serratia marcescens Haemophilus influenzae, Neisseria meningitidis, Pseudomonas aeruginosa, Stenotrophomonas*

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

12

maltoiphilia, Gram Pozitif bakterilerden *Enterococcus faecalis*, *Enterococcus faecium*, *Listeria monocytogenes*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus lugdunensis*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus pyogenes* Mayalardan *Candida albicans*, *Candida auris*, *Candida glabrata*, *Candida krusei*, *Candida parapsilosis*, *Candida tropicalis*, *Cryptococcus neoformans/gattii* direnç geni olarak da IMP, KPC, NDM, OXA-48, VIM, mcr-1, CTX-M, mecA/C, mecA-MREJ, vanA/B olmak üzere 43 etken içermelidir.

17. Laboratuvarın ihtiyacı doğrultusunda toplam test sayısı değişmeyecek şekilde testler arası değişim yapılabilenlidir.

18. Firma, yılda en az 2 kez laboratuvarın bir dış kalite kontrol programına katılımını sağlamalıdır.

19. Dış kalite kontrol programında kullanılacak gerekli malzeme ve Testler firma tarafından karşılanmalıdır.

20. Çalışmayan ve sonuç alınmayan tüm Testler ücretsiz olarak yenileri ile değiştirilmelidir.

21. Test sayıları hesaplanırken, rapor edilen test sayıları baz alınacağından, eksik çıkan ya da tekrar edilen testler firma tarafından ücretsiz karşılanmalıdır.

22. Teklif edilen Testler için kullanılan cihaz firma tarafından laboratuvara ücretsiz olarak kurulmalıdır.

23. Teknik bakıma cihaz ile beraber verilecek tüm ekipman dahil olmalıdır.

24. Teknik bakım ve onarım hizmeti sürekli olup, bu hizmet mesai dışı ve tatil günlerinde de sağlanmalıdır.

25. Bakım, onarım ve kullanım sırasındaki teknik arıza gibi nedenlerden dolayı oluşan Test, reaktif ve tüm sarf malzemelere ilişkin kayıplar, cihaz kayıtları veya laboratuvar sorumlularının durumu açıklayan tutanağı ile belirlenip ilgili firma tarafından ücretsiz karşılanmalıdır.

26. İstenildiğinde cihazın çalıştığı test sayısı, test ve test dışı Test, reaktif vb. tüketim kayıtları, tarih ve saat bilgileri içerecek şekilde elektronik ortamda alınabilmelidir.

27. Firma, cihazın periyodik bakımına ilişkin, hangi zaman aralıklarında ne tür işlemlerin yapılması ve hangi parçaların değiştirilmesi gerektiği gibi bilgileri içeren yazılı

periyodik bakım prosedürünü ve periyodik bakım takvimini içeren yazılı belge vermelidir.

28. Firma, cihaza ilişkin bir sorun yaşandığında ilgili birimin sorunu telefon, fax, yazı veya elektronik posta ile bildirilmesinden sonra en geç 2 saat içinde müdahale etmelidir.
29. Cihaz arızasının, arıza bildiriminden itibaren üç iş günü içerisinde giderilememesi durumunda ise arızalı cihaz aynı özellikte yeni bir cihazla değiştirilmelidir.
30. Testlerin çalıştırılmasında kullanılacak olan cihaz, malzeme tüketilinceye kadar laboratuvarında kalmalıdır. Bu sürede Test sağlayıcı firma, cihazın bakımını, onarımını ve yedek parçalarını ücretsiz olarak sağlamalıdır.
31. Teslim edilecek ürün orijinal ambalajda olmalı, ambalaj üzerinde imalatçının adı veya ticari adı ve adresi, son kullanma tarihi, üretim parti (LOT) ve seri numarası, ürünün kullanım sayısını (tek kullanımlık, çok kullanımlık) belirtir ifade bulunmalı, varsa özel depolama şartları, uyarılar ve/veya alınacak önlemler yazılı olmalıdır.
32. Teklif edilen ürünün son kullanma tarihi, teslim tarihinden başlamak üzere en az 9 ay olmalıdır.
33. Firma, son kullanım tarihi yaklaşan malzemeleri aynı özellikteki yeni miatlı olan ürünler ile değiştirmelidir.
34. Satın alınan Testlerin tüketiminde bir sorun yaşanması durumunda, Testler laboratuvarın ihtiyacı doğrultusunda ihtiyaç duyulan panelleri ile değiştirilebilmelidir.
35. Test, Ürün Takip Sistemi (ÜTS)'ne kayıtlı olmalıdır, kullanım ömrü boyunca ÜTS'de belirtilen şartları taşıyacak nitelikte olmalıdır.
36. Malzemeyi teklif eden firma, üretici, ithalatçı veya bayi olarak Ürün Takip Sistemine (ÜTS) kayıtlı olmalı ve kayıtlı olduğuna dair belgeyi ibraz etmelidir.
37. Onaylı ürün (barkod) numarası, ürün ambalajı üzerinde yer almalıdır.
38. Yüklenici firma, ürüne ait marka adı, onaylı ürün (barkod) numarası, üretici firma adı, üretim parti (LOT) numarası, üretim parti (LOT) numarası bazında miat bilgileri varsa model, firmaya ait malzeme kodu bilgilerini ürün tesliminde yazılı olarak sunmalıdır.

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

IV. ANTİBİYOTİK DİSKLERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Antibiyotik diskleri steril olarak blister ambalajlarda olmalıdır.
2. Kutuların üzerinde **antibiyotiğin adı**, içerdiği antibiyotik miktarı, son kullanım tarihi ve lot numarası açıkça belirtilmelidir.
3. **Antibiyotik disk çeşitleri ve içerikleri laboratuvarın ihtiyacı doğrultusunda verilmelidir.**
4. Antibiyogram diskleri EUCAST standartlarına uygun mikrogramda antibiyotik içermelidir.
5. Teklif edilen diskler güncel EUCAST kriterlerine uygun olmalıdır.
6. **Gerekli durumlarda diskler arasında değişim yapılabilirdir.**
7. Sağlık Bakanlığının ürünlere vermiş olduğu UBB kaydı olmalıdır.
8. Firma CLSI membership üyesi olmalıdır.
9. Antibiyotik disklerinin son kullanımı teslim tarihinde itibaren tarihi en az 24 ay olmalıdır.
10. Firma, ambalajın içinde son kullanma tarihi yaklaşan ürünleri değiştireceğini taahhüt etmelidir.
11. Disklerin teslimatı soğuk zincirde yapılmalı ve standart suşlar ile yapılan kontrollerde gerekli performansı sağlamayan antibiyotik diskleri yenileri ile değiştirilmelidir.
12. İhaleyi alan firma antibiyogram diskleri ile birlikte en az 2 adet disk dağıtıcısı ve 2 dijital kumpas temin etmelidir.
13. Disk dağıtıcıları üretim hatalarına karşı bir yıl garantili olmalıdır.
14. Firma, disklerle birlikte **disk diffüzyon testi kalite kontrolü için EUCAST tarafından** uygun görülen tüm kalite kontrol suşlarını teslim etmelidir.
15. İhaleyi alan firma antibiyogram diskleri ile birlikte en az 2 adet disk dispanser temin etmelidir.
16. Disk dispansere aynı anda en az sekiz adet antibiyogram diski kartuşu takılabilmelidir.
17. Disk dispanser üzerindeki diskler sökülmeden, disklerin nem kapmasını önleyen silika jel içeren özel ambalajı ile buzdolabında saklanabilmelidir.
18. Disk dispanser üzerinde takılı olan kartuşun bitmesi üzerine kendini kilitleyerek kullanıcıyı uyarabilmelidir.
19. Teslim edilecek disk dispanserler ihalede teklif edilen antibiyogram diskleri ile uyumlu olmalıdır.
20. Disk dispanserler üretim hatalarına karşı bir yıl garantili olmalıdır.

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

15

V. İDENTİFİKASYON MALZEMELERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

STAPHYLOCOCCUS AUREUS VE KOAGÜLAZ NEGATİF STAPHYLOCOCCUS AYIRIMI İÇİN KOAGÜLAZ TESTİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

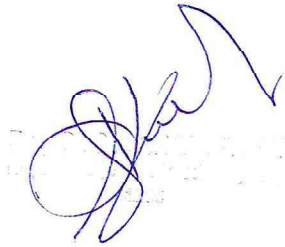
1. Test kiti *S.aureus* türlerini tespit edebilmelidir.
2. Kit birer testlik kartlar halinde olmalıdır..
3. Test kuru lateks prensibinde olmalıdır ve pozitif sonuçlar kartta aglütinasyon yöntemi ile gözlenmelidir.
4. Test kartları alüminyum poşetler içerisinde yer almalıdır.
5. Teslim tarihinde en az 15 ay miyadlı olmalıdır.
6. Sağlık Bakanlığının ürüne vermiş oldu UBB kaydı olmalıdır.

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

PYR KİTİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Test kiti, streptokok ve enterokoklardaki PYR' re aktivitesini tespit etmek için hızlı kolorometrik yöntem olmalıdır.
2. Sonuçlar 20-30 saniye içerisinde pozitif reaksiyonlar renk değişimi ile alınmalıdır
3. Test kartları alüminyum poşetler içerisinde yer almalıdır.
7. Kitin içerisinde açılmış poşetlerin nem almasını engellemek için kapatma klipsleri bulunmalıdır. Teslim tarihinde en az 15 ay miyadlı olmalıdır.
4. Test kiti içerisinde bütün kullanılacak reaktifler mevcut olmalıdır.
5. Performans değerlendirmesi için ihale öncesi laboratuvara numune bırakılmalıdır
6. Sağlık Bakanlığının ürüne vermiş oldu UBB kaydı olmalıdır ve ihale dosyasında ibraz edilmelidir.

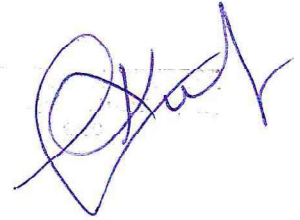
Prof. Dr. Hürri GAZİ
Tıbbi Mikrobiyoloji
Tescil No: 127809



OKSİDAZ TESTİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Striplerin son kullanma tarihleri, teslim tarihinden sonra en az 2 yıl olmalıdır.
2. Oksidaz pozitifliği renk değişimi ile değerlendirilebilmelidir.
3. Katılımcı firmalar, ihale öncesi ürüne yönelik uygunluk değerlendirmesi yapılacağından ürün numunesini teslim etmelidir
4. Sağlık Bakanlığının ürüne vermiş oldu UBB kaydı olmalıdır.

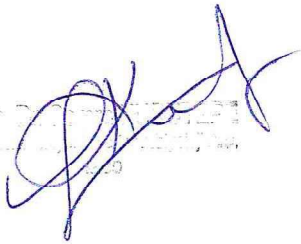
Prof. Dr. Hürü GAZİ
Tıbbi Mikrobiyoloji
Tescil No: 127809



STREPTOKOK GRUP TAYİNİ KİTİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Kit Streptokokların identifikasyonuna yönelik olmalıdır.
2. Test kurutulmuş lateks prensibinde olmalı ve pozitif sonuçlar kartta aglütinasyon yöntemi ile gözlenmelidir.
3. Kit orijinal ambalajında 60 testlik ve en az 15 ay miyadlı olmalıdır.
4. Sağlık Bakanlığının ürüne vermiş oldu UBB kaydı olmalıdır ve ihale dosyasında ibraz edilmelidir.

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



VI. OTOMATİK GRAM BOYAMA KITI

1. Boyalar kullanıma hazır olmalıdır
2. Kristal viyole, lugol ve fuksin boyları ayrı ayrı 500 ml'lik saklama kaplarında olmalıdır.
3. Boyaların kullanım süreleri en az 12 aylık olmalıdır.
4. Boya kitleri ile birlikte otomatik boyama cihazı firma tarafından ücretsiz sağlanmalıdır.
5. Cihaz spray püskürtme yöntemi ile çalışmalı ve verilen boylarla (kitlerle) %100 uyumlu olmalıdır.
6. Cihaza tek seferde en az 12 preparat yüklenebilmelidir.
7. Cihaz sitosantrifüj özelliğine sahip olmalıdır.
8. Cihazda en az 8 preparatın sitosunu yapabilecek tambur firma tarafından ücretsiz sağlanmalıdır.
9. Cihazın Türkçe kullanım kılavuzu verilmelidir.

Prof. Dr. HÖRÜK GAZİ
Tıbbi Mikrobiyoloji
Tescil No: 427809

Dr. D. [Signature]

VII. MİNİMAL İNHİBİTÖR KONSANTRASYON (MİK) BELİRLEME TESTLERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- Test duyarlılık stripleri antibiyotik MİK değerlerini difüzyon prensibi ile belirleyebilmelidir.
- MİK yöntemine uygun olarak antibiyotiklerin duyarlılık testini yapabilen, µg/mL olarak düzenlenmiş 15 ve katları olarak artan dilüsyonları bulunduran stripler olmalıdır.
- Kit içeriğinde 5x57mm boyutunda stripler, kit prospektüsü ve nem emici kapsüller olmalıdır ve kit içeriğinde 100 strip bulunmalıdır.
- Stripler, lateks içermeyen plastik polimerden üretilmiş olmalıdır ve agar bazlı MİK tespitinde antimikrobiyallerin agar yüzeyine tamamen dağılmasının sağlamalıdır.
- Üretici firmanın MİK stripleri ile valide edilmiş aynı marka besiyerleri ve EUCAST veya CLSI tıyeliği bulunmalıdır.
- Orijinal ambalajları içinde ve aplikatörü ile birlikte bulunmalıdır.
- Son kullanma tarihi teslimden itibaren en az 1 yıl olmalıdır.

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