



T.C.
ERCIYES ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ
LABORATUVAR MERKEZİ

Sayı :
Konu : Bakteriyooloji Lab. İhalesi Hk.

**ERCIYES ÜNİVERSİTESİ TIP FAKÜLTESİ HASTANELERİ MERKEZ LABORATUVAR BAKTERİYOLOJİ
LABORATUVARI PUANA DAYALI SONUÇ KARŞILIĞI KİT VE CİHAZ ALIMI TEKNİK ŞARTNAMESİ**

Bu teknik şartname; Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri Merkez Laboratuvar Bakteriyooloji Laboratuvarının boyama, kültür ve antibiyotik duyarlılık testlerinde kullandığı kit ve cihazların kurulum ve malzemelerinin puana dayalı sonuç karşılığı temin şartlarını kapsamaktadır. Bu teknik şartnamede 34.673.602 (otuz dört milyon altı yüz yetmiş üç bin altı yüz iki) puan karşılığı olarak Bakteriyooloji Laboratuvarının 2 (iki) yıllık test sistemleri ve malzemeleri yer almaktadır.

Sıra No	Açıklama	SUT Kodu	Adet	SUT Puanı	Toplam Puan
1	Kan kültürü (Aerob-anaerob) otomatik sistem	906020	75000	100.9	7.567.500
2	Bakteri tanımlanması (Otomatik sistem)	905690	50000	100.9	5.045.000
3	Bakteri tanımlanması ve duyarlılık testi (Otomatik sistem)	905710	4000	181.7	726.800
4	Minimal inhibitör konsantrasyonu (E testi ile)	906220	1500	196.84	295.260
5	Mikrotüp dilüsyonuyla antibiyotik duyarlılık testi	906200	36000	112.03	4.033.080
6	Genişletilmiş spektrumlu beta laktamaz (ESBL)	905950	9400	43.39	407.866
7	Katalaz testi	906040	9400	68.6	644.840
8	Haemophilus kültürü	905990	11000	154.43	1.698.730
9	Beyin omurilik sıvısı (BOS) kültürü (Özel zenginleştirme ile)	905730	4000	60.54	242.160
10	Campylobacter kültürü	905780	9000	257.42	2.316.780
11	Doku Biyopsi Kültürü	905871	1000	25.24	25.240
12	Eklem Sıvısı Kültürü	905881	400	25.24	10.096



T.C.
ERCIYES ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ
LABORATUVAR MERKEZİ

Sayı :
Konu : Bakteriyoloji Lab. İhalesi Hk.

13	Gonokok kültürü	905970	300	257.42	77.226
14	Kateter Kültürü	906041	900	25.24	22.716
15	Periton Sıvı Kültürü	906222	1500	25.24	37.860
16	Plevral Sıvı Kültürü	906223	2000	25.24	50.480
17	Safra Sıvısı Kültürü	906224	400	25.24	10.096
18	Solunum sekresyonlarının kantitatif kültürü	906250	5500	205.88	1.1323.40
19	Boğaz kültürü	905670	3000	15.12	45.360
20	İdrar Kültürü	905671	100000	25.24	2.524.000
21	Gaita kültürü	905672	9000	30.25	272.250
22	Kulak kültürü	905673	300	25.24	7.572
23	Apse Aspirat Kültürü	905661	2400	29.92	71.808
24	Yara kültürü	905674	8000	25.24	201.920
25	Balgam Kültürü	905675	5500	25.24	138.820
26	Vagen cerviks	905676	400	30.25	12.100
27	Burun kültürü	905677	800	25.24	20.192
28	Anaerob kültür	905600	500	257.42	128.710
29	Diğer Kültürler	905678	50000	25.24	1.262.000
30	Gram Boyama	905760	160000	35.28	5.644.800
Toplam Puan					34.673.602



T.C.
ERCIYES ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ
LABORATUVAR MERKEZİ

Sayı :
Konu : Bakteriyoloji Lab. İhalesi Hk.

SIRA NO 1-3 ve 5 no'lu kalemler için teklif edilen ürünlerin üreticisi aynı firma olmalıdır.
SIRA NO 1. Kan kültürü (Aerob-anaerob) otomatik sistem için Tam Otomatize Kan Kültür Şişesi
Teknik Şartnamesi

Tam otomatize kan kültür şişelerinin özellikleri:

- 1- Aerop, anaerop, fakültatif anaerop mikroorganizmalar, mantar ve üreyen diğer mikroorganizmaların geleneksel kültür yöntemlerinden daha hızlı bir şekilde izole edilebilmesine imkân tanıyan ve bu amaçla zenginleştirilmiş besiyeri kullanan kan kültür şişeleri olmalıdır.
- 2- Şişeler adsorban polimer boncuklar veya reçine ile antibiyotik bağlama ve kan hücrelerini parçalama özelliğinde olmalıdır.
- 3- Firmanın aerobik, anaerobik, pediatrik ve mikobakteriyolojik şişeleri bulunmalı ve hepsi antibiyotik bağlayan maddeler içermelidir. Firma inhibe edilen antibiyotiklerin listesini vermeli, bilimsel yayınlar ile desteklemelidir.
- 4- Şişeler teklif edilen kan kültür sistemi ile aynı marka olmalıdır.
- 5- Şişeler kırılmaya ve fiziksel darbelere karşı dayanıklı polikarbon, plastik veya cam olabilir. Cam şişe teklif edildiği takdirde; yüklenici firma, şişelerin pnömatik sistemde güvenli taşınması için, ücretsiz olarak özel korumalı konteynerler sağlamalıdır.
- 6- Pozitif olarak yorumlanan kan kültür şişelerinden acil değerlendirme amacıyla Gram boyalı preparat hazırlanabilmeli ve şişeler boyamayı etkileyecek materyal içermemelidir.
- 7- Kan kültürü şişeleri **10-100 CFU** seviyesindeki mikroorganizmayı tespit edebilmelidir. Bu bilgileri içeren belge ihale dosyasında sunulmalıdır.
- 8- Kan kültürü şişeleri kontaminasyon riskini minimize etmek amacıyla venöz kanı direkt olarak alabilecek özellikte olmalıdır (işeler vakumlu ve kan alımında kullanılan holder'lar ile uyumlu olmalıdır).
- 9- Şişeler kan ve kan dışı steril vücut sıvıları için kullanılabilir.
- 10- Kan kültür şişelerinin inkübasyon süresi prospektüste **5 gün** olarak belirtilmiş olmalıdır.
- 11- Kan kültür şişeleri ile birlikte, inkübasyon süresi en az 5 gün olan ve en az 600

şişe kapasitesine sahip, otomatik, üreme kontrollü, kalibrasyon gerektirmeyen cihaz



T.C.
ERCIYES ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ
LABORATUVAR MERKEZİ

Sayı :
Konu : Bakteriyoloji Lab. İhalesi Hk.

laboratuvara kurulmalıdır. İhale süresi içinde test sayılarının artması durumunda firma laboratuvarın talebi doğrultusunda ek cihaz yada modül eklemekle yükümlüdür.

12- Sistem kolorimetrik veya fluorometrik sensörler ile ölçüm prensibe göre çalışmalıdır.

13- Kan kültür şişelerinden EUCAST uyumlu hızlı antibiyotik duyarlılık testi direkt olarak çalışılabilir.

14- Kan kültür sistemi ile birlikte en az 20.000 adet tek kullanımlık steril öze verilmelidir.

Otomatize kan kültür cihazının özellikleri:

- 1- Kurulacak olan cihaz veya cihazlar 3 yaşından büyük olmamalıdır.
- 2- Laboratuvarın ihtiyacı doğrultusunda otomatize kan kültür sisteminin yeni modül veya modüllerini, ek ücret talep etmeksizin karşılanmalıdır.
- 3- Şişelerin cihaza manuel kaydı gerekmemeli, barkot sistemi ile cihaz otomatik olarak okutularak kaydedilebilir. Sisteme devamlı yükleme yapılabilir.
- 4- Şişelerin barkodu okutulduktan sonra cihazın herhangi bir pozisyon göstermesine gerek kalmaksızın barkodu okutulan şişe herhangi bir kuyucuğa yüklenebilir. Sistem yeni konan kan kültür şişelerini hemen tanıyabilir.
- 5- Sistem şişe yükleme işlemi sırasında veya inkübasyon sırasında inkübasyon süresinin değiştirilmesine izin vermemelidir.
- 6- Cihaz kan kültür şişeleri yerleştirildikten sonra, şişeleri sürekli olarak çalkalayarak 35-37°C'de inkübe etmelidir.
- 7- Sistemde şişeler en az 10 dakika aralıklarla gün boyu izlenebilir, üreme eğrisi görülebilir, sistem üreme olduğunda kullanıcıyı uyarmalıdır.
- 8- Her şişenin üreme grafiği ekrandan takip edilebilir ve basılı çıktısı alınabilir. Geriye dönük olarak her şişenin üreme grafiğine ulaşılabilir.
- 9- Kullanım kolaylığı açısından cihaz ekranı dokunmatik özellikte olmalıdır.
- 10- Teklif edilecek sistemin en az iki kan kültürü sistemiyle kıyaslamalı olarak bağımsız kuruluşlarca yapılmış (SCI veya SCI-E dergilerde yayınlanmış) aerop ve anerop Gram



T.C.
ERCIYES ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ
LABORATUVAR MERKEZİ

Sayı :
Konu : Bakteriyoloji Lab. İhalesi Hk.

negatif ve Gram pozitif bakteri ve Gram negatif non-fermenter basiller ve mantarlarla ilgili bilimsel çalışmaları olmalıdır.

11- Sistem, HBYS ile çift taraflı iletişim kurabilmelidir. Böylece hasta bilgileri ve hasta sonuçları istendiğinde HBYS üzerinden takip edilebilmelidir.

12- Cihazla birlikte kurulan istatistik programında, bakterilerin kan kültür şişelerinde üreme zamanları, pozitif ve negatif şişelerin servislere göre dağılımı, vb. konularla ilgili ayrıntılı istatistik veriler alınabilmelidir.

13- Teklif veren firmalar söz konusu cihaz için teknik servis imkânlarını ve teknik alt yapı durumunu belgelemelidir. Teknik bakım hizmeti günde 24 saat, haftada 7 gün ve tüm bayram, resmî tatil günleri de dâhil olmak üzere en geç 8 saat içerisinde verilmelidir. Cihazda herhangi bir arıza oluştuğunda, Sistem arızaları 24 saat içerisinde giderilmelidir. 24 saat içinde arıza giderilmez ise arıza sırasında ek bir sistemle laboratuvarın işlerinin yürütülmesi sağlanmalıdır. Cihazın bakımı aylık aralıklarla rutin olarak yapılmalıdır.

14- Pasajı yapılan kan kültürlerinin inkübasyonu için bir adet en az 400 litre iç hacime sahip olan etüv kurulumu yapılmalıdır.

15- Kurulumu yapılan cihazların aylık bakımları ve kalibrasyon işlemleri yetkili firma tarafından yapılmalı ve her ay yapılan bakım işlemleri belgelenmelidir.

16- Cihazın kurulma tarihi, "otomasyona tam ve eksiksiz bağlandığı gün" olarak kabul edilecektir. Cihazların kurulması ve otomasyona bağlanması ile ilgili tüm işlem ve masraflar, yüklenici firma tarafından karşılanacaktır. Cihaza eklenen yeni parametreler ya da program güncellenmesi ile otomasyon yazılımı gerektiğinde; yine tüm işlem ve masraflar, firma tarafından karşılanacaktır.

17- Sözleşme süresi 24 aydır. Laboratuvara kurulan cihazlar, 36 ay kurumumuzda kalacaktır. Bu süre içinde firmanın cihazın çalışması ve teknik bakım gibi tüm konulardaki yükümlülükleri devam edecektir. Malzeme teslimi, sözleşme süresince önceden belirlenen sipariş takvimine göre olacaktır.



T.C.
ERCIYES ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ
LABORATUVAR MERKEZİ

Sayı :
Konu : Bakteriyoloji Lab. İhalesi Hk.

SIRA NO 2,3 ve 5 no'lu kalemler için Hızlı Mikrobiyolojik Tanımlama ve Duyarlılık Sistemleri Teknik Şartnamesi

- 1- Bu kalem için teklif veren firma iki üniteden oluşan bir sistem kurmalıdır. Ünitelerin birinde identifikasyon (tanımlama) diğerinde antibiyogram işlemleri yapılmalıdır.
- 2- Sistem; mikroorganizmaların identifikasyonunu sağlayan antibiyotik duyarlılık testlerini yapan ve MİK değerlerinin tespitinde kullanılan tam otomatik bir sistem olmalıdır.
- 3- Sistemin identifikasyon ünitesi **Matriks Destekli Lazer Desorpsiyon/ İyonizasyon Uçuş Süresi Kütle Spektrometresi (MALDI-TOF MS)** teknolojisi ile çalışan **bench top (masaüstü)** yerleştirilen bir cihaz olmalıdır. Bu sistem CE-IVD onaylı veya IVD direktiflerine uyumlu veri tabanına sahip olmalı ve bu veri tabanı ile en az **700 mikroorganizmayı** cins ve tür düzeyinde bakteri başına 2 dakikalık süreyi geçmeyecek şekilde tanımlayabilmelidir.
- 4- Teklif edilen sistemin CE-IVD identifikasyon veri tabanında klinik önemi olan Gram-pozitif koklar (*Stafilokoklar, Streptokoklar, Enterokoklar*), Gram negatif koklar (*Neisseria spp, Brucella spp,*), Gram pozitif basiller (*Bacillus spp. , Corynebacterium spp. , Listeria spp. , vb.*), Gram negatif basiller (*Enterobacteriaceae* ailesi üyeleri, diğer fermentatif ve non-fermantatif ve diğer gram negatif basiller (*Haemophilus spp. vb.*) ve özellikli ve tehlikeli sınıfta görülen bakterileri (*Bacillus anthracis, Brucella melitensis, Burkholderia mallei, Burkholderia pseudomallei, Clostridium botulinum, Yersinia pestis, Francisella tularensis, Yersinia pestis, Salmonella Typhii, Salmonella Paratyphii, Shigella dysenteriae, Vibrio cholerae vb.*) anaeroplara, mikobakteriler, mayalar ve küfler mutlaka yer almalıdır. Yukarıda belirtilen mikroorganizma gruplarından herhangi birini tanımlamada ayrı yazılım gerekmesi durumunda firma bu yazılımı ücretsiz olarak cihaza yüklemekle yükümlüdür. Ayrıca ihale süreci boyunca veri tabanı güncellemelerini cihaza ücretsiz olarak yüklemelidir.
- 5- MALDI-TOF MS sistemi, okuma sonucu elde edilen pikleri kullanıcının değerlendirmesine olanak vermeli, tür ve cinsin düzeyinde identifikasyon sonuçlarını görmeye olanak sağlamalıdır. CE-IVD yazılımı ile cins ve tür düzeyinde tanımlama yapılamayan kökenler için cihazın (RUO) yazılımına ulaşılabilir olmalı ve kullanıcı tarafından bu kütüphaneye ulaşılabilir olmalıdır. Ayrıca sistem kullanıcı tarafından kütüphane oluşturulabilmesine izin vermelidir.



T.C.
ERCIYES ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ
LABORATUVAR MERKEZİ

Sayı :
Konu : Bakteriyoloji Lab. İhalesi Hk.

6- Yüklenici firma, sistemin kütüphanesinde yer almayan ve tanımlanamayan mikroorganizmalar için gerektiğinde kullanılmak üzere **15 adet yeni nesil DNA dizileme teknolojisi** ile tanımlama yaptırmayı taahhüt etmelidir.

7- Cihaz ile birlikte her biri en az 48 numune kapasitesine sahip tek kullanımlık veya tekrar kullanılabilir çelik slayt-target temin etmelidir. Firma, laboratuvar iş kapasitesine uygun sayıda ve cihazları ile uyumlu MALDI-TOF MS slaydını ücretsiz olarak temin etmelidir. Tek kullanımlık (**disposable**) slayt-target kullanan sistemler en az **1.400 adet**, metal slayt-target kullanan sistemler en az **4 adet metal slayt-target** sağlamakla yükümlüdür.

8- Sistem bir defada en az 96 örnek tanımlama kapasitesine sahip olmalıdır.

9- **45000 adet bakteri, 4000 adet maya ve 1000 adet küf** mantarını tanımlamak için gerekli olan sarf malzemeler ve kimyasallar cihaz ile birlikte temin edilmelidir.

10- İdentifikasyonda başarısız olduğu durumlarda, konvansiyonel yöntemlerle sonuç verilebilmesi için gerekli malzeme ile serolojik doğrulama/tanımlama için gerekecek aşağıdaki tabloda belirtilen miktardaki spesifik anti-serumlar ve tanılama kitleri/malzemelerini laboratuvara teslim etmelidir.

Kitler/ Antiserumlar/Besiyerleri	Miktar	Birim
S. aureus tanımlama kiti (Protein A ve koagülaz içeren lateks)	200	Test
Streptokok gruplama kiti	200	Test
PYR testi	100	Test
Salmonella O Group A Antiserumu	2	Şişe
Salmonella O Group B Antiserumu	2	Şişe
Salmonella O Group C1 Antiserumu	2	Şişe
Salmonella O Group C2 Antiserumu	2	Şişe
Salmonella O Group D1 Antiserumu	2	Şişe
Salmonella O Group E1 Antiserumu	2	Şişe
Salmonella O Group E2 Antiserumu	2	Şişe
Salmonella Vi Antiserumu	2	Şişe
Shigella Po1y A Antiserumu	2	Şişe
Shigella Po1y B1 Antiserumu	2	Şişe
Shigella Poly B2 Antiserumu	2	Şişe
Shigella Po1y C1 Antiserumu	2	Şişe
Shigella Poly C2 Antiserumu	2	Şişe
Shigella Poly D Antiserumu	2	Şişe
E.coli O157 Antiserumu	2	Sise



T.C.
ERCIYES ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ
LABORATUVAR MERKEZİ

Sayı :
Konu : Bakteriyoloji Lab. İhalesi Hk.

H. Influenzae tip B Antiserum	2	Şişe
Katalaz (%3'lük Hidrojen Peroksit)	1	Litre
Süperoksol (%30'luk Hidrojen Peroksit)	0.5	Litre
Kovaks Ayırıcı	0.2	Litre
Sorbitol Mc Conckey Agar	500	gram
TCBS Agar	500	gram
Bordet-Gengou Agar	500	gram
Bile Eskülin Agar	500	gram
DNase Agar	500	gram

11- İdentifikasyon sistemi, bakteriler için rutinde kullanılan ekstraksiyon ajanı dışında herhangi ek bir reaktif gerektirmemelidir. Saklanması için 2-8 derece soğutucu yeterli olmalı, özel saklama koşulları gerektirmemelidir.

12- Kartlara veya panellere ekim işlemi sonrası oksidaz, katalaz, indol ve koagülaz gibi ek testler gerektirmemelidir.

13- , Firma bakteri identifikasyon ünitesine entegre olabilecek tam otomatik bakteri antibiyogram ünitesi teklif edecek ve bakteri identifikasyon ve antibiyogram sonuçları, teklif edilen üniteler ile valide olan bir yazılım aracılığı ile birlikte birleştirilerek tek bir sonuç olarak alınabilecektir.

14- Antibiyotik duyarlılık testleri için gerekli bakteri süspansiyonu hazırlanması sırasında güncel CLSI veya EUCAST kriterlerinin uygulanabilmesi ve Mc Farland ölçümünün yapılabilmesi için bakteri yoğunluğu turbido-nefelometrik metotla tam olarak tespit edilmelidir.

15- İnkübatör, en az 50 test yapabilecek kapasitede olmalıdır. Firma en az 50 kapasiteye sahip iki modülü laboratuvara kurmalıdır.

16- Bakteri identifikasyon ve duyarlılık testlerinin sonuçlarının cihaz tarafından verilebilmesi için identifikasyon aşamasında herhangi bir ek reaktif kullanımına gerek kalmamalıdır.

17- Antibiyotik panel veya kartlarında antibiyotikler EUCAST uyumlu 'breakpoint'lar ve terapötik olarak anlamlı olabilecek MiK'leri içeren en az 3 dilüsyonda test edilmelidir (tarama testleri hariç).



T.C.
ERCIYES ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ
LABORATUVAR MERKEZİ

Sayı :
Konu : Bakterioloji Lab. İhalesi Hk.

18- Sistem herhangi bir ek teste veya panele gerek duymadan genişlemiş spektrumlu beta-laktamaz (ESBL), AmpC beta-laktamaz, Karbapenem direnci (CRE), Stafilokoklarda metisilin direnci (MRSA), enterokoklarda yüksek düzey vankomisin direnci (VRE), gentamisin direnci (HLGR) gibi direnç tespitlerini rutin olarak yapılmalıdır.

19- Karbapenem direncinin saptandığı kökenlerin doğrulanması için firma ek paneller ya da fenotipik bir testle (Carba NP benzeri) doğrulama imkanı sunmalıdır. Bu amaçla 600 testlik malzemeyi sağlamalıdır.

20- Firma AmpC beta-laktamaz tespit edilen hastalarda fenotipik doğrulama yapılabilmesi için gerekli antibiyotik disklerini temin etmelidir. Bu amaçla 300 testlik malzemeyi sağlamalıdır.

21- Firma, güncel EUCAST standartları doğrultusunda sadece sıvı mikrodilüsyon önerilen mikroorganizma antibiyotik çiftleri için (Gram negatif bakterilerde kolistin, Stafilokoklarda vankomisin ve teikoplanin) ve sadece agar dilüsyon yöntemi ile sonuç verilmesi önerilen (Gram negatif bakterilerde fosfomisin) için laboratuvarın talep edeceği toz antimikrobiyalleri (her biri en az 1 g olmak üzere ve fosfomisin için ayrıca Glukoz-6-fosfat kimyasalını) ve bu testlerin çalışılmasında kullanılmak üzere çoklu kanallı 2 (iki) adet Otomatik pipeti (10-200 µl) ve 50 adet steril U tabanlı mikrodilüsyon plağını sözleşme imzalanmasını takiben en geç 60 gün içerisinde ücretsiz olarak laboratuvara teslim etmelidir.

22- Firma, teklif edilen otomatize duyarlık sistemi tarafından verilen kolistin duyarlılık sonuçlarının doğrulanması veya kolistin test panelinde olmaması durumunda kolistin duyarlılıklarının çalışılmasında kullanılmak üzere üretici firması laboratuvar tarafından belirlenecek olan 4 kutu 500 mg'lık ambalajlarda Katyon ayarlı Muller Hinton Broth besiyerini ve 1000 kartuş (50'lik disk içeren) 10mg/L'lik Kolistin antibiyotik disklerini temin etmelidir. Bu testin performansında yaşanacak olası aksaklıklar için firma EUCAST standartları tarafından kabul edilmiş 100 adet hazır kolistin MiK Plağını (her bir plak ile 8 bakteri çalışılabilmelidir) laboratuvara teslim etmelidir.

23- Firma sistemler tarafından tanımlanan anaerob bakterilerin antibiyotik duyarlılık testlerinde kullanılmak üzere 200 adet %5 defibrine at kanı içeren anaerob fastidious agar besiyerini temin etmelidir.



T.C.
ERCIYES ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ
LABORATUVAR MERKEZİ

Sayı :
Konu : Bakteriyoloji Lab. İhalesi Hk.

- 24- Duyarlılık sonuçları tüm mikroorganizmalar için en geç 18 saat içinde tamamlanmalıdır. Hiçbir şekilde ek inkübasyon süresi gerektirmemelidir.
- 25- Antibiyogram sonuçları kullanıcının isteği doğrultusunda CLSI veya EUCAST kriterleri çerçevesinde yorumlanabilmeli, kullanıcının isteği doğrultusunda CLSI veya EUCAST ile uyumlu antibiyogram panelleri veya kartları sağlanmalıdır. Sistem CLSI veya EUCAST'deki değişikliklere göre her yıl güncellenmelidir.
- 26- Antibiyotik duyarlılık testleri sistem tarafından güncel CLSI veya EUCAST kriterleri ile belirlenen MİK değerleri ile değerlendirilmelidir.
- 27- Bakteri süspansiyonu hazırlanması sırasında Mc Farland ölçümü cihazla birlikte verilecek nefelometrik ya da türbidimetrik bir cihazla doğru şekilde yapılmalıdır. Bu cihaza ek olarak bir adet yedek Mc Farland cihazı olmak üzere toplan 2 adet cihaz, laboratuvarda bulundurulmalıdır.
- 28- Kartların veya panellerin dolumundan sonra kontaminasyon ve dökülme riski olmamalıdır.
- 29- Tüm sonuçlar rapor şeklinde alınmalı, raporlar kullanıcı dostu bir yazılım ile laboratuvarın isteğine göre şekillendirilmelidir.
- 30- Sonuçlar ve hasta bilgileri sistemde saklanabilmeli ve gerektiğinde istatistik alınabilmelidir.
- 31- Sistemin internal bir kalite kontrol (QC) programı olmalıdır. QC programı ile yapılan haftalık değerlendirmelerde cihazın performansında uygunsuzluk saptandığında yüklenici firma en geç 24 saat içerisinde cihazın bakımlarını tamamlamalı ve cihaz sonuçlarının güvenilirliğini sağlamalıdır.
- 32- Yüklenici firma sistemde antibiyotik duyarlılık testlerinde ve identifikasyonda kullanılacak olan *E. faecalis* ATCC 29212, *E. faecalis* ATCC 5199, *S.pneumoniae* ATCC 49619, *E.coli* ATCC 35218, *E.coli* ATCC 25922, *E.coli* ATCC 8739, *K.pneumoniae* ATCC 700613, *K.pneumoniae* ATCC BAA-2524, *K.pneumoniae* ATCC BAA-1705, *P.aeruginosa* ATCC 27853, *S.aureus* ATCC 29213, *S.aureus* ATCC 25923, *H. influenzae* 49766, *K.pneumoniae* ATCC BAA-2524, *K.pneumoniae* ATCC BAA-1705, *K.pneumoniae* ATCC BAA-2473, *E.coli* NCTC 13846,



T.C.
ERCIYES ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ
LABORATUVAR MERKEZİ

Sayı :
Konu : Bakteriyoloji Lab. İhalesi Hk.

Enterobacter cloacae ATCC BAA-2941 ve *Bacteroides fragilis* ATCC 25285, *Clostridium perfringens* DSM 25589 kalite kontrol suşlarını temin etmelidir.

33- Sistemle ilgili gerekli tüm sarf malzemeler kitlerle birlikte ücretsiz olarak ve yeterli miktarda teslim edilmelidir. Laboratuvarın ihtiyacına göre yeterli miktarda matris, ekstraksiyon solüsyonları ve plak veya kasetler ücretsiz temin edilmelidir.

34- Antibiyotik duyarlılık testlerinin (ADT) yapıldığı otomatize sisteme ait olan sarf malzemelerin temininde problem yaşandığı ya da sistemin arızalandığı durumlarda rutin işleyişi aksatmamak amacıyla ADT’de kullanılan gerekli besiyerlerini (Katyon ayarlı Muller Hinton Broth, Muller Hinton Agar besiyeleri) ve muhtelif antibiyotik disklerini laboratuvarca belirlenecek marka olacak şekilde karşılamakla yükümlüdür.

35- Yüklenici firma bakteri identifikasyon ve duyarlılık testleri için Laboratuvarın uygun gördüğü Uluslararası dış kalite kontrol programına (UK NEQAS, CAP, API gibi EUCAST sistemi ile verilecek sonuçları kabul eden) katılımı bedelsiz olarak sağlamalıdır. Yüklenici firma tarafından dış kalite kontroller için yapılan kayıtların belgesi, ihalenin sonuçlanmasından sonraki 30 iş günü içinde laboratuvara sunulacaktır (Üyelik ihale süresince devam etmelidir).

36- Laboratuvarımız “Dünya Sağlık Örgütü Orta Asya ve Avrupa Antimikrobiyal Direnç Sürveyans (CAESAR)” ağına her yıl Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü “Ulusal Antimikrobiyal Direnç Sürveyans Sistemi (UAMDSS)” aracılığı ile veri göndermektedir. Bu verilerin gönderilmesinin yanında bu ağa dahil olan kurumlarda antibiyotik direncine sahip olan bu bakterilerin uzun süreli saklanması istenmektedir. Bu kapsamda ihaleye teklif veren firma aşağıdaki tabloda yer alan malzemeleri laboratuvara teslim etmelidir;

Malzeme Adı	Adet
Kriyotüp	5000 adet (1.8-2 ml, otoklavlanabilir)
Kriyotüp Saklama Kutusu	50 adet (10x10 yerleşim matrisi ile toplam 100 adet tüp kapasiteli)
Skim Milk Powder Besiyeri	2 Kutu (500 mg ambalajda)
%99 saflıkta Gliserol	1 Adet (500 ml ambalajda, kriyoprezervasyona uygun olmalı)



T.C.
ERCIYES ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ
LABORATUVAR MERKEZİ

Sayı :
Konu : Bakteriyoloji Lab. İhalesi Hk.

37- Teklif veren firmalar söz konusu cihaz için teknik servis imkânlarını ve teknik alt yapı durumunu belgelemelidir. Teknik bakım hizmeti günde 24 saat, haftada 7 gün ve tüm bayram, resmi tatil günleri de dâhil olmak üzere en geç 8 saat içerisinde verilmelidir. Cihazda herhangi bir arıza oluştuğunda, Sistem arızaları en geç 24 saat içerisinde giderilmelidir. 24 saat içinde arıza giderilmez ise arıza sırasında ek bir sistemle laboratuvarın işlerinin yürütülmesi sağlanmalıdır. Cihazın bakımı aylık aralıklarla rutin olarak yapılmalıdır.

38- Kurulacak olan cihazların aylık bakımları yüklenici firma tarafından aylık olarak yapılmalı, kalite kontrol suşları çalışılarak belgelenmelidir.

39- Kurulacak olan sistem halen hastanede kullanılmakta olan ya da gelecekte hastanede kullanılabilecek olan HBYS ile entegrasyon işlemleri yüklenici firma tarafından sağlanmalıdır ve kurumdan ücret talep edilmemelidir.

40- Cihazın kurulma tarihi, "otomasyona tam ve eksiksiz bağlandığı gün" olarak kabul edilecektir. Cihazların kurulması ve otomasyona bağlanması ile ilgili tüm işlem ve masraflar, yüklenici firma tarafından karşılanacaktır. Cihaza eklenen yeni parametreler ya da program güncellenmesi ile otomasyon yazılımı gerektiğinde; yine tüm işlem ve masraflar, firma tarafından karşılanacaktır.

41- Sözleşme süresi 24 aydır. Laboratuvara kurulan cihazlar, 36 ay kurumumuzda kalacaktır. Bu süre içinde firmanın cihazın çalışması ve teknik bakım gibi tüm konulardaki yükümlülükleri devam edecektir. Malzeme teslimi, sözleşme süresince önceden belirlenen sipariş takvimine göre olacaktır.

SIRA NO 8-29 No'lu Mikrobiyolojik Kültürler için Teknik Şartname

No	Besi Yerleri / KİT	Miktar	Birim
1	Koyun kanlı agar	230000	Adet
2	Mac Conkey agar	200000	Adet
3	Çikolata agar	24000	Adet
4	Basitrasimli çikolata agar	11000	Adet
5	Mueller-Hinton Agar 90 mm petrilere	14000	Adet
6	Mueller-Hinton Agar petrilere 145-150 mm	1000	Adet
7	Mueller Hinton Agar Defibrine At Kanı Ve B-Nad (MHF) Agar	5000	Adet
8	Anaerob Schadler agar+%5 koyun kanlı agar	6000	Adet



T.C.
ERCIYES ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ
LABORATUVAR MERKEZİ

Sayı :
Konu : Bakteriyoloji Lab. İhalesi Hk.

9	Anaerop Schadler Neo. vanco + %5 koyun kanlı agar	6000	Adet
10	Tiyoglukolatlı sıvı besiyeri	10000	Adet
11	Campylobacter selektif agar	4500	Adet
12	Hektoen Enterik Agar	12000	Adet
13	VRE için kromojenik agar	8000	Adet
14	KPC için kromojenik agar	8000	Adet
15	Anaerop ortam sağlayıcı (susuz. katalizatörsüz)	2500	Adet
16	Mikroaerofilik ortam sağlayıcı (susuz. katalizatörsüz)	1500	Adet
17	Karbondioksit ortam sağlayıcı (susuz, katalizatörsüz)	5000	Adet

Yüklenici firma 8-29 no'lu kalemlerde yer alan kültür testlerinin yapılabilmesi için yukardaki tabloda yer alan miktardaki laboratuvarın onay vereceği marka hazır besiyerlerini ve ortam sağlayıcıları temin etmekle yükümlüdür. Besiyerlerini ve ortam sağlayıcıları laboratuvarın belirleyeceği sayı ve sıklıkta peyderpey teslim etmeyi kabul etmelidir. Besiyerlerinin ve ortam sağlayıcıların performansı ile ilgili yazılı olarak laboratuvar tarafından talep olması durumunda besiyeri ve ortam sağlayıcı markasında değişiklik yapmayı firma peşinen taahhüt eder.

Kullanıma hazır besiyerleri;

- 1- Yüklenici firma tarafından teklif edilen sistemlerin (MALDI-TOF MS ve antibiyotik duyarlılık test sistemleri) etkin okuma yapması için sistemlerle uyumlu olmalıdır.
- 2- Temin edilecek olan hazır besiyeri üreticisi olan firmanın CE belgesine sahip olmalıdır.
- 3- Firma kültür ekim işlemlerinin yapılabilmesi için **220.000 adet tek kullanımlık steril öze** temin etmelidir
- 4- Sunulan hazır besiyeri mikrobiyolojik kültür işlemlerinde kullanılmaya uygun olmalıdır.
- 5- Besiyerleri 90 mm'lik bölmesiz plastik petrilerde kullanıma hazır olmalıdır.
- 6- Her ambalajın üzerinde besiyerinin son kullanma tarihi, üretim lot numarası, besiyerinin adı silinmeyecek ve kazınmayacak şekilde yazılmalıdır.
- 7- Her 10,20 veya daha fazla petri, steriliteyi koruyucu poşet ile kapatılmış ve ambalajlanmış olmalıdır.
- 8- İstenilen besiyerleri tüketilemediği durumlarda ya da miadı geçen besiyerlerini firma yenileri ile değiştirmelidir. Tüketilemeyeceği öngörülen besiyerleri ile ilgili firmaya miat bitiminden önce bildirimde hırlunmak laboratuvarın vükümlülüğündedir.



T.C.
ERCIYES ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ
LABORATUVAR MERKEZİ

Sayı :
Konu : Bakteriyoloji Lab. İhalesi Hk.

- 9- Teslim edilecek besiyerleri en az bir ay (30gün) miatlı olmalıdır; aksi halde kabul edilmeyecektir.
- 10- Talep edilen besiyerleri en geç 25 iş günü içerisinde teslim edilmelidir. Ayın 1. ve 3 haftalarında olmak üzere ayda en az 2 kere besiyeri sipariş talebi alınmalıdır. Besiyeri teslimatında yaşanacak aksamalarda yüklenici firma laboratuvarın iş akışını aksatmayacak şekilde laboratuvarca ön değerlendirilmesi yapıp kabul edilen başka marka besiyerini geçici süre ile aksama giderilinceye kadar temin etmelidir.
- 11- Besiyerleri teslimatları ayda 2 kez yapılmalı ve teslimatı firma yetkilileri yapmalıdır. Kargo ile teslimat kabul edilmeyecektir.
- 12- Besiyerleri steril olmalıdır. Sterilitesi bozulmuş (kontaminasyon) veya zarar görmüş besiyerlerini firma yenileri ile değiştirmelidir.
- 13- Bu kısma teklif veren tüm firmalar, tüm besiyerleri için laboratuvara örnek besiyeri getirmelidir. Bu numunelerin her birinin lot numarası için hazırlanmış kalite kontrol sertifikalarını teslim etmelidir. Bu numuneler laboratuvarımızda bulunan standart kalite kontrol suşları ile test edilecektir. Muayene sonucu kabul edilebilir sınırlarda çıkan numuneler kabul edilerek onaylanacaktır.
- 14- İhale süresi boyunca madde 13 'de belirtilen muayene ve kalite kontrol işlemleri laboratuvar sorumlusunun gerek gördüğü durumlarda tekrar edilecektir. Uygunsuz durum söz konusu olduğunda yüklenici firma laboratuvarın iş akışını aksatmayacak şekilde uygun besiyerlerini getirmekle yükümlüdür.
- 15- Yüklenici firma hazır besiyerlerinin temininde problem yaşaması durumunda laboratuvarın rutin işleyişini sürdürmek adına manuel besiyeri dökümünde kullanılmak üzere 50.000 steril petri kutusu, 4'er kutu (500 gr'lık ambalajlarda) Kanlı Agar Base, MacConkey Agar, Hektoen Enterik Agar, Muller Hinton Agar ve Katyon ayarlı Muller Hinton Broth besiyerlerini temin etmekle yükümlüdür. Besiyerlerinin markası laboratuvar tarafından belirlenecektir.
- 16- Koyun kanlı agar besiyeri -% 5 defibrine koyun kanı içermelidir.
- 17- MacConkey Agar besiyeri



T.C.
ERCIYES ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ
LABORATUVAR MERKEZİ

Sayı :
Konu : Bakteriyoloji Lab. İhalesi Hk.

- a. MacConkey besiyeri içeriğinde pepton, laktoz, safra tuzu, NaCl, nötral kırmızısı ve agar bulunmalıdır.
- b. Besiyerinde üreyen ve laktoz fermente eden mikroorganizmalar pembe-kırmızı renkte koloniler, fermente edemeyenler ise renksiz veya açık bej rengi koloniler üretmelidir.
- c. Besiyeri, gram negatif bakteri seçici izolasyonu amaçlı üretilmiş olmalı gram pozitif bakterilerin üremesine engel olmalıdır.

18- Çikolata Agar besiyeri

- a. Besiyeri, zor üreyen (fastidious) organizmaları (*H.influenzae*, *N.gonorrhoeae*, *N.meningitidis* *S.pneumoniae*) bilimsel olarak tanımlanabilecek nitelikte üretebilmelidir.
- b. Faktör X (Hemin) ve V (NAD) ,B 12, tiyamin gibi vitaminler, sistein glutamin gibi amino asitleri içermelidir

19- Basitrasinli Çikolata agar besiyeri

- a. *Haemophilus* için seçici besiyeri içerisinde X ve V faktör, B 12 , tiyamin gibi vitaminler, sistein glutamin gibi aminoasitleri içermeli ve normal boğaz florasını inhibe edecek basitrasin bulunmalı, besiyeri ATCC kökenlerini istenilen kalitede üretebilmeli ve flora içeren örneklerden *H.influenzae*'yı izole edebilmelidir.

20- Mueller-Hinton agar besiyeri

- a. Disk difüzyon antimikrobiyal duyarlılık testine ve gradient strip (E-test) yöntemi kullanılarak minimal inhibitör konsantrasyonlarının (MİK) belirlenmesine yönelik besiyeri olmalıdır.
- b. Besiyeri performansı EUCAST ve CLSI tarafından tanımlanan kalite kontrol suşları kullanılarak değerlendirildiğinde sonuçlar beklenen değerlerde çıkmalıdır. Aksi takdirde firma 3 iş günü içerisinde besiyerini yenisi ile değiştirmelidir.
- c. Plakların içindeki besiyerlerinin kalınlığı $4\pm 0,5$ (dört artı eksi sıfır virgöl beş) mm olmalıdır.



T.C.
ERCIYES ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ
LABORATUVAR MERKEZİ

Sayı :
Konu : Bakteriyoloji Lab. İhalesi Hk.

21- Mueller Hinton Agar Defibrine At Kanı Ve B-Nad (Mhf) Plağı besiyeri

- a. Plaklar Mueller Hinton agar, $5 \pm 0,5$ (yüzde beş artı eksi sıfır virgöl beş) defibrine at kanı ve $20 \pm 0,5$ (yirmi artı eksi sıfır virgöl beş) mg/lb-NAD agar içermelidir.
- b. Plakların içindeki besiyerlerinin kalınlığı $4 \pm 0,5$ (dört artı eksi sıfır virgöl beş) mm olmalıdır.
- c. Besiyeri performansı EUCAST ve CLSI tarafından tanımlanan kalite kontrol suşları kullanılarak değerlendirildiğinde sonuçlar beklenen değerlerde çıkmalıdır. Aksi durumda firma besiyerini yenisi ile değiştirmelidir.
- d. Streptococcus pneumoniae, Grup A, B, C ve G streptokok, viridans grubu Streptokoklar, Haemophilus türleri, Moraxella catarrhalis, Listeria monocytogenes, Pasteurella multocida, Campylobacter jejuni ve Campylobacter coli gibi güç üreyen mikroorganizmaların antimikrobiyal duyarlılık testlerini çalışmaya uygun olmalıdır.

22- Anaerop Schadler (% 5 koyun kanlı) besiyeri

- a. % 5 koyun kanı içermelidir.
- b. Gram pozitif ve negatif anaerop bakterileri üretebilmelidir.

23- Anaerop Schadler (neomisin+vankomisin + %5 koyun kanlı) besiyeri

- a. % 5 koyun kanı, neomisin ve vankomisin içermelidir.
- b. Gram pozitif bakterileri iyi inhibe edebilmelidir ve gram negatif anaerob

24- Tiyoglukolatlı sıvı besiyeri

- a. Tek kullanımlık cam veya plastik ağzı kapaklı tüplerde steril kullanıma hazır olmalıdır.
- b. İndikatör olarak resazurin maddesi içermelidir

25- Campylobacter selektif agar

- a. Dışkı kültürlerinden Campylobacter türlerinin seleksiyonu için uygun olmalıdır.
- b. Normal barsak florasını inhibe edecek antimikrobiyal karışım (sefalotin, trimetoprim, vankomisin, amfoterisin B ve polimiksin B) bulunmalı, ATCC köklerini istenilen kalitede üretebilmelidir



T.C.
ERCIYES ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ
LABORATUVAR MERKEZİ

Sayı :
Konu : Bakteriyoloji Lab. İhalesi Hk.

26- Hektoen Enterik Agar

- a. Gram pozitif bakterileri üretmemelidir. Normal gaita flora bakterilerini inhibe edebilmelidir.
- b. Salmonella ve Shigella koloni morfolojisi kolay değerlendirilebilmelidir.

27- VRE için hazır kromojenik besiyeri

- a. Rektal sürüntü gibi karışık örneklerden enterokok izolasyonu için kullanılabilirdir.
- b. Besiyeri alfa-glukozidaz, beta-galaktozidaz ve 6-8 mikrogram/mL vankomisin içermelidir.
- c. Enterococcus faecalis ve E.faecium dışındaki enterokokları ve barsak flora bakterilerini inhibe edebilmelidir.
- d. Vankomisine dirençli Enterococcus türleri farklı renkte koloni oluşturmali ve renk farkı kolayca ayırt edilebilmelidir (pembe-mavi gibi). Eskülin hidrolizi esasına dayanan ve siyah koloni oluşturan klasik seçici besi yerleri kabul edilmeyecektir

28- KPC için hazır kromojenik besiyeri İÇİN TEKNİK ŞARTNAME

- a. Rektal sürüntü gibi karışık örneklerden karbapeneme dirençli Klebsiella izolasyonu için kullanılabilirdir.
- b. Diğer flora bakterilerini inhibe edebilmelidir.
- c. Karbapeneme dirençli Klebsiella türleri farklı renkte koloni oluşturmali ve renk farkı kolayca ayırt edilebilmelidir (pembe-mavi gibi).

29- Anerop, Mikroaerofil ve Karbondioksit Ortam Sağlayıcılar İçin Teknik Şartname

- a. Bu kalem 2.5 litrelik anaerop kavanoz için uygun olmalı, hidrojen ve karbondioksit içeren anaerop veya mikroaerofil veya kapnofilik ortam sağlamalı ve uluslararası standartlara uygun olmalıdır.
- b. Bu kalem katalizöre gereksinim duymamalıdır.
- c. Teslim edilecek malzeme en az iki yıl miada sahip olmalıdır.
- d. Yüklenici firma ortam sağlayıcıların kullanılabilmesi için 5 adet plastik vidalı ya da contalı desikatörü ilgili kalemelerin teslimatı sırasında temin etmelidir.



T.C.
ERCIYES ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ
LABORATUVAR MERKEZİ

Sayı :
Konu : Bakterioloji Lab. İhalesi Hk.

SIRA NO 4- Minimal inhibitör konsantrasyonu (E testi ile) Test İçin Teknik Şartname

- 1- Bu kaleme teklif verecek firmalar, CLSI veya EUCAST standartlarına uygun MİK düzeyi bakabilen ürünleri teslim edeceklerdir.
- 2- İlgili firma, kitle birlikte koruyucusu ve dağıtıcısını temin edecektir.
- 3- Önerilen ürün için kurum laboratuvarında demonstrasyon çalışması yapılmalı ve uygunluk görüşü alınmalıdır.
- 4- Antibiyotik duyarlılık testleri sistem tarafından güncel CLSI veya EUCAST kriterleri ile belirlenen MİK değerleri ile değerlendirilmelidir.
- 5- Sistem, antibiyotik gradyent transfer yöntemi ile çalışmalı, minimum inhibitör konsantrasyon (MİK) değerlerini agar plağı üzerinde mikrogram/mililitre cinsinden tespit etmeye uygun olmalıdır.
- 6- Minimum inhibitör konsantrasyon (MİK) tayini ile antimikrobiyal duyarlılık testi yapabilen ve mikrogram/mililitre olarak düzenlenmiş, 15 kesintisiz seri dilüsyon ile ara dilüsyonları içeren, por içermeyen plastik şeritler şeklinde olmalıdır.
- 7- Şeritler ile değerlendirilen MİK aralıkları EUCAST eşik değerlerini içine almalıdır.
- 8- Şeritlerin ambalajı tek elle kolayca açılabilmelidir.
- 9- Şeritlerin son kullanma tarihleri uygun depolama şartlarında (-20 derecede) en az 2 (iki) yıl olmalı, kullanıma sokulan şeritler buzdolabında en az 1 (bir) ay süreyle stabilitesini korumalıdır.
- 10- Firma striplerin aplikasyonunda kullanılmak üzere 1 (Bir) adet vakumlu uygulama cihazını ücretsiz olarak laboratuvara teslim etmelidir.
- 11- Stripler in-vitro diagnostik kullanım için uygun olmalıdır.
- 12- Teklif veren firma validasyon çalışması için farklı antimikrobiyal (penisilin, vankomisin, teikoplanin, tigesiklin, kolistin, imipenem, meropenem, vb) içeriğindeki stripleri sağlamalıdır.



T.C.
ERCIYES ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ
LABORATUVAR MERKEZİ

Sayı :
Konu : Bakteriyoloji Lab. İhalesi Hk.

13- Bu kalemde alınacak gradient striplerin miktarlarının dağılımı ve konsantrasyonları ilgili birimin isteği doğrultusunda olacak ve firma ile teslim öncesinde paylaşılacaktır.

SIRA NO 6 - Genişletilmiş spektrumlu beta laktamaz (ESBL) testi için Teknik Şartname

İlgili testin çalışılması için kullanılmak üzere firma 1000 kartuş aşağıda teknik özellikleri belirlenen laboratuvarın uygun göreceği marka antibiyotik disklerini temin etmek ile yükümlüdür.

Antibiyotik Diskleri İçin Teknik Şartname

- 1- Tüm antibiyotik diskleri için son kullanma tarihi teslimden itibaren en az 2 yıl olmalıdır.
- 2- Antibiyotik diskleri, her kartuşta 50 disk olacak şekilde blister ambalajlarda olmalıdır.
- 3- Tüm antibiyotik ve tanımlama diskleri, standardizasyonu ve en iyi sonuç alabilmek için aynı üretici firmadan sağlanmalıdır.
- 4- Bu kalemde alınacak disklerdeki antibiyotik çeşitleri, miktarları ve konsantrasyonları ilgili birimin isteği doğrultusunda olacaktır.
- 5- Antibiyotik diskleri CLSI/EUCAST kurallarına uygun olmalıdır. Kalite kontrolünde hatalı sonuç veren diskler ilgili firma tarafından değiştirilmelidir.
- 6- Diskler CE belgeli olmalıdır.
- 7- Her kartuşun üzerinde içerdiği antibiyotiğin adı, potensi, üretim tarihi, son kullanma tarihi ve lot numarası bulunmalıdır.
- 8- Antibiyogram diskleri seçim aşamasında laboratuvarımızda standart ATCC kalite kontrol suşları ile denenecek ve sonuca göre karar verilecektir. ATCC suşları ile doğru netice alınsa bile daha önce sorun yaşanan diskler değerlendirilmeye alınmayacaktır.
- 9- Firma antibiyotik diskleri ile kullanılmak üzere 3 adet 6 'lı dispenserü ücretsiz olarak temin etmelidir.

SIRA NO: 30- GRAM BOYAMA İÇİN TEKNİK ŞARTNAME

Gram boyama için teklif verecek firmalar Gram boyamasının yapılacağı ve teknik özellikleri aşağıda tanımlanan bir adet otomatize Gram boyama cihazını Bakteriyoloji Laboratuvarına kuracaktır. Cihaz 160.000 adet preparatın boyanması için gerekli miktarda kullanıma hazır Gram boya setini temin edecektir.



T.C.
ERCIYES ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ
LABORATUVAR MERKEZİ

Sayı :
Konu : Bakteriyoloji Lab. İhalesi Hk.

- 1- Her boya kiti (seti veya paketi) Kristal viole, İyodin, Alkol ve / veya Aseton karışımları, Safranin veya Bazik Fuksin boyalarından sıvısını içermelidir, hepsi aynı üreticiye ait olmalıdır.
- 2- Boyaların her biri en az 500 mL'lik saklama kapları içinde olmalı, üzerinde üretim tarihi, lot numarası ve son kullanma tarihi olmalıdır
- 3- Set içindeki boyalar kullanıma hazır solüsyonlar halinde olmalı ve laboratuvar kullanımında ek hazırlama işlemi gerektirmemelidir.
- 4- Kullanım süresi teslim tarihinde itibaren en az bir yıl olmalıdır. Teslimat laboratuvarın belirteceği zamanlarda firma tarafından yapılacaktır.
- 5- Sağlık Bakanlığının ürüne vermiş olduğu UBB kaydı olmalıdır.
- 6- Teklif veren firma talep edilen test sayısı kadar rodajlı ve cihazla uyumlu lamı laboratuvarlara teslim etmelidir.
- 7- Gram boyama cihazı setlerle birlikte temin edilmelidir
- 8- Gram boyaları püskürtme yöntemi ile çalışan otomatik gram boyama cihazları ile kullanılmaya uygun olmalı ve bu uygunluk kit prospektüsünde belgelenmelidir.
- 9- Gram boyama cihazının yedek malzemeleri mutlaka laboratuvarında bulundurulmalı veya 24 saat içerisinde temin edilmelidir.
- 10- Teklif veren firmalar söz konusu cihaz için teknik servis imkânlarını ve teknik alt yapı durumunu belgelemelidir. Teknik bakım hizmeti günde 24 saat, haftada 7 gün ve tüm bayram, resmi tatil günleri de dâhil olmak üzere en geç 8 saat içerisinde verilmelidir. Cihazda herhangi bir arıza olduğunda, Sistem arızaları 24 saat içerisinde giderilmelidir. 24 saat içinde arıza giderilmez ise arıza sırasında ek bir sistemle laboratuvarın işlerinin yürütülmesi sağlanmalıdır. Sözleşme bitse dahi yedek malzeme ve teknik bakım hizmeti laboratuvardaki boya setleri bitimine kadar devam etmelidir.

11- Cihaz bakımı her ay olmak kaydı ile periyodik olarak yapılmalı ve belgelendirilmelidir. Bakım için gerekli tüm solüsyon ve malzemeler (alkol vb) firma tarafından karşılanmalıdır.

12- Sözleşme süresi 24 aydır. Laboratuvara kurulan cihazlar, 36 ay kurumumuzda kalacaktır. Bu süre içinde firmanın cihazın çalışması ve teknik bakım gibi tüm konulardaki



T.C.
ERCIYES ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ
LABORATUVAR MERKEZİ

Sayı :
Konu : Bakteriyoloji Lab. İhalesi Hk.

yükümlülükleri devam edecektir. Malzeme teslimi, sözleşme süresince önceden belirlenen sipariş takvimine göre olacaktır.

GENEL ŞARTLAR

- 1- Yüklenici firma ihale listesinde yer alan bütün testleri çalışmak için gerekli olan cihaz, kit, test, kalibratör, kontrol ve sarf malzemeyi ve cihazların çalışması için gerekli olan her türlü fiziki ve teknik, alt yapıyı kurmayı taahhüt eder.
- 2- Yüklenici firma, kitlerin ve sarf malzemelerinin en az 60 gün yetecek miktarını (Besiyerleri için en az 30 gün) laboratuvara ait olan depolarda bulundurmalıdır.
- 3- Stok takibinden ve sipariş vermekten firmanın görevlendireceği **personel sorumlu** olacak ve bu işleyişi laboratuvar ve depo sorumluları ile birlikte yürütecektir. Malzemelerin depoya giren, tüketilen ve stokta bulunan miktarlar ile miatlarını düzenli olarak kaydedecek ve her ayın ilk iş günü laboratuvar yetkililerine sunulacaktır. **İlgili personelin mali, hukuki ve idari yükümlülükleri** ile İş Sağlığı ve İş Güvenliği mevzuatı kapsamındaki tüm yükümlülükler **yükleniciye** ait olacaktır. Bu konuda işin devamında ve sonrasında oluşacak tüm hukuki sonuçlar yüklenici firmaya ait olacak, idarenin hiçbir sorumluluğu olmayacaktır. Yüklenici firma çalıştıracığı personelin bilgilerini sözleşme öncesi idareye sunacaktır. İlgili personelin izinli ve raporlu olduğu dönemlerde yüklenici firma başka yetkin bir personelini görevlendirecektir.
- 4- Miadı geçmiş malzeme kullanılmayacak, laboratuvardaki buzdolaplarında, raflarda ve depoda miadı geçmiş malzeme bulundurulmayacaktır. Böyle bir durumun tespit edilmesi durumunda ve/veya böylesi bir durumdan doğacak her türlü yasal sorumluluk yüklenici firmaya ait olacaktır.
- 5- Yapılan denetimlerde son kullanma tarihine ilişkin saptanan olumsuzluklar yüklenici firmaya bildirilecek ve yakın miatlı kitler uzun miatlılar ile miadı geçmiş kitler ise yeni miatlılarla değiştirilecektir.
- 6- Yüklenici firma hak edişlerinin belirlenmesinde Hastane Bilgi Yönetim Sisteminden aylık olarak alınan ve Merkez laboratuvar Bakteriyoloji birimi yetkilileri tarafından onaylanan, sonuçları raporlanmış testlerin verileri kullanılacaktır. Aylık belirlenen test sayıları ve ilgili testin SUT işlem puanı ile çarpılacak belirlenecek test hizmet puanları ihalede belirlenen katsayı ile



T.C.
ERCIYES ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ
LABORATUVAR MERKEZİ

Sayı :
Konu : Bakteriyoloji Lab. İhalesi Hk.

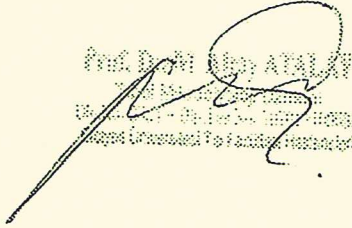
- çarpılmak suretiyle bulunan rakam üzerinden fatura edilecektir. Aylık hakkeş sayıları ayın son günü gece 24.00 kadar olan süreyi kapsayacaktır.
- 7- Test çalışılmış olmasına rağmen numunenin özelliği ve diğer teknik nedenlerle iptal edilen sonuçlar, laboratuvar numune/test ret kuralları doğrultusunda ret işlemi uygulanan sonuçlar, iç ve dış kontrol kalite numuneleri sonuçları, teknik nedenlerle tekrarlanan çalışma sonuçları, birden çok cihazda çalışılan ortak testler için yapılan karşılaştırma çalışmaları sonuçları, Hastane Bilgi Yönetim Sisteminde kaydı olmayan test sonuçları ve cihaz arızası sonucu kaybedilen yada tekrar edilen test sonuçları yüklenicinin hak edişine dahil edilmeyecektir.
- 8- Yükleniciye yapılacak ödemelerde esas alınacak tutar sözleşme süresince yürürlükte olacak SUT hükümlerine göre fatura edilebilir işlem puanları üzerinden belirlenecektir. Sözleşme imzalandıktan sonra testlerin SUT birim puanlarının değişmesi halinde; sözleşmenin imzalandığı tarihte geçerli SUT puanları esas alınarak faturalama işlemine devam edilecektir. SUT listesinde olmak kaydı ile (ya da sonradan SUT'a eklenen testler dahil) yüklenici firmanın panelinde olması veya firmanın ürün paneline yeni giren testlerden laboratuvar sorumlusunun talep etmesi durumunda ihale birim puanı ile SUT puanı çarpımıyla elde edilen fiyat üzerinden fiyatlandırılarak çalışılması talep edilebilecektir.
- 9- Test sayılarındaki olası değişiklikler nedeniyle ihalede toplam puan üzerinden işlem yapılacaktır. Gerektiğinde testlerin miktarları arasında değişiklik yapılabilir. Sözleşme süresi içinde gereksinim olması durumunda, laboratuvar sorumlusunun talebiyle laboratuvar kurulu olan sistemlerde çalışılabilen ve SUT'ta işlem puanı yer alan veya sonradan SUT'a eklenen testler ilave edilebilecektir.
- 10- Hastane idaresi, kısım toplam ihale puanı üzerinden %20 iş artışı /azalışı yapabilir. İhale test istesinde belirtilen test sayıları bağlayıcı değildir. Kısım içerisinde kısım toplam puanının geçmemek şartıyla, bölümün ihtiyacına göre testler arasında değişim yapılabilir.
- 11- Cihaz arıza durumlarında 24 saat içinde arıza giderilemez veya ikame bir cihaz ile devamlılık sağlanamaz ise çalışılmayan her gün için ilgili testin bir önceki ayki hak edişine bakılarak günlük olarak cezai işlem uygulanır. O ay hesaplanacak hak edişten ceza puanına karşılık gelen kısım düşülür.



T.C.
ERCIYES ÜNİVERSİTESİ
SAĞLIK UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ
LABORATUVAR MERKEZİ

Sayı :
Konu : Bakteriyoloji Lab. İhalesi Hk.

- 12- Teklif edilen sistemler, her türlü işçilik, imalat, transport ve alt yapıdan kaynaklanan hatalara karşı; ayrıca doğal afet, yangın, su basması gibi durumlarda, firmanın ücretsiz garantisi altında olmalıdır. Sigortası yaptırılmayan/yaptırılmayan cihazların sorumluluğu kurumumuza ait değildir. Yüklenici firma, gerektiğinde laboratuvarında oluşabilecek iklimsel değişiklikler (sıcaklık, nem, vb) nedeniyle, cihazların optimum düzeyde çalışmasını sağlayacak kapasitede, ücretsiz klima donanımı sağlamalıdır.


Prof. Dr. Pınar Savaş
Tıbbi Mikrobiyoloji A.B.D.
Erciyes Üniversitesi Tıp Fakültesi Hastaneleri


Doç. Dr. Pınar Savaş
Tıbbi Mikrobiyoloji A.B.D.
Dip.No: 2971 Dip.Tes.No: 81646131210
E.Ü. Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi