

T.C
SAĞLIK BAKANLIĞI
AĞRI İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ

HALK SAĞLIĞI LABORATUVARI SARF MALZEMELERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

Halk Sağlığı Laboratuvarında kullanılmak üzere gerekli olan laboratuvar sarf malzemeleri ve besi yerlerinin teknik şartnamesi aşağıda belirtilmiştir.

<u>Testin Adı</u>	<u>Test Miktarı</u>
1. CCA(Choromogenic Coliform Agar) Besiyeri	2000 Adet (20 kutu)
2. Slanetz-Bartley Agar Besiyeri	300 Adet (3 Kutu)
3. Nessler Reaktifi	100 ml (1 şişe)
4. Amonyum Kiti	1500 Test (3Kutu)
5. Alüminyum Kiti	700 Test (2 Kutu)
6. Demir Kiti	500 Test (2 Kutu)
7. pH 4,01 Tampon Standardı	500 ml'lik (1 Adet)
8. pH 7,00 Tampon Standardı	500 ml'lik (1 Adet)
9. pH 10,01 Tampon Standardı	500 ml'lik (1 Adet)
10. pH Metre Elektrod Koruma Sıvısı	50 ml'lik (1 Adet)
11. İletkenlik 1413 µS/cm Kalibrasyon Sıvısı	50ml'lik (2 Adet)
12. Kimyasal İndikatör Kiti	50 Adet
13. Biyolojik İndikatör Kiti	50 Adet



1.CCA(Choromogenic Coliform Agar) BESİYERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

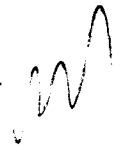
TESTİN ADI

TEST MİKTARI

CCA(Choromogenic Coliform Agar) Besiyeri

2000 Adet

1. Setler; membran filtresi, besiyerleri ve petri kapları olmak üzere 3 parçadan oluşmalıdır.
2. Membran filtre ve besiyeri aynı marka, orijinal ve tek bir kutuda olmalıdır.
3. Hazır besiyerlerinin konvansiyonel metodla hazırlanan besiyerlerinden hiçbir farkı olmamalı ve mikrobiyolojik analizlerde kullanılabilir.
4. Hazır besiyerleri, kartona emdirilmiş ve kurutulmuş olarak petri kaplarına yerleştirilmiş ve 10'luk alüminyum folyo içinde, içerisinde nem giderici poşetler ile beraber, 10'luk 10 adet toplamda 50 veya 100 adetlik paketlerde kullanıma hazır olmalıdır.
5. Kartona emdirilmiş hazır besiyerleri yalnız steril su ile ıslatıldığında kullanıma hazır hale gelmeli, başka herhangi bir işlem gerektirmemelidir. Besiyerlerinin miadları 24 ay olmalıdır.
6. Test miatlarının sona ermesinden en az 2 ay öncesinden firmaya haber vermek kaydıyla firma bu testleri uzun miatlı yeni testlerle değiştirmeyi kabul ettiğini bildirmelidir.
7. Besiyerinin kutusunun üzerinde ve her 10'luk paket üzerinde besiyerinin tipi, lot numarası, sterilizasyon ve son kullanma tarihi ay ve yıl olarak yazılı olmalıdır.
8. Besiyerlerinin taşınması, saklanması ve kullanıma hazırlanması için özel şartlar gerekmemelidir.
9. Besiyerleri oda sıcaklığında saklanabilmeli, buzdolabı gerektirmemelidir. Laboratuardaki analizlerin standardizasyonu açısından, bugün yapılan testlerle beş yıl sonra yapılacak testler arasında besiyeri açısından doğabilecek en ufak fark olmamalı, muhafaza edildiği yer, taşınma şekli v.s. gibi dış etkenlerden etkilenmemelidir.
10. Membran filtreler tek tek steril ve selüloz nitrat olmalıdır.
11. Membran filtreler 50 veya 100 adetlik orijinal ambalajlarda teslim edilmelidir.
12. Membran filtrelerin miadı en az 2 yıl olmalı ve ambalajının üzerinde üretim ve son kullanma tarihi ay ve yıl olarak belirtilmelidir.
13. Membran filtrenin her birinin üzerinde katalog numarası ve lot numarası yazılı olmalıdır.
14. Filtre yüzeyleri, analiz sonucunda oluşacak kolonilerin rengine kontrast olacak şekilde boyanmış olmalıdır.
15. Filtreler 50mm çapındaki filtre tutucu apere yerine kolayca yerleştirilebilmeli ve tek tek steril paketlerde olmalıdır. 1 paket içerisinde 50 veya 100 adet besiyeri, 50 veya 100 adet filtresi birlikte bulunmalıdır.
16. Filtre yüzeyi, sayım işlemi kolaylaştırmak amacıyla karelendirilmiş olmalıdır.
17. Tüm malzemeler fabrikasyon ve işçilik hatalarına karşı muayene ve kabul tarihinden itibaren 2 yıl garantili olmalıdır.
18. Hazır besi ortamı E.Coli ve coliform tayini için selektif olarak hazırlanmış besiyeri olmalıdır.
19. Besiyeri ISO 9308-1/2014 standardına uygun olmalıdır.
20. Besiyerinin her bir paketinin içerisinde kalite sertifikası çıkmalıdır.



21. Besiyeri için, ürün bazında bir standart olan GMP (Good Manufacturing Practice-İyi Üretim Tekniği) standartlarına uygun üretilmiş olmalıdır.
22. Besiyeri setleri ile birlikte "Validasyon Rehberi" de birlikte verilmelidir.

2.SLANETZ-BARTLEY AGAR TEKNİK ŞARTNAMESİ

Kimyasal Özellikler: Triptoz, maya özütü, Glikoz, Dipotasyum hidrojen fosfat (K₂HP04) Sodyum azid (NaN₃), Agar ihtiva etmelidir ve TS EN ISO 7899- 2/Nisan 2002 standardında belirtilen şartları tam karşılayacak içerik ve şekilde üretilmiş olmalıdır.

MALZEMENİN ADI: Slanetz-Bartley Agar

MALZEMENİN MİKTARI: 300 Adet(3 Kutu)

1. Hazır Slanetz-Bartley Agar plakları (60±2) mm çaplı disposable petrilerde kullanıma hazır olmalıdır.
2. Hazır besiyerleri 10'luk alüminyum folyo içerisinde içinde nem giderici poşetleri ile beraber 10'luk 10 adet toplamda 100 adetlik paketlerde kullanıma hazır olmalıdır.
3. Besiyeri içerisindeki filtreler 50 mm çapındaki filtre tutucu apere yerine kolayca yerleştirilebilmeli ve tek tek steril paketlerde olmalıdır.1 paket içerisinde 100 adet besiyeri, 100 adet filtresi ile birlikte bulunmalıdır.
4. Ambalaj etiketi üzerinde besiyeri içeriği, hazırlanış şekli, lot numarası, sterilizasyon şekli ve son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır.
5. Miadları 24 ay olmalıdır. Besiyerlerinin taşınması, saklanması ve kullanıma hazırlanması için şartlar gerekmemelidir.
6. Test miatlarının sona ermesinden en az 2 ay öncesinden firmaya haber vermek kaydıyla firma bu testleri uzun miatlı yeni testlerle değiştirmeyi kabul ettiğini bildirmelidir.
7. Besiyerinin her bir paketinin içerisinde kalite sertifikası çıkmalıdır.
8. Hazır besiyeri ortamı Bağırsak enterekoklarının tayini için selektif olarak hazırlanmış Slanetz-Bartley agar besiyeri olmalıdır.
9. Besiyerleri oda sıcaklığında dolapta saklanabilmeli, buzdolabı gerektirmemelidir.
10. Tüm malzemeler fabrikasyon ve işçilik hatalarına karşı muayene ve kabul tarihinden itibaren iki yıl garantili olmalıdır.

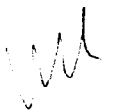
3. NESSLER REAKTİFİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

Kimyasal Özellikler: Dipotassium tetraiodomercurate, Potassium hydroxide, veya muadilleri bulunacaktır.

MALZEMENİN ADI: Nessler Reaktifi

MALZEMENİN MİKTARI: 1 şişe (100 mL orijinal ambalajında)

1. Nessler reaktifi, Asetamid besi yerinde oluşmuş amonyağın gösterilmesi için kullanılacaktır.
2. Ürün üzerinde reaktif son kullanma tarihi,lot numarası,ve içeriği ile hazırlanış şekli belirtilmelidir.
3. Ürün son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl olmalıdır.



4. AMONYUM KİTİ

MALZEMENİN MİKTARI: 1500 Test

1. Kurumumuzun demirbaşına kayıtlı olan Merck Pharo 100 UV-Visible Spektrofotometrede kullanmaya uygun, hazır test kiti şeklinde olmalıdır.
2. Ölçüm aralığı 0.01-3.00 mg/l $\text{NH}_4\text{-N}$, 0.013-3.86 mg/l NH_4 ölçüm aralığında olmalıdır.
3. Miyadi teslim tarihinden itibaren en az 24 ay olmalıdır. . Bu süre içerisinde tüketilmeyen malzemeler 3(üç) ay öncesinden haber vermek şartı ile yeni miyatlılar ile değiştirilmelidir.
4. Numunenin analize hazırlanması ve analiz edilmesi esnasında izlenecek yollar ve dikkat edilmesi gereken hususları içeren metotlar kitle birlikte Türkçe verilmedir.

5. ALÜMİNYUM KİTİ

MALZEMENİN MİKTARI: 700 Test

1. Kurumumuzun demirbaşına kayıtlı olan Merck Pharo 100 UV-Visible Spektrofotometrede kullanmaya uygun, hazır test kiti şeklinde olmalıdır.
2. Ölçüm aralığı 0.20-1.20 mg/l Al ölçüm aralığında olmalıdır.
3. Miyadi teslim tarihinden itibaren en az 24 ay olmalıdır. . Bu süre içerisinde tüketilmeyen malzemeler 3(üç) ay öncesinden haber vermek şartı ile yeni miyatlılar ile değiştirilmelidir.
4. Numunenin analize hazırlanması ve analiz edilmesi esnasında izlenecek yollar ve dikkat edilmesi gereken hususları içeren metotlar kitle birlikte Türkçe verilmedir.

6. DEMİR KİTİ

MALZEMENİN MİKTARI: 500 Test

1. Kurumumuzun demirbaşına kayıtlı olan Merck Pharo 100 UV-Visible Spektrofotometrede kullanmaya uygun, hazır test kiti şeklinde olmalıdır.
2. Ölçüm aralığı 0.005-5.00 mg/l Fe ölçüm aralığında olmalıdır.
3. Miyadi teslim tarihinden itibaren en az 24 ay olmalıdır. Bu süre içerisinde tüketilmeyen malzemeler 3(üç) ay öncesinden haber vermek şartı ile yeni miyatlılar ile değiştirilmelidir.
4. Numunenin analize hazırlanması ve analiz edilmesi esnasında izlenecek yollar ve dikkat edilmesi gereken hususları içeren metotlar kitle birlikte Türkçe verilmedir.

7.pH 4,01 Tampon Standardı (500 ml'lik 1 Adet)

1. IUPAC'a uygun standart olmalıdır.
2. pH değeri 4,01 olmalıdır.
3. Tolerans değeri $\pm 0,010$ pH (25 °C) olmalıdır.

4. 500 ml hava geçirmez mühürlü kutuda tedarik edilmelidir.
5. Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren 2 yıl olmalıdır.
6. Malzeme ile birlikte orijinal analiz sertifikası birlikte verilmelidir.

8.pH 7,00 Tampon Standardı (500 ml'lik 1 Adet)

1. IUPAC'a uygun standart olmalıdır.
2. pH değeri 7,00 olmalıdır.
3. Tolerans değeri $\pm 0,010$ pH (25 °C) olmalıdır.
4. 500 ml hava geçirmez mühürlü kutuda tedarik edilmelidir.
5. Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren 2 yıl olmalıdır.
6. Malzeme ile birlikte orijinal analiz sertifikası birlikte verilmelidir.

9.pH 10,01 Tampon Standardı (500 ml'lik 1 Adet)

1. IUPAC'a uygun standart olmalıdır.
2. pH değeri 10,01 olmalıdır.
3. Tolerans değeri $\pm 0,010$ pH (25 °C) olmalıdır.
4. 500 ml hava geçirmez mühürlü kutuda tedarik edilmelidir.
5. Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren 2 yıl olmalıdır.
6. Malzeme ile birlikte orijinal analiz sertifikası birlikte verilmelidir.

10.pH Metre Elektrod Koruma Sıvısı (50 ml'lik 1 Adet)

1. Kurumumuzun demirbaşına kayıtlı olan Hanna pH 211 cihazının probu için kullanılacaktır.
2. 50 ml olmalıdır.
3. Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren 2 yıl olmalıdır.
4. Malzeme ile birlikte orijinal sertifikası birlikte verilmelidir.

11.İletkenlik 1413 μ S/cm Kalibrasyon Sıvısı(50 ml'lik 2 adet)

1. 25°C'deki elektrik iletkenliği 1410-1420 μ S/cm aralığında olmalıdır.
2. Saklama sıcaklığı 15°C-25°C olmalıdır.
3. 50 ml'lik şişelerde olmalıdır.
4. Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren 2 yıl olmalıdır.
5. Analiz sertifikasında sıcaklığa bağlantılı iletkenlik değerleri verilmelidir.

12.Kimyasal İndikatör Kiti Teknik Şartnamesi (50Adet)

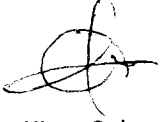
1. İndikatör, masaüstü otoklav cihazında çalışmaya uygun olmalıdır.
2. İndikatörün üzerinde referans renk bulunmalı ve indikatördeki renk değişimi net olmalıdır.
3. Kimyasal indikatörlerin yanında renk değişimi tablosu bedelsiz verilmelidir.
4. İndikatörün mürekkebi işlem sonrası dağılmamalı ve bulaşmamalıdır.
5. Sterilizasyon sonrası indikatörde çekme ,buruşma, kağıt filminden ayrılmamalıdır.
6. Sterilizasyon sonrası renk değişimi en az 6 ay sabit kalmalıdır.
7. Paket üzerinde üretim tarihi, son kullanma tarihi ve lot numarası bulunmalıdır.
8. Normal oda şartlarında (15-30 °C) saklanabilmelidir.
9. İndikatör(121-134 °C) aralığında çalışmalı ve zamana bağlı olmamalıdır.
10. İndikatörün TSE EN ISO standartlarını karşılamalı ve özellikler belgelenmelidir.
11. İndikatörün teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl miadlı olmalıdır.

13.Biyolojik İndikatör Kiti Teknik Şartnamesi (50Adet)

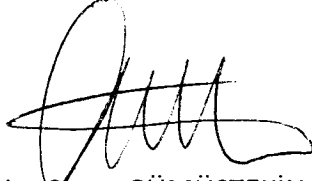
1. İndikatör, masaüstü otoklav cihazında çalışmaya uygun olmalıdır.
2. Biyolojik aktivitenin sona erdiğini göstermelidir.
3. 3 saat içinde sonuç vermelidir.
4. Masaüstü otoklavda (121-134 °C) kullanılabilmelidir.
5. Bacillus stearothermophilus (3.7×10⁶ spor sayısı) içermelidir.
6. Tüp üzerinde üretim tarihi, son kullanma tarihi, kimyasal indikatör şeritli etiket olmalıdır.
7. İndikatörün TSE EN ISO standartlarını karşılamalı ve özellikler belgelenmelidir.
8. İndikatörün teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl miadlı olmalıdır

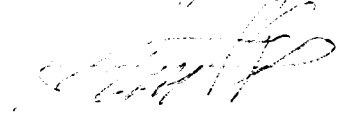




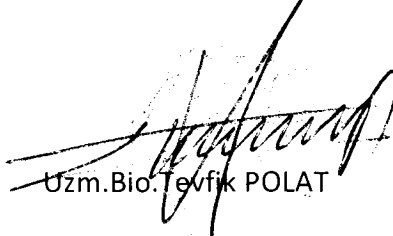
Kim. Orhan KARAKUŞ



Bio. Cuma GÜMÜŞTEKİN



Bio. Hikmet KALYON



Uzm.Bio. Tefik POLAT

Halk Sağlığı Lab. Sor.