

T.C

SAĞLIK BAKANLIĞI

AĞRI İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ

**AĞRI DEVLET HASTANESİ MİKROBİYOLOJİ LABORATUVARI BİR YILLIK SARF MALZEMESİ İHALESİ**

**TÜM MALZEMELERLE İLGİLİ ORTAK GENEL TEKNİK ÖZELLİKLER**

- 1.Malzemelerin üzerinde üretici firmanın orijinal etiketi, üretim seri numarası, saklama koşulları ve son kullanma tarihi bulunacaktır.
- 2.Reaktiflerin üzerinde barkod bulunmalı; tüm reaktifler ve reaktiflerin liyofilize olanlarının sulandırıcı solüsyonları orijinal ambalajında olmalıdır.
- 3.Malzemelerin Mikrobiyoloji Laboratuvarı tarafından çalışır ve CLSI daha sonraki dönemde istenirse EUCAST standartlara uygun olduğu onaylandıktan sonra laboratuvar kullanımı için kabul edilecektir. Malzemelerin hangi standartlara (CLSI yada EUCAST) göre istenirse yüklenici o standartlara uygun malzeme temin edilecektir. Uygun standartlara sahip olmayan besiyerleri ve antibiyotik diskleri iade edilecektir.
- 4.Malzemelerin CE belgesine sahip olduğunu belgelendirmelidir.

**MALZEME LİSTESİ, TEKNİK ÖZELLİKLERİ ve MİKTARLARI**

1.Koyun kanlı + EMB agar	5000 ADET
2.Koyun kanlı agar	3000 ADET
3.Mannitol salt agar	300 ADET
4.Chromogenic agar	10000 ADET
5.EMB agar	3000 ADET
6.SS agar	1500 ADET
7.Çikolata agar	1000 ADET
8.VRE tarama besiyeri	1000 ADET
9.Tryptic soya buyyon besiyeri	50 ADET
10.% 6.5 Sodyum klorürlü triptik soya buyyon besiyeri	500 ADET
11.Bile esculin agar	500 ADET
12.Mueller Hinton agar (150mm)	3000 ADET
13.%5 Koyun Kanlı Mueller Hinton agar (150mm)	200 ADET
14.Hazır Triple Sugar Iron (TSI) agar	800 ADET

**Uz. Dr. Mesut BULUT**  
Mikrobiyoloji Uzmanı  
Dip. No: 119339  
Ağrı Devlet Hastanesi

15.Hazır Simmons Citrate agar	800 ADET
16.Hazır Crystensen Urea agar	800 ADET
17.Hazır Motility Indole Ornitin (MIO) besiyeri	800 ADET
18.Gram boyama seti	8 KUTU
19.H2O2 (Katalaz testi için hidrojen peroksit)	3 ADET
20.Kurutma kağıdı	3 PAKET
21.Tek kullanımlık steril öze 1 µ	10000 ADET
22.Tek kullanımlık steril öze 10 µ	2000 ADET
23.Mc Farland bulanıklık eşeli	1 ADET
24.Oksidaz stick	200 ADET
25.Sitratlı tavşan plazması	5 KUTU
26.PYR testi	400 ADET
27.İmmersiyon yağı	500 ml 2 ADET
28.Kovaks ayırıcı	100 ml 1 ADET
29.Antibiyotik diskleri	TABLODAKİ MİKTARLAR
30.Steril idrar kabı(tekli paket)	50 000 ADET
31.Nonsteril kaşıklı gaita kabı (tekli paket)	10 000 ADET
32.Plastik puarlı pasteur pipet 1 ml'lik	500 ADET
33.Parafilm	2 PAKET
34.Steril pamuklu çubuk (eküvyon)(tekli)	5000 ADET
35.Steril taşıma besiyeri (tekli)(Stuart. Amies vb.)	10 000 ADET
36.E Test Stribi	600 ADET
37.16x100 Brucella Dilüston Tüpü(steril)	2000 ADET
38.Tek Kullanımlık 10 Bölmeli Sayma Kamarası	200 ADET
39. Steril Sıvı Örnek Tüpü	2000 ADET
40. Manuel Tanımlama Kiti	150 ADET

Uz. Dr. Mesut BULUT  
Mikrobiyoloji Uzmanı  
Dip. No: 119338  
Ağrı Devlet Hastanesi

<b>MALZEMENİN ADI</b>	<b>AMBALAJ ŞEKLİ</b>	<b>MİKTARI</b>
Amikasin 30µg	5Lİ KARTUŞ	8 PAKET
Amoksisilin/Klavulonik asit 20/10µg	5Lİ KARTUŞ	8 PAKET
Ampisilin 10µg	5Lİ KARTUŞ	8 PAKET
Ampisilin/Sulbaktam 10/10µg	5Lİ KARTUŞ	8 PAKET
Eritromisin 15µg	5Lİ KARTUŞ	4 PAKET
Fosfomisin 200µg	5Lİ KARTUŞ	8 PAKET
Fusidic acid 10µg	5Lİ KARTUŞ	4 PAKET
Gentamisin 10µg	5Lİ KARTUŞ	8 PAKET
İmipenem 10µg	5Lİ KARTUŞ	8 PAKET
Klindamisin 2µg	5Lİ KARTUŞ	4 PAKET
Levofloksasin 5µg	5Lİ KARTUŞ	10 PAKET
Linezolid 10µg	5Lİ KARTUŞ	4 PAKET
Meropenem 10µg	5Lİ KARTUŞ	8 PAKET
Nitrofurantoin 100µg	5Lİ KARTUŞ	10 PAKET
Ofloksasin 5µg	5Lİ KARTUŞ	8 PAKET
Oksasilin 1µg	5Lİ KARTUŞ	1 PAKET
Optokin 5µg	5Lİ KARTUŞ	1 PAKET
Penisilin 1 U	5Lİ KARTUŞ	4 PAKET
Piperasilin/Tazobaktam 30/6µg	5Lİ KARTUŞ	8 PAKET
Streptomisin 300 µg	5Lİ KARTUŞ	2 PAKET
Rifampin 5µg	5Lİ KARTUŞ	3 PAKET
Sefazolin 30µg	5Lİ KARTUŞ	8 PAKET
Sefepim 30µg	5Lİ KARTUŞ	8 PAKET
Sefoksitin 30µg	5Lİ KARTUŞ	10 PAKET
Tigecycline 15µg	5Lİ KARTUŞ	4 PAKET
Sefotaksim 5µg	5Lİ KARTUŞ	8 PAKET
Seftazidim 10µg	5Lİ KARTUŞ	8 PAKET
Seftriakson 30µg	5Lİ KARTUŞ	8 PAKET

**Uz. Dr. Mesut BULUT**  
Mikrobiyoloji Uzmanı  
Dip. No: 119338  
Ağrı Devlet Hastanesi

Sefuroksim 30µg	5Lİ KARTUŞ	8 PAKET
Siprofloksasin 5µg	5Lİ KARTUŞ	10 PAKET
Teicoplanin 30µg	5Lİ KARTUŞ	4 PAKET
Tetrasiklin 30µg	5Lİ KARTUŞ	3 PAKET
Trimetoprim/Sulfamethoksazol 1.25/23.75µg	5Lİ KARTUŞ	8 PAKET
Vankomisin 5µg	5Lİ KARTUŞ	4 PAKET
Basitrasin 0.04 U	5Lİ KARTUŞ	1 PAKET
Kloramfenikol 30 µg	5Lİ KARTUŞ	1 PAKET
Ertapenem 10 µg	5Lİ KARTUŞ	8 PAKET
Linezolid 30 µg	5Lİ KARTUŞ	4 PAKET
Gentamisin 30 µg	5Lİ KARTUŞ	3 PAKET
Novobiosin 5 µg	5Lİ KARTUŞ	1 PAKET

#### BESİYERLERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1.Tüm ürünler aynı marka olmalıdır. Besiyerlerinin performans ve sterilite kontrollerini gösteren belge sunulmalıdır.
- 2.Her besiyeri plağının arka yüzünde lot numarası, son kullanım tarihi, besiyerinin tür gibi bilgiler silinmez şekilde basılmış olmalıdır.
- 3.Besiyerlerinin lot numaraları her üretim partisi için farklı olmalıdır.
- 4.Koyun kanlı + EMB agar besiyeri iki bölmeli olmalıdır. Bir bölmesinde EMB agar, diğer bölmesinde %5 koyun kanlı agar olmalıdır.
- 5.Koyun kanlı + EMB agar, Koyun kanlı agar, Mannitol salt agar, Çikolata agar, EMB agar, SS agar ve VRE agar besiyerleri 90 mm çaplı petri kutularında ve 4 mm yüksekliğinde kullanıma hazır olmalıdır.
- 6.Mueller Hinton agar besiyeri 150 mm çaplı petri kutularında ve 4 mm yüksekliğinde kullanıma hazır olmalıdır. %5 koyun kanlı Mueller Hinton agar ise besiyeri 150 mm çaplı petri kutularında ve 4 mm yüksekliğinde olmalı, %5 koyun kanı içermeli ve kullanıma hazır olmalıdır
- 7.Tryptic soya buyyon besiyeri ve sodyum klorürlü triptik soya buyyon besiyeri sıvı, steril kapaklı tüplerde olmalıdır.
- 8.Sodyum klorürlü triptik soya buyyon besiyeri % 6.5 sodyum klorür içermelidir.
- 9.TSI, Simmons Citrate, Crystensen Urea, Bile esculin besiyerleri katı, yatık, steril olarak tüpte dökülmüş olmalıdır. Kontaminasyonu engelleyecek tarzda kapak korumasına sahip olmalıdır.
- 10.Bile esculin agar besiyeri % 40 safra içermelidir.

**Uz. Dr. Mesut BULLUT**  
Mikrobiyoloji Uzmanı  
Dip. No: 119339  
Ağrı Devlet Hastanesi

11.MIO besiyeri tüplerde steril ve yarı katı olmalıdır. Kontaminasyonu engelleyecek tarzda kapak korumasına sahip olmalıdır. Kovaks ayırıcı ücretsiz verilmelidir.

12.Üretici firma CE, ISO 9001:2000, ISO 13485, belgelerine sahip olmalıdır.

13.Besiyerlerinin standardizasyonu için çevre koşulları, transport gibi etkenlerin dikkat alındığını ve risk analizlerine değerlendirildiği EN144, ISO 14971 sertifikaları yer almalıdır.

14.Üretici firmanın medical ürünlere özgü etiketleme ve bilgilendirmeyi sağladığına dair ISO 15223 sertifikası bulunmalıdır

15.Her ambalaj ikili 10'luk paketlerden toplam 20 petri halinde olmalıdır.

16.Besiyeri ambalajı buhar birikimini, kuruma ve kontaminasyonu önleyici nitelikte naylon ağzı yapışkanlı poşetler ile ambalajlanmış olmalıdır.

17.Üremeyi arttırmak amacıyla besiyerinde ayrıca polyvitek içermelidir.

18.Besiyerlerinin her paketinde ATCC test organizmalarıyla test edildiğini gösterir kalite sertifikasyonu olacaktır.

19.Besiyerlerinin ambalaj kutusu üzerinde satıcı firmanın adı, adresi, malzemenin orijinal adı, seri no, üretim tarihi ve saklama koşullarına ait bilgiler olmalıdır.

20.Üretici firma tarafından besiyeri üretimindeki her lot numarası için kalite kontrol sertifikası sunabilmelidir.

21.Teslimat laboratuvarın isteği doğrultusunda partiler halinde ve zamanında olmalıdır. Laboratuvarın istediği sayı üzerinde gönderilen besiyerleri kabul edilmeyecektir.

22.Teslimde kontamine olmuş olanlar veya (+4 °C'de stoklanmasına rağmen) normal süresi içinde paketi açılmamış besiyerinin kontamine olanları veya biyokimyasal ve fiziksel özellikleri bozulmuş olanları yenileriyle değiştirilmelidir.

23.Hazır besiyerlerinin transportu soğuk zincir şartlarına uygun şekilde taşınarak ünitemize ulaşması sağlanmalıdır.

24.Besiyerlerinin son kullanma tarihleri, teslim tarihinden sonra en az 6 ay süreli olmalıdır.

25.Üretici firmanın CLSI ve EUCAST normlarda üretim yaptığını ve aktif CLSI ve EUCAST üyeliğinin olduğu belgelenmelidir. Hangi standart kullanılırsa o standarta göre malzeme temini yapılmalıdır.

26.Besiyeri petri üzerinde besiyerinin adı, son kullanma tarihi ve üretim lot numarası yazmalıdır.

27.Kromojenik agar besiyerleri mikroorganizmaları koloni renklerine göre tanımlayacak miktarda kromojenik mix içermelidir. Besiyerlerinde oluşan koloniler broşürde verilen renk skalasına göre net olarak mikroorganizmaları tanımlamalıdır. Teklif edilen kromojenik agar besiyerinin orijinal detaylı ve renkli kitapçığı ihale komisyonuna ihale esnasında sunulmalı ve laboratuara üç adet kitapçık teslim etmelidir.

**Uz. Dr. Mesut BULUT**  
Mikrobiyoloji Uzmanı  
Dip. No: 119339  
Ağrı Devlet Hastanesi

## GRAM BOYAMA SETİ

- 1.Gram boya seti, Gram boyama yöntemi ile bakteri türlerinin mikroskopik olarak ayrımını yapmak için kullanılacaktır.
- 2.Gram boya setleri kristal viyole, stabil iyodin, renksizleştirici alkol ve karşıt boya olarak safraninden oluşmalıdır.
- 3.Set içerisindeki mikrobiyolojik boya çözeltileri plastik damlalıklı kapaklı şişelerde olmalı ve herhangi bir dökülmeyi, akmayı engellemek için koruyucu kapak sistemi bulunmalıdır.
- 4.Setteki şişeler dayanıklı plastikten yapılmalı ve şişeler üzerinde etiket bulunmalıdır.
- 5.Boyalar 250 ml' lik orijinal ambalajları içinde bulunmalıdır.
- 6.Set sağlam kutular içerisinde bozulmayı ve dökülmeyi önleyecek şekilde ambalajlanmış olmalıdır.
- 7.Bozuk kitler, firma tarafından yenileri (2 yıl miadlı) ile değiştirilmelidirler.
- 8.Kutu içerisinde yöntemin ve kitin özelliklerini ve uygulama şeklini anlatan kullanım kılavuzu olmalıdır.
- 9.Set, Mikrobiyoloji ve Klinik Mikrobiyoloji laboratuvarımızca denenmiş olmalıdır.
- 10.Boyaların son kullanma tarihleri laboratuvara teslim tarihinden itibaren en az iki yıl olmalıdır.
- 11.Boya setleri ulusal veya uluslar arası geçerli olan kalite belgesi ile CE uygunluk belgesine sahip olmalı ve ihaleye katılan firmalar bu belgeleri ihale esnasında belgelemelidirler.
12. Boyalar homojen halde olmalı, çökelti ve boya kalıntıları içermemelidir.
13. Boyalar laboratuvarın ihtiyacı doğrultusunda 3 aylık partiler şeklinde teslim edilecektir.
14. Boyaların üretin tarihi, lot numarası ve son kullanma tarihi şişelerin üzerinde olmalıdır.
15. Boyalar hazır kullanılacak şekilde olmalı ve ek işlem gerektirmemelidir.

## H2O2 KİMYASALI TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1.%3' lük H2O2 (hidrojen peroksit) içermelidir.
- 2.Tüpte ve lamda katalaz testinin yapılmasına imkan vermelidir.
- 3.100 ml'lik koyu kahverengi, ağız kapalı şişelerde muhafaza edilmelidir
- 4.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl olmalıdır.
- 5.Hazır solüsyon şeklinde olmalı ve kullanım için ek işlem gerektirmemelidir.
- 6.Ürünlerin üzerinde üretim tarihi, son kullanma tarihi, lot numarası bulunmalıdır.
- 7.Her kimyasalın kendine özgü saklama koşullarını gösteren bilgi formu verilmelidir.

**Uz. Dr. Mesut BULUT**  
Mikrobiyoloji Uzmanı  
Dip. No: 119338  
Ağrı Devlet Hastanesi

### **KURUTMA KAĞIDI TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. 40x40 250' lik paketler halinde olmalıdır.
2. Tabaka halinde olmalıdır.
3. Emici özelliği olmalıdır.4.Numune üzerinde deneme yapılarak tercih belirtilecektir.

### **TEK KULLANIMLIK STERİL ÖZE TEKNİK ŞARTNAMESİ**

- 1.Özeler plastikten yapılmış olmalıdır. Steril olmalıdır.
- 2.Özeler her birinde en çok 20 öze içerecek şekilde, steril ambalajında olmalıdır.
- 3.Özeler bir tarafı yuvarlak, diğer tarafı batırma ekimi yapabilmek için düz (iğne öze) şeklinde tasarlanmış olmalıdır.
- 4.Steril ambalajın üzerinde referans ve lot numaraları bulunmalıdır.
- 5.Laboratuvar koşullarında test edildikten sonra kabulü yapılacaktır.

### **MC FARLAND BULANIKLIK SOLÜSYONU TEKNİK ŞARTNAMESİ**

- 1.Mc farland 0.5 standardında olmalıdır.
- 2.Ağız sıkıca kapalı şekilde tüpte olmalıdır.

### **OKSİDAZ STİCK TEKNİK ŞARTNAMESİ**

- 1.Bakterilerin sitokrom oksidase enziminin varlığını saptamaya yönelik olmalıdır
- 2.Oksidaz pozitifliği renk değişimi ile değerlendirilebilmelidir.
3. Stikler şeklinde tasarlanmış olmalı, elle tutulabilecek kısım bir işaretle belirlenmiş ve diğer uçta dimetil-p-phenilendiamin emdirilmiş olmalıdır.
- 4.Kutular ortam neminden etkilenmeyecek özellikte olmalıdır.
- 5.Buzdolabında saklanmalı ve son kullanma tarihi ürünün teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl olmalıdır.
- 6.Tekliflerin verilmesi ve değerlendirilmesi sırasında ürünlerin laboratuvarımızda denenmesi istenebileceğinden test, kontrol ve muayenelerde kullanılarak sarf edilecek malzeme firma tarafından ücretsiz sağlanacaktır.
- 7.Teslim sırasında kit, orijinal ambalajında, açılmamış ve son kullanma tarihi kutunun üzerinde açıkça okunabilecek şekilde olmalıdır.
- 8.Ürünün UBB kaydı olmalıdır

**Uz. Dr. Mesut BULUT**  
Mikrobiyoloji Uzmanı  
Dip. No: 119338  
Ağrı Devlet Hastanesi

9.Kit, soğuk zincir kuralarına uygun olarak taşınmalı ve teslim edilmelidir.

10.Test kontrolü yapıldıktan sonra kitler kabul edilecektir.

#### **TAVŞAN PLAZMASI TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1.Stafilokok türlerinin hem serbest hem bağlı koagulaz aktivitesini saptayabilmelidir.

2.10x15 ml lik kutularda ambalajlanmış olmalıdır.

3.Her bir şişe %0,15 EDTA'lı tavşan plazması içermelidir.

4.Kutu içerisinde testin uzun süreli saklanması durumunda bozulmaması için içeriğin liyofilize halde olması gerekmektedir.

5.Teklif ile örneğin kendisine ait bir numune teslimi yapılmalıdır.

6.Teslim edilen malzemelerin son kullanma tarihleri, teslim tarihinden itibaren en az 2 (iki) yıl olmalıdır.

#### **PYR TESTİ TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1.Besiyerinde üremiş bakterideki alfa pyrolidonoyl beta naftilamaz aktivitesini belirlemeyi sağlayabilmelidir.

2.Hızlı kolorimetrik test olmalıdır.

3.Her birinde 6 test reaksiyon alanı olan 10 adet kart içermelidir.

4.Test kartlarına 7-AMC (amino metil coumarin) emdirilmiş olmalıdır.

5.Kit 60 test PYRaz aktivitesine bakabilmelidir.

6.Test kartları alüminyum poşetler içinde olmalıdır.

7.Kitin içinde açılmış poşetlerin nem almasını engellemek için kapatma klipsleri bulunmalıdır.

8.PYR ile pozitif ve negatif streptokokların ayrımı yapılabilirdir.

9.Test için gerekli sarf malzeme ve solüsyonlar kit içinde bulunmalıdır.

10.Test alanında kullanılan substrat potent karsinojen olmamalıdır

11.Sonuçlar en fazla 10 dk içinde alınmalıdır.

12.Son kullanma tarihleri teslimden itibaren en az 2 yıl olmalı, miadı yaklaşan kitler firma tarafından 1 ay önce haber verilmek koşulu ile uzun miadlılar ile değiştirilmelidir.

**Uz. Dr. Mesut BULUT**  
Mikrobiyoloji Uzmanı  
Dip. No: 119339  
Ağrı Devlet Hastanesi



### **İMMERSİYON YAĞI TEKNİK ŞARTNAMESİ**

- 1.Koyu kıvamlı (Oil Cedar) olmalıdır.
- 2.500 ml şişelerde olmalı.
- 3.Numune görülecektir.

### **KOVAKS AYIRACI TEKNİK ŞARTNAMESİ**

- 1.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl olmalıdır.
- 2.Hazır solüsyon şeklinde olmalı ve kullanım için ek işlem gerektirmemelidir.
- 3.Ürünlerin üzerinde üretim tarihi, son kullanma tarihi, lot numarası bulunmalıdır.
- 4.Her kimyasalın kendine özgü saklama koşullarını gösteren bilgi formu verilmelidir.

### **ANTİBİYOTİK DİSKLERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ**

- 1.Diskler laboratuvar koşullarında invitro antibiyotik duyarlılık testleri için kullanılacaktır.
- 2.İçerikleri EUCAST önerilerinde rutin panellerde yer alan antibiyotiklere uygun olmalı ve disklerin oluşturduğu zonlar EUCAST kriterlerini karşılamalıdır.
- 3.Her bir kartuşta 50 adet disk bulunmalıdır.
- 4.Her kutuda slika jel, 5 kartuş ve her kartuşta 50 adet disk ve nem tutmayı engelleyici slika jel bulunmalıdır.
- 5.Her bir diskin üzerinde, içindeki antibiyotiğin kodlanmış adı ile mikrogram veya ünite cinsinden miktarı yazılı olmalıdır.
- 6.Her bir kartuş üzerindeki bilgilerin okunabileceği şekilde desikatör (nem alıcı aparat) içeren tek bir blister ambalaj içinde sunulmalıdır.
- 7.Uluslararası CE kalite güvence belgesine sahip olmalı ve teklif veren firmadan istendiğinde bu belgeyi onaylı bir şekilde ibraz edebilmelidir.
- 8.Diskler ATCC suşlarına uygun sonuç vermeli, uyumsuz diskler firma tarafından değiştirilmelidir. (Laboratuara kabulünde ATCC kalite kontrol suşları ile oluşturulmuş zon çapı alt sınırdan aşağıda olan diskler reddedilecektir.)
- 9.Son kullanma tarihi dolmadan aktivitesi düşen diskler yenileriyle değiştirilecektir.
- 10.Laboratuar deposunda bulunan diskler son kullanma tarihlerine üç ay kala haber verilerek yenileriyle değiştirilecektir.
- 11.Disklerin son kullanma tarihleri teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl olmalıdır.

**Uz. Dr. Mesut BULUT**  
Mikrobiyoloji Uzmanı  
Dip. No: 119338  
Ağrı Devlet Hastanesi

12.İstenilen malzeme laboratuvar koşullarında denenerek uygunluğu test edilecek, uygun görüldüğü takdirde alımına gidilecektir.

13.Disklerin teslimatı soğuk zincirde yapılmalıdır.

14.Disklerin kalite kontrolü için gerekli olan E.coli ATCC 25922, S. aureus ATCC 25923, Pseudomonas aeruginosa ATCC 27853 ve Enterococcus faecalis ATCC 29212 standart bakteri suşları firma tarafından ilk teslimatta teslim edilecektir.

Malzemeler Sağlık Bakanlığı "Tıbbi cihaz ve Malzeme Kayıt sistemine" kayıtlı olmalıdır. Firmalar bunu belgelendireceklerdir.

### **STERİL İDRAR KABI TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1.Steril olmalıdır, sterilizasyon tarihi belirtilmelidir.

2.Tek tek paketlerde olmalıdır.

3.100 cc numune alabilmeli ve üzeri taksimatlı (ölçü kontrolü) olmalıdır.

4.Kapak kısmı devrilmelerde sızdırmaz özellikte olmalıdır.

5.Vidalı kapaklı olmalı ve kapakları düzgün Şekilde kapatılabilmelidir.

6.Sert plastikten yapılmış olmalıdır.

7.Ürüne ait en az 2 adet numune kesinlikle getirilecek olup, numunelerin uygunluęuna göre karar verilecektir.

### **GAİTA KABI TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1.Gaita kabı sert plastikten imal edilmiş olup, vidalı kapaklı olmalı ve dışarıya sızdırma olmamalıdır.

2.Gaita kapları kaşıklı olmalıdır.

3.Ürünlerin UBB (Ulusal Bilgi Bankası kaydı) bulunmalıdır ve teklif veren firmalar tarafından bu kaydı gösterir belgeler ihale dosyasında sunulmalıdır. Söz konusu belgeleri olmayanlar ihale dışı kalacaktır

### **PASTEUR PİPETİ TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1.Sağlık Bakanlığı malzeme kayıtlarına uygun standartlarda olmalıdır.

2.1 ml sıvı alma kapasitesinde olmalıdır.

3.Plastik ve disposable olmalıdır.

4.Taksimatlı olmalıdır.

5.Uygun olmayan malzemeler teslim alınmayacaktır.

**Uz. Dr. Mesut BULUT**  
Mikrobiyoloji Uzmanı  
Dip. No: 119339  
Aęın Devlet Hastanesi

### **PARAFİLM TEKNİK ŞARTNAMESİ**

- 1.Orijinal ambalajında şeffaf, elastik, rulo halinde ve laboratuvarında kullanıma uygun olmalıdır.
- 2.Minimum 3 cm eninde ve 38 metre boyunda olmalıdır.
- 3.Ürünlerin UBB (Ulusal Bilgi Bankası) kaydı bulunmalıdır ve teklif veren firmalar tarafından bu kaydı gösterir belgeler ihale dosyasında sunulmalıdır. Söz konusu belgeleri olmayanlar ihale dışı kalacaktır.

### **STERİL PAMUKLU ÇUBUK (EKUVYON) TEKNİK ŞARTNAMESİ**

- 1.Steril olmalıdır.
- 2.Besiyeri içermemelidir.
- 3.Uç kısmında yeteri kadar pamuk olmalıdır.
- 4.Kullanım esnasında eğilmemeli ve kırılmamalıdır.
- 5.Her ürün ayrı ayrı poşette/pakette olmalıdır.
- 6.Koruyucu poşet üzerinde üretim tarihi, son kullanma tarihi ve lot numarası olmalıdır.
- 7.Ürünler en az 2 yıl miadlı olmalıdır.

### **STERİL TAŞIMA BESİYERİ**

- 1.Tekli ambalajlarda steril paketlenmiş olmalıdır.
- 2.Uç kısımları steril pamuklu ve plastik saplı olmalı ve amies, stuart besiyeri içeren plastik tüpler içinde bulunmalıdır.
- 3.En az 15 en fazla 20 cm olmalıdır.
- 4.Tek kullanımlık olmalıdır.
- 5.Kapak kapatıldığında kontaminasyona imkan vermeyecek şekilde oturabilir olmalıdır.
- 6.Miadi teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl olmalıdır.
- 7.İsı aralığı +5 ile +30 C olmalıdır.
- 8.Mikrobiyolojik örnek almak, örneği laboratuvara bozulmadan taşımak ve kültür vasatına ekim yapabilmek için kullanılmalıdır. Numuneler örnek üzerinden değerlendirilecektir.
- 9.Malzemeler orijinal ambalajında olmalı, üzerinde seri numarası, son kullanma tarihi, hasta ile ilgili doldurulacak etiket bollimti ve saklama koşulları belirtilmiş olmalıdır

**Uz. Dr. Mesut BULUT**  
Mikrobiyoloji Uzmanı  
Dip. No: 119338  
Ağrı Devlet Hastanesi

10.Ürünlerin UBB (Ulusal Bilgi Bankası) kaydı bulunmalıdır ve teklif veren firmalar tarafından bu kaydı gösterir belgeler ihale dosyasında sunulmalıdır. Söz konusu belgeleri olmayanlar ihale dışı kalacaktır.

11.Malzemeler tamamen veya bölümler halinde laboratuvara teslim edilmelidir.

12.Miadı yaklaşan malzemeler 1 ay önce haber verilmesi şartı ile ileri miadlılar ile değiştirilecektir.

13.Bozuk, içindeki besiyeri kurumuş ve azalmış eküvyonlar firma tarafından yenileri ile değiştirilmelidir.

### **E TEST TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1.Agarda difüzyonla MIK düzeyi vermeye uygun stripler istenmektedir.

2.Stripler üzerinde antibiyotik düşükten yükseğe bir konsantrasyon dağılımı (gradient) oluşturacak şekilde emdirilmiş olmalıdır.

3.Striplerin sağladığı antibiyotik konsantrasyon dağılımı CLSI veya EUCAST kriterlerinden birine uygun süreklilik arz edecek şekilde ve en az 0.125-64 mg/L'yi kapsamalıdır. (daha geniş bir dağılım sağlayabilir ör. 0.06- 256 mg/L).

4.Stripler 10'luk veya 30'luk poşetler halinde ayrılabilir olmalıdır. Poşet açıldıktan sonra uygun saklama koşulları firma tarafından belirtilmelidir.

5.Strip uygulaması için gerekli aplikatörün firma tarafından sağlanması istenmektedir.

6.Ürün -20 derecede saklanmalıdır ve soğuk zincirle transferi sağlanmalıdır.

7.Teklif edilen ürünün FDA ve/veya CE uygunluk belgesi olmalıdır.

8.Teklif edilen ürünün son kullanım tarihi teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl olmalıdır.

### **BRUCELLA DİLUSYON TÜPÜ TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1.16x100 mm ölçülerinde olmalıdır.

2.Dibi yuvarlak olmalıdır.

3.100 adetlik ambalajlarda kullanıma hazır olmalıdır.

4.Steril olmalıdır.

5.Şeffaf cam malzemedden yapılmış olmalıdır.

### **TEK KULLANIMLIK 10 BÖLMELİ SAYMA KAMARASI**

1.Her sayım kamarası ayrı ayrı 10 bölme bulunmalıdır.

2.Her bölme 1 mikrolitre sıvı almalıdır.

**Uz. Dr. Mesut BULUT**  
Mikrobiyoloji Uzmanı  
Tıp. No: 119338  
Ağrı Devlet Hastanesi

3. Her sayım alanında 10 büyük kare ve her büyük kare içinde 16 küçük kare olmak üzere toplam 160 kare bulunmalıdır.

4. Tek kullanımlık olmalıdır.

#### **STERİL SIVI ÖRNEK TÜPÜ TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Steril tek kullanımlık olmalıdır.

2. Sızdırmaz özellikte olmalıdır.

3. Vidalı ya da silikon geçirimsiz kapaklı olmalıdır.

4. Biyolojik örneklerin taşınması, saklanması ve laboratuvar kullanımına uygun yapıda olmalıdır.

5. Yuvarlak dipli ve 6,0-10,0 ml hacme sahip olmalıdır.

6. Tüp içerisinde koruyucu veya katkı maddesi bulunmamalıdır.

7. Tüpün çapı 13 mm olmalıdır.

#### **MANUEL TANIMLAMA KİTİ TEKNİK ŞARTNAMESİ**

##### **FERMENTATİF VE NON-FERMENTATİF GRAM NEGATİF BASIL BAKTERİLERİ TANIMLAMA KİTİ**

1. Gram negatif basil non-fermentatif ve gram negatif basil fermentatif bakterileri tanımlayabilmelidir.

2. Her kit 25 strip içermelidir.

3. Fermentatif her strip 11 biyokimyasal ve 9 fermentatif toplam 20 testten oluşmalıdır.

4. Non-fermentatif her strip 8 konvansiyonel, 12 asimilasyon toplam 20 testten oluşmalıdır.

5. Süspansiyon sıvısı izole edilen 1 koloniden hazırlanmalıdır.

6. Tanımlamayı 18-24 saatte yapabilmelidir.

7. Sulandırma NaCl'de 0.5 McFarland olmalıdır.

7.2-8°C de son kullanma tarihine kadar saklanabilmelidir.

8. Sonuçlar özel bir yazılım programı tarafından değerlendirilebilmelidir. İhaleyi alan firma kitlerin tamamı kullanılabildiği kadar yazılımın laboratuvardaki en az 1 bilgisayardan ücretsiz olarak kullanımını sağlayacaktır.

9. Yazılım programındaki bakteri taksonları, biyokimyasal özellikler düzenli olarak yenilenmelidir.

10. Yazılım programı tanımlanan bakterinin yüzde tanımlama oranı ve tiplendirme sonucunu verebilmelidir.

11. Yazılım programı olası türlerin listesi ve biyokimyasal özellikleri liste halinde verebilmelidir.

12. Yazılım programı tanımlamanın güvenilirliğini ifade edebilmelidir.

13. Yazılım programı tüm biyokimyasal test sonuçlarını gösterebilmelidir.

**Uz. Dr. Mesut BULUT**  
Mikrobiyoloji Uzmanı  
Dip. No: 119338  
Ağrı Devlet Hastanesi

5. Hazırlanan bu teknik şartnamede test sayıları ve bunlara karşılık gelen puanlar belirtilmemiş olup hangi testten ne kadar çalışılacağı ve buna karşılık gelen puanlar idari şartnamede belirtilecektir.
6. İhaledeki tüm sarf malzemeleri ihalede belirlenen fiyatlar göz önünde bulundurularak aralarında değiştirilebilecektir.
7. Yukarıda iş listesinde belirtilen testlerin tamamı Ağrı Devlet Hastanesinde çalışılacaktır.
8. İhaleyi alan firma her ay sipariş verilen gün başlamak üzere 10 iş günü içerisinde verilen siparişi eksiksiz şekilde teslim edecektir.
9. Miad süresinin dolmasına 30 günden fazla kalan tüm ürünler ihaleyi alan firmaya iade edilebilecektir. Miad süresinden önce uygun koşullarda kapalı şekilde depolandığı halde bozulan, kontamine olan tüm ürünler ihaleyi alan firmaya koşulsuz iade edilebilecektir.
10. İhaleyi alan firma laboratuarda kit konulmak üzere 1 adet net hacmi en az 500 litre olan, 2018 ve sonrasında üretilmiş buzdolabı temin edecektir.
11. İhale süresince tüm parametelerde ilgili parametrenin toplam miktarı üzerinden ihtiyaç halinde %20 oranında artırım ya da azaltma yapılabilecektir.
12. Bu şartname toplam 11 ana maddeden ve 14 sayfadan oluşmaktadır.

**Uz. Dr. Mesut BULUT**  
Mikrobiyoloji Uzmanı  
Dip. No: 119338  
Ağrı Devlet Hastanesi

**T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI AĞRI İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ AĞRI DEVLET HASTANESİ MİKROBİYOLOJİ LABORATUVARI İÇİN OTOANTİKOR KİTLERİ VE CİHAZ TEKNİK ŞARTNAMESİ**

**Konu:** Ağrı Devlet Hastanesi Mikrobiyoloji Seroloji Laboratuvarı 36 Aylık Otoantikor ve Sarf Malzemeleri İhalesi Teknik Şartnamesidir.

1. Listede belirtilen testler ile aşağıda özellikleri belirtilmiş olan cihaz birlikte verilecektir. Cihazın be testler bitene kadar laboratuvarında kullanımı sağlanacaktır.

Sıra No	Test Adı	Test Sayısı
1	Doku Transglutaminaz IgA	1000
2	Doku Transglutaminaz IgG	1000
3	Antigliadin IgA	1000
4	Antigliadin IgG	1000
5	Anti DNA	500
6	Anti Nukleer Antikor (ANA)	3000
7	Anti Mitokondriyal Antikor (AMA)	1500
8	Anti Mikrozomal Antikor (TPO)	2000
9	Anti Tiroglobulin Antkor	1000
10	ANCA PR3	300
11	ANCA MPO	300
12	Antikardiyolipin IgM	200
13	Antikardiyolipin IgG	200
14	Anti Centromer Antikor	500
15	Antihiston Antikor	500
16	Antinukleozom Antikor	500
17	Anti Scl 70 Antikor	500
18	Anti CCP Antikor	2000
19	Anti RNP Antikor ←	500
20	AntiSSA Antikor	1000
21	AntiSSB Antikor	1000
22	Anti Jo1 Antikor	500

TOPLAM 20000 Test

2. Cihaz, SMC metoduyla çalışmalıdır.
3. Numunelerin cihaza yerleştirilmesinden sonraki tüm işlemler otomatik olarak yapılmalıdır.
4. Cihaz 30 test sonucunu 90 dakikada verebilmelidir.
5. Reaktifler kullanıma hazır durumda olmalı, özel olarak hazırlanmasına ihtiyaç duyulmamalıdır.
6. Sistem tek tek test çalışmaya uygun olmalıdır.
7. Cihaz otomatik olmalı ve inkübasyon, yıkama, okuma gibi tüm işlemleri otomatik olarak yapabilmelidir.
8. Cihaz üzerinde LCD ekran bulunmalıdır. Ayrıca ana bilgisayar bağlantısı yapılabilenmelidir.

Uzm. Dr. Mesut BULUT  
Mikrobiyoloji Uzmanı  
0124 211 19339  
Ağrı Devlet Hastanesi



9. Cihaz farklı testler çalışırken testler arası geçişte yıkama yapma özelliğine sahip olmalıdır.
10. Cihaz mutlaka soğutma ünitesine sahip olmalıdır.
11. Cihazın atık kabında seviye sensörü olmalıdır.
12. Cihaz çalışılmış olan son 2000 hasta sonucunu arşivinde bulundurabilmelidir.
13. Tüm reaktifler orjinal ambalajında olmalı, üzerinde hangi test olduğu, kaç test olduğu ve tanımlayan barkod etiketi bulunmalıdır.
14. Cihazların çalışabilmesi için gerekli tüm ekipman firma tarafından temin edilmelidir.
15. Kitler son kullanma tarihine bir ay kala en az 6 ay miadlı yenileriyle değiştirilebilmelidir.
16. Teslim edilen kitler en az 6 ay miadlı olmalıdır.
17. Teklif edilen cihaz hala üretimi devam eden bir cihaz olmalıdır.
18. Cihazla ilgili orjinal ve türkçe kullanım/ bakım kılavuzu verilmelidir.
19. Cihaz örnek ve reaktif barkod okuyucu sisteme sahip olmalıdır.
20. Cihaz hastane otomasyon sistemine bağlanabilmelidir.
21. Cihazın aylık ve 3 aylık bakımları düzenli olarak üstlenici firma tarafından yapılmalı ve laboratuvar yönetimine raporlanmalıdır.
22. Üstlenici firma teknik servis sağlayacak kadroya sahip olmalı, teknik personel konu ile ilgili eğitime sahip olmalıdır
23. Hatalı sonuç veren kitler yenileriyle değiştirilmelidir.
24. Testlerin çalışabilmesi için gerekli tüm sarf malzemesi ve kitler, laboratuvar istem listesine göre teslim edilecektir.
25. Sipariş tarihinden itibaren en geç 10 gün içinde kitler ve sarf malzemeleri laboratuvara teslim edilecektir.
26. Cihazda kullanılacak reaktiflerin cihaz içindeki dayanıklılık süreleri kit üzerinde belirtilmelidir.
27. Kitler laboratuvarın talebi doğrultusunda partiler halinde teslim edilecektir.
28. Cihazla birlikte tüm testlere ait kalibratör ve kontroller, kağıt, bilgisayar, yazıcı, klima, yazıcı kağıtları, tampon, dilüent, yıkama solusyonları, küvetler vb sarf malzemeler üstlenici firma tarafında ücretsiz olarak temin edilmelidir.
29. Hastanenin zamanında bitirilmeyen reaktif ve kitlerden oluşacak zararının en aza indirilebilmesi için özellikle az kullanılan reaktif ve kitler en küçük ambalajlarda olacaktır.
30. Kitler bitene kadar cihaz hastane kullanımında kalacaktır. Üstlenici firma bu süre boyunca cihazın çalışmasını sağlamayı ve bakımlarını yapmayı taahhüt edecektir.
31. Kitlerin orantısız bitmesi durumunda ihalede atılan birim fiyatlar esas alınarak kendi aralarında değiştirilebilmelidir. Bu değişim en fazla 15 gün içinde yapılmalıdır.
32. Üstlenici firma tarafında kitler kullanıldığı sürece Ağrı Devlet Hastanesi Mikrobiyoloji Laboratuvarı otoantikör testleri için en az iki seviye serumla ve en az yılda dört kez olacak şekilde uluslararası bir dış kalite programına katılması sağlanacaktır. Gerekli olan kit ve sarf malzemeleri ücretsiz olarak temin edilecektir. Dış kalite kontrollerinde problem yaşanan testler için düzeltici çalışmalar firma tarafından en kısa sürede yapılacaktır. Kitler kullanıldığı sürece laboratuvarın istediği miktarda iç kalite kontrol için gerekli kalibratör ve kontrol numuneleri (normal ve patolojik sınır değerdeki numuneler) ücretsiz olarak üstlenici firma tarafından sağlanmalıdır.

Uzm. Dr. Mesut BULUT  
Mikrobiyoloji Uzmanı  
Dış No: 118339  
Ağrı Devlet Hastanesi



33. Kurulacak olan cihaz ve kitlerin Sağlık Bakanlığı "T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası"na kaydının yapılmış olması gerekmektedir.
34. Laboratuvar toplam test sayısının %20'e kadarını arttırma ve azaltma hakkını saklı tutar.
35. 1 adet Tek Kanal - Otoklavlanabilir - 10-100 µl ve 1 adet Tek Kanal - Otoklavlanabilir - 0,5-10 µl'lik otomatik pipet non-steril pipet uçları ile birlikte firma tarafından temin edilecektir.
36. İhaleyi alan firma ihale bitim tarihinden itibaren hastane kit stokları bitinceye kadar hizmet vermeyi ve yeni ihaleyi aynı firma almazsa yeni sistem kuruluncaya kadar cihazını hastaneden götürmeyeceğini, bu süre boyunca her türlü gider ve masraflarını karşılayacağını taahhüt etmelidir.
37. Firma labopratuvarın taşınması durumunda cihazını ve ek donanım/kitlerini, gerekli alt yapı değişikliklerini yapmakla yükümlüdür. bu işlemler için hastaneden herhangi bir hizmet ya da ücret talep edilemez.
38. Teklif edilen cihaz sözleşme bitimi tarihi itibarı ile 10 yaşını aşmamış olmalıdır.
39. İhale süresince firmanın ödemeleri ilgili ayın sonunda hesaplanan onaylanmış hasta sonuçları üzerinden test bazında hesaplanarak yapılacaktır.
40. Cihazın montaj ve kurulumu firmaya aittir. Cihaz ihaleyi alan firmaya yapılan resmi tebligatı takiben 15 gün içerisinde laboratuvar tarafından belirtilen yere kurulmalı ve çalışır halde teslim edilmelidir. Cihazın çalışması için gerekli su ve elektrik altyapısı laboratuvara kadar hastane tarafından sağlanacak. Sistem için gerekli altyapı değişiklikleri firma tarafından yapılacaktır.

Bu şartname 3 sayfadan oluşmaktadır.

Uzm. Dr. Mesut BULUT  
Mikrobiyoloji Uzmanı  
Dip. No: 14339  
Ağrı Devlet Hastanesi