

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI

AĞRI İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ

AĞRI İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ'NE BAĞLI TÜM SAĞLIK TESİSLERİ MİKROBİYOLOJİ LABORATUVARI 12 AYLIK MİKROBİYOLOJİ LABORATUVARININ 9 KISIM KİT, MALZEME, CİHAZ VE SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAMESİ

Tıbbi Mikrobiyoloji Laboratuvarının 2023 yılı için 1 (bir) yıllık ihtiyaç listesi ve teknik şartnameleri ekte gönderilmiştir. Gereği bilgilerinize arz olunur.

**I.Kısım: AĞRI İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ'NE BAĞLI SAĞLIK TESİSLERİ İÇİN BESİYERLERİ VE ANTİBİYOTİK DİSKLERİ İÇİN TEKNİK ŞARTNAME**

**GENEL HÜKÜMLER:**

1. İhaleye girecek olan isteklilerin T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına (TİTUBB) kayıtlı olması gerekmektedir. Teklif edilecek kitlerin de TİTUBB' da Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olması şartı aranacaktır.
2. Alınacak ürünün şartnamesinde belirtilmemiş olsa dahi ürünün denenmesi gerekiyorsa ürün uygunluğu test edilip onaylandıktan sonra kabulü yapılacaktır.
3. Kitlerin teslimatı hastane ihtiyacı doğrultusunda parti parti yapılmalıdır.
4. Firma kitlerin son kullanma tarihine 2 ay kala laboratuvarın elinde bulunan tüm kitleri uzun miadlıları ile değiştirmelidir
5. Kimyasal ürünlerin kullanım talimatları, saklama koşulları ve temas durumunda yapılması gerekenlerin bilgisi ürün üzerinde bulunmalıdır.
6. Laboratuvarın ihtiyacına göre her bir ihale kaleminde %20 (yirmi) artırım ya da %20 (yirmi) azaltıma gidilebilecektir.
7. Yüklenici firma laboratuvarın kullanım isteğine göre mevcut kalemler arasında birim fiyat bazında hesaplanmak şartıyla değişim veya aktarım yapılmalıdır.
8. İlgili firma laboratuvarımızdaki çalışmalarda güvenilir sonuç vermeyen, bozuk çıkan ya da kullanım süresinde bozulan kit ve sarf malzemelerini, hiçbir gerekçe ileri sürmeksizin yeni kit ve sarf malzemeleri ile bir ay içerisinde değiştirmelidir.
9. Kitlerin ilk teslimatında prospektüs dosyası (Türkçe açıklamalarını da içeren) kurumumuza teslim edilecek veya kutu içerisinde orijinal prospektüsleri olacaktır. Prospektüs dosyası yerine elektronik ortamda da doküman verilebilir.

  
AĞRI EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ  
Uzm. Dr. Neşe İNAL  
Tıbbi Mikrobiyoloji  
Dip. Tes. No: 159737

  
Dr.Ö.Ü. Funda ÇİMEN AÇIKGÜL  
AİÇÜ Tıp Fak. T. Mikrobiyoloji AD  
AEAH Merkez Laboratuvarı  
T. Mikrobiyoloji Birimi  
1

  
Prof. Dr. Ebubekir BAKAN  
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi  
Merkez Laboratuvar Sorumlusu  
Uzm. Tes. No: 20113

NO	MALZEME ADI	BİRİM	AEAH	DOĞUBEYAZIT DEVLET HASTANESİ	PATNOS DEVLET HASTANESİ	TOPLAM
1.	KROMOJENİK UTI AGAR	ADET	12.000			12.000
2.	KOYUN KANLI+EMB AGAR BESİYERİ	ADET	5.000	6.000	3.500	14.500
3.	KOYUN KANLI AGAR %5	ADET	2.000	2.000	600	4.600
4.	EMB AGAR HAZIR PLAK BESİYERİ	ADET	1.000		1000	2.000
5.	SS AGAR BESİYERİ	ADET	2.000			2.000
6.	HEKTOEN ENTERİK AGAR	ADET		500	500	1.000
7.	MULLER KAUFFMANN TETRATHİONATE BROTH	ADET	100			100
8.	MULLER HİNTON AGAR HAZIR BESİYERİ 90 MM	ADET	200			200
9.	MULLER HİNTON AGAR HAZIR BESİYERİ 120 MM	ADET	750	2.000	1.000	3.750
10.	MÜLLER HİNTON AT KANLI BESİYERİ (90 MM)	ADET		500	100	600
11.	MUELLER HİNTON BROTH	ADET			600	600
12.	ÇİKOLATA AGAR PLAK BESİYERİ	ADET	2.000	500	400	2.900
13.	BİLE ESCULİN AGAR BESİYERİ	ADET	200			200
14.	KULLANIMA HAZIR BESİYERİ, KROMOJENİK, CANDIDA	ADET	1.000			1.000
15.	TSI (TRIPLE SUGAR IRON)AGAR	ADET	100	200	150	450
16.	SİMMONS SİTRAT AGAR	ADET	100	200	150	450
17.	ÜRE AGAR HAZIR BESİYERİ	ADET	100	200	150	450
18.	MIO AGAR (MOTİLİTE İNDOL ORNİTİN) (HAREKETLİLİK İNDOL ORNİTİN)	ADET	100	200	150	450

19.	İNDOL BROTH BESİYERİ	ADET			150	150
20.	VRE KROMOJEN AGAR (VANKOMİSİNE DİRENÇLİ ENTEREKOK), 90MM	ADET	2.000	500	50	2.550
21.	MANNİTOL SALT AGAR BESİYERİ	ADET	2.000			2.000
22.	HAZIR PETRİDE MIKOSEL (SDA) AGAR	ADET	1.000		100	1.100
23.	SELENİTE-F BROTH BESİYERİ	ADET			500	500
24.	TRANSPORT SWAP EKÜVYON ÇUBUĞU BESİYERLİ STERİL	ADET	5.000		1.000	6.000
25.	ANTİBİYOGRAF DİSKİ(HER BİR DİSK İÇİN)	KARTUŞ	500	600	250	1.350
26.	E-TEST STRİPLERİ (EPSİLOMETER TEST)	KARTUŞ	500	200	80	780

### 1-23NO'LU KALEMLER İÇİN ORTAK ŞARTNAME

1. Besiyerlerinin performans ve sterilite kontrollerini gösteren belge sunulmalıdır.
2. Besiyerlerinin lot numaraları her üretim partisi için farklı olmalıdır.
3. Koyun kanlı + EMB agarbesiyeri iki bölmeli olmalıdır. Bir bölümünde EMB agar, diğer bölümünde %5 koyun kanlı agar olmalıdır.
4. KromojenikUTI agar, Koyun Kanlı+EMBagarbesiyeri, %5 Koyun Kanlı agar, EMB agar, Çikolataagar, Hektoenagar, %5at kanlı MüllerHintonAgar, Bile EsculinAgar, KromojenikCandida agar,VRE (Vankomisine Dirençli Enterekok) KromojenikAgar, Mannitol Salt Agar, Mikosel (SDA) Agar besiyerleri 90 mm çaplı petri kutularında ve 4 mm yüksekliğinde kullanıma hazır olmalıdır.
5. Vankomisin dirençli enterokok (VRE) için kromojenikbesiyeri seçici izolasyon sağlayıp üreyen enterokoklara ait koloniler farklı renkte görülebilmeli ve böylece ayrımı yapılabilir. *Enterococcusfaecalis* ve *Enterococcusfaecium* dışındaki enterokokları ve barsak flora bakterilerini inhibe edebilmelidir. 90 mm çaplı petri kutularında ve 4 mm yüksekliğinde kullanıma hazır olmalıdır.
6. HektoenEnterikagarbesiyeri, Gram pozitif bakterileri üretmemelidir. Normal gaita flora bakterilerini inhibe edebilmelidir. *Salmonellaspp.* ve *Shigellaspp.* koloni morfolojisi kolay değerlendirilebilmelidir. 90 mm çaplı petri kutularında ve 4 mm yüksekliğinde kullanıma hazır olmalıdır.
7. SS agarbesiyeri, *Salmonellaspp.* ve *Shigellaspp.* Dışındaki bakterileri inhibe etmelidir. Koloni morfolojisi kolay değerlendirilebilmelidir. 90 mm çaplı petri kutularında ve 4 mm yüksekliğinde kullanıma hazır olmalıdır.
8. Çikolata agar, X (hemin) ve V (NAD) faktör; B12, tiamin gibi vitaminler; sistein, glutamin gibi aminoasitleri içermelidir. *Haemophilusinfluenzae*, *Neisseriagonorrhoeae*, *Neisseriameningitidis* gibi zor üreyen bakterileri bilimsel olarak tanımlanabilecek nitelikte üretebilmelidir. 90 mm çaplı petri kutularında ve 4 mm yüksekliğinde kullanıma hazır olmalıdır.

9. MuellerHintonAt Kanlı Besiyeri, %5 at kanı ve 20 mg/L B-NAD içermelidir. *Streptococcus pneumoniae*, Grup A, B, C ve G streptokok, viridans grubu streptokoklar, *Haemophilus türleri*, *Moraxellacatarrhalis*, *Listeriamonocytogenes*, *Pasteurellamultocida*, *Campylobacterjejuni* ve *Campylobactercoli* gibi güç üreyen mikroorganizmaların antimikrobiyal duyarlılık testlerini çalışmaya uygun olmalıdır. 90 mm çaplı petri kutularında ve 4 mm yüksekliğinde kullanıma hazır olmalıdır.
10. Sabouraud dekstroza agarbesiyeri 90 mm çaplı petri kutularında ve 4 mm yüksekliğinde kullanıma hazır olmalıdır ve %4 glikoz içermelidir. Besiyeri, küf ve maya mantarlarının üremesine olanak sağlamalı, flora bakterilerinin üremesini engelleyici özellikte olmalıdır.
11. MüllerHintonBroth sıvı besiyeri, katyon ayarlı, bakterilerin antimikrobiyal ajanlara duyarlılığının belirlenmesine uygun olmalıdır. Kullanıma hazır steril tüplerde olmalı ve kontaminasyonu engelleyecek tarzda kapak korumasına sahip olmalıdır.
12. Selenite F broth sıvı besiyeri, *Salmonellaspp.* ve bazı *Shigellaspp.* izolasyonu için bir zenginleştirme besiyeri niteliğinde olmalıdır. Kullanıma hazır steril tüplerde olmalı ve kontaminasyonu engelleyecek tarzda kapak korumasına sahip olmalıdır.
13. MuellerHintonagarbesiyeri 120 mm çaplı petri kutularında ve 4 mm yüksekliğinde kullanıma hazır olmalıdır.
14. TSI (TripleSugarIron)agar, SimmonsSitatagar, Üre besiyerleri; katı, yatkı, steril olarak tüpte dökülmüş olmalıdır. Kontaminasyonu engelleyecek tarzda kapak korumasına sahip olmalıdır.
15. İndolBrothsıvı besiyeri, mikroorganizmaların triptofandanindol yapıp yapmadıklarının incelenmesinde kullanılmalıdır. Cam tüpte, kullanıma hazır steril tüplerde olmalı ve kontaminasyonu engelleyecek tarzda kapak korumasına sahip olmalıdır.
16. MIO (MotiliteİndolOrnitin)besiyeri tüplerde steril ve yarı katı olmalıdır. Kontaminasyonu engelleyecek tarzda kapak korumasına sahip olmalıdır. Ayrıca yeteri kadar Kovaks ayırıcı ücretsiz olarak MIO besiyeri ile birlikte verilmelidir.
17. Üretici firma ISO 9001:2000, ISO 13485 belgelerine sahip olmalıdır.
18. Besiyerlerinin standardizasyonu için çevre koşulları, transport gibi etkenlerin dikkat alındığını ve risk analizlerine göre değerlendirildiği EN144, ISO 14971 sertifikaları yer almalıdır.
19. Üretici firmanın medikal ürünlere özgü etiketleme ve bilgilendirmeyi sağladığına dair ISO 15223 sertifikası bulunmalıdır.
20. Besiyerleri ambalajı buhar birikimini, kuruma ve kontaminasyonu önleyici nitelikte naylon ağız yapışkanlı poşetler ile ambalajlanmış olmalıdır. Son kullanma tarihi en az 6 ay sonrasına ait olmalıdır.
21. Üremeyi arttırmak amacıyla besiyerinde ayrıca polyitex içermelidir.
22. Besiyerlerinin her paketinde ATCC numarası belli test organizmalarıyla test edildiğini gösterir kalite sertifikasyonu olacaktır. Besiyerlerinin ambalaj kutusu üzerinde satıcı firmanın adı, adresi, malzemenin orjinal adı, seri no, üretim tarihi ve saklama koşullarına ait bilgiler olmalıdır.
23. Üretici firma tarafından besiyeri üretimindeki her lot numarası için kalite kontrol sertifikası sunabilmelidir.
24. Teslimat laboratuvarın isteği doğrultusunda partiler halinde ve zamanında olmalıdır. Laboratuvarın istediği sayı üzerinde gönderilen besiyerleri kabul edilmeyecektir.
25. 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 ücretsiz olarak değiştirilmelidir.
26. Hazır besiyerlerinin transportu soğuk zincir şartlarına uygun şekilde taşınarak ünitemize ulaşması sağlanmalıdır.
27. Besiyerlerinin son kullanma tarihleri, teslim tarihinden sonra **en az 4 ay** süreli olmalıdır.
28. ClinicalandLaboratoryStandardsInstitute (CLSI) veya EUCAST Çerçevesinde üretim yapılmalı ve bunun olduğuna dair belgesi ihale dosyasına sunulmalıdır. Aksi durumda teklifi geçersiz sayılacak.
29. Teklif veren firmanın TSE veya HYB (Hizmet Yeterlilik Belgesi) olmalıdır.
30. MATERIAL SAFETY DATA SHEET (MSDS) Belgesi olmalı bu belge hem ihale dosyasında sunulmalı hem de web sayfasında güncel olarak da takip edilebilmelidir.


31. Besiyeripetrileri üzerinde besiyerinin adı, son kullanma tarihi ve üretim lot numarası yazmalıdır.
32. Firma besiyerlerinin son kullanma tarihine 2 ay kala laboratuvarın elinde bulunan tüm besiyerlerini uzun miadlıları ile değiştirmelidir.
33. Besiyerleri laboratuvarımızda ATCC kalite kontrol suşları ile kontrol edilecektir. EUCAST standartlarına göre uygunluğu tespit edilecektir. Bunun için laboratuvara ihale döneminde besiyeri sağlanmalıdır. Eğer besiyerleri standartlara uygun olmazsa firma tarafından besiyerlerindedeki değişiklik yapılmalıdır.


## **24 NO'LU KALEM TRANSPORT (SWAB) BESİYERİ (TRANSPORT TAŞIYICI SWAB JELLİ) İÇİN TEKNİK ŞARTNAME**

1. Mikrobiyolojik örnek almak, bu örnekleri laboratuvara bozulmadan taşımak ve kültür için besiyerine ekim yapmak için kullanılabilir.
2. Swabların uçlarında steril pamuk olmalı ve Amies veya Stuartbesiyeri içeren plastik tüpleri içinde bulunmalıdır. Kapaklı ve plastik tüp içerisinde steril olarak paketlenmiş olmalıdır.
3. Eküvyon çubuklar besiyerlerinden ayrı ancak aynı poşetin içinde olmalıdır.
4. Steril ve tek kullanımlık olmalıdır.
5. Besiyeri yaklaşık 4-5 cm olmalıdır.
6. Kültür için örnek alındıktan sonra steril tüpün orijinal kapağı açılıp eküvyonbesiyerine daldırıldıktan sonra sıkıca kapatılabilir.
7. Tüp üzerinde üretici firmanın adı, seri no, üretim tarihi, son kullanım tarihi ve hasta ile ilgili doldurulacak etiket bölümü bulunacaktır.
8. Tüp üzerinde üretici firmanın adı, seri no, üretim tarihi, son kullanım tarihi ve hasta ile ilgili doldurulacak etiket bölümü bulunacaktır.
9. Miadı teslim tarihi itibariyle en az 1 yıl olacaktır.

## **25 NO'LU KALEM ANTİBİYOGRAF DİSKİ (HER BİR DİSK İÇİN) ŞARTNAMESİ**

1. Antibiyotik diskleri steril olarak blister ambalajlarda olmalıdır.
2. Kutuların üzerinde antibiyotik adı, içerdiği antibiyotik miktarı, son kullanım tarihi ve lot numarası açıkça belirtilmelidir.
3. Antibiyotik diskleri 50 adet/kartuş olacak şekilde paketlenmelidir.
4. Her disk üzerinde iki yönlü olarak içerdiği antibiyotik amblemi ve içerdiği mikrogram miktarı yazılı olacaktır.
5. Disklerin paketi içerisinde nem çekici malzeme bulunmalıdır.
6. Diskler 2-8 °C'de muhafaza edilir olmalıdır.
7. Antibiyogram diskleri güncel EUCAST standartlarına uygun boyutlarda olmalı ve uygun mikrogramda antibiyotik içermelidir.
8. Antibiyotik disklerinin son kullanım tarihi teslim tarihinde itibaren en az 12 ay miadlı olmalıdır.
9. Antibiyotik diskleri laboratuvarın ihtiyacına göre partiler halinde teslim edilecektir. EUCAST kriterlerinde değişiklik olması halinde kalan diskler bu değişikliklere uygun olan antibiyotik ve dozlarında getirilecektir.
10. Disklerin teslimatı soğuk zincirde yapılmalı ve standart suşlar ile yapılan kontrollerde gerekli performansı sağlamayan antibiyotik diskleri yenileri ile değiştirilmelidir.
11. Diskler laboratuvarın kullanımına uygun olmak üzere ihale süresince, belirtilen adetlerde ve belirtilen antibiyotik grubunda parti parti teslim edilmelidir.
12. Firma antibiyogram çalışabilmesi için EUCAST standartlarında uygun ölçüm yapabilen 1 adet Macfarland cihazı ve cihaza uygun tüpleri ihale bitene kadar çalışılan antibiyogram testi adedince bedelsiz temin etmelidir. Ayrıca yılda en az iki kez kalibrasyonu yapılmalıdır.

  
AĞRI EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ  
Uzm. Dr. Neşe İNAL  
Tıbbi Mikrobiyoloji  
Dip. Tes. No: 159737

  
Dr. Ö.Ü. Funda ÇİMEN AÇIKGÜL  
AİÇÜ Tıp Fak. T. Mikrobiyoloji AD  
AEAH Merkez Laboratuvarı  
T. Mikrobiyoloji Birimi

  
Prof. Dr. E. Nebekir BAKAN  
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi  
Merkez Laboratuvar Sorumlusu  
Uzm. Tes. No: 20113

13. Macfarland cihazın hücre konsantrasyonlarının (bakteri, küf, maya) fermentasyon prosesi sırasında antibiyotiklere karşı gösterdikleri duyarlılığı görmek ve genel anlamda hücre konsantrasyonlarını ölçmek için kullanılabilir. Cihaz 565 ±15 nm dalga boyunda ölçüm yapmalıdır. Cihazın MacFarland birimi ölçüm aralığı en az 0,3 ile 15,00 arasında olmalıdır. Cihazın standart sapması:  
0,5 McF ±0,1  
3,0 McF ±0,1  
6,0 McF ±0,2  
≥7,5 McF ±0,2 olmalıdır.
14. Cihaz doğruluğu en fazla ± %3 olmalıdır. Cihaz ölçüm süresi en fazla 1 (bir) saniye olmalıdır. Cihazda ölçüm yapılacak numune miktarı 2 ml'yi geçmemelidir. Cihaz BaSO4 solüsyonları ile en az 2-6 noktalı kalibre edilebilir. Cihazda standart 18 (on sekiz) mm çaplı tüpler ile ve cihazla beraber firma tarafından sağlanan adaptörü ile 16 (on altı) mm çaplı tüplerle çalışabilir. Cihazın kalibrasyon kiti (en az 5 farklı McFarland standardı tüpü (0.5, 1.0, 2.0, 3.0 ve 4.0 McFarland) orijinal ambalajı ve şişesinde) cihazla birlikte teslim edilmelidir. Cihazda sonuçlar LCD dijital ekran üzerinde görülebilmelidir. Cihazın elektrik bağlantısı 240 V / 50Hz olmalıdır. Firma cihazla birlikte 16 mm tüplerle çalışmayı sağlayacak adaptörü ve kalibrasyon kitini vermelidir.
15. Firma 200 adet steril, 90 mm boş petri kabını disklerin kullanımında kullanılmak üzere bedelsiz temin etmelidir.
16. Kalite kontrol panelleri/programları üretici firması Yeterlilik Testleri (YT) (Proficiency Testing – PT) alanında “ISO/IEC 17043” Uluslararası Akreditasyona sahip olmalı ve bunu belgelendirmelidir.
17. Kalite kontrol firmasının çalışan kalite kontrol sonuçlarının girileceği online bir düzeneği (web sitesi) olmalıdır.
- Bu siteye giriş kuruma özel olmalı ve sonuçların güvenliği sağlanmalıdır.
  - Değerlendirilen DKK (Dış Kalite Kontrol) panellerinin/programlarının değerlendirilmiş sonuçlarına da bu siteden ulaşılabilir.
  - Kullanıcı sonuçları göndermek ve raporları almak için herhangi bir bilgisayar üzerinden işlem yapabilmeli; bilgisayar kısıtlaması olmamalıdır.
  - Web üzerinde eski sonuçlar/raporlar en az 1 yıl süre ile saklanmalıdır.
18. Gönderilen DKK örneklerinin hangi tarihte çalışılacağı yazılı olarak paket içerisinde bildirilmelidir.
19. Gönderilen örneklerle beraber malzeme ve panel/program özellikleri ile ilgili bilgi mutlaka olmalıdır.
20. Kontrol materyalinin özelliği ve yıllık çalışma sıklığı en az aşağıda ki tabloda belirtildiği şekilde olmalıdır.

Dış Kalite Kontrol Programları	Örnek Tipi	DKK minimum Çalışma Sıklığı	Her Çalışmadaki Örnek Sayısı
Bakteri Tanımlama ve Anti-Mikrobiyal duyarlılık için Dış Kalite Kontrol programı	Bakteri ID için liyofilize klinik örnekler, AST için liyofilize saf kültür örnekleri	3 aylık (yıllık 4 kez)	Bakteri tanımlama için 2 örnek; Antibiyotik duyarlılık testleri için 2 örnek

*Wnd*  
AĞRI EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ  
Uzm. Dr. Neşe İNAL  
Tıbbi Mikrobiyoloji  
Dip. Tes. No: 159737

*F. Çimen*  
Dr.Ö.Ü. Funda ÇİMEN AÇIKGÖL  
AİÇÜ Tıp Fak. T. Mikrobiyoloji AD  
AEAH Merkez Laboratuvarı  
T. Mikrobiyoloji Birimi

*İp*  
Prof. Dr. Ebubekir BAKAN  
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi  
Merkez Laboratuvar Sorumlusu  
Uzm. Tes. No: 20113

## İSTENEBİLECEK ANTİBİYOTİK DİSKLERİ

Şartnamede belirtildiği üzere, ilgili antibiyotik diskleri ihtiyaca göre seçilecektir. Belirtilen sayılar ve disk içerikleri tahmini kullanım miktarı hakkında fikir vermek için yazılmıştır.

Sıra No	Malzeme
1	Amikasin (30 mcg)
2	Ampicillin (2 mcg)
3	Ampicillin (10mcg)
4	Bacitracin, 0.04mcg
5	Amoxicillin/clavulanicacid, 20/10mcg
6	Cefuroxime, 30mcg
7	Ceftriaxone, 30mcg
8	Pefloxacin, 5mcg
9	Teicoplanin(30 mcg)
10	Cefepime (30 mcg)
11	Cefixime (5 mcg)
12	Cefotaxim (5 mcg)
13	Cefpodoxim (10mcg)
14	Cefoperazon (75 mcg)
15	Cefoxitin (30 mcg)
16	Ceftazidim (10 mcg)
17	Tigesiklin(15 mcg)
18	Ampicillin-sulbactam(10-10 mcg)
19	Ceftriakson (30 mcg)
20	Vankomisin (5 mcg)
21	Ciprofloksasin (5 mcg)
22	Streptomycin (300 mcg)
23	Ertapenem (10mcg)
24	Fosfomisin (200 mcg)
25	Gentamisin (10 mcg)
26	Gentamisin(30 mcg)
27	İmipenem (10 mcg)
28	Levofloksasin (5 mcg)
29	Linezolid (10 mcg)
30	Meropenem (10 mcg)
31	Nitrofurontain(100 mcg)
32	Piperasilin/tazobaktam (30/6 mcg)
33	Optokin (5 mcg)
34	Oxacilin (1 mcg)
35	Trimetoprim/sulfametoksazol(1,25/23,75mcg)


AGRI EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ  
Uzm. Dr. Neşe İNAL  
Tıbbi Mikrobiyoloji  
Dip. Tes. No: 159737

Dr.Ö.Ü. F. Çimen AÇIKGÜL  
AİÇÜ Tıp Fak. T. Mikrobiyoloji AD  
AEAH Merkez Laboratuvarı  
T. Mikrobiyoloji Birimi

Prof. Dr. E. Bekir BAKAN  
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi  
Merkez Laboratuvar Sorumlusu  
Uzm. Tes. No: 20113

## 25 NO'LU KALEM E-TEST STRİPLERİ (EPSİLOMETER TEST) SARTNAMESİ

1. Agarda difüzyonla MİK düzeyi vermeye uygun stripler istenmektedir.
2. Stripler üzerinde antibiyotik düşükten yükseğe bir konsantrasyon dağılımı (gradiyent) oluşturacak şekilde emdirilmiş olmalıdır.
3. Striplerin sağladığı antibiyotik konsantrasyon dağılımı her bir mikroorganizma için "EUCAST 2023-versiyon 13.0" kriterlerine 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 uygun sayıda 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.
9. Hangi antibiyotiğe ait gradiyent test istendiği, laboratuvarın ihtiyacı doğrultusunda, Mikrobiyoloji uzmanı tarafından belirlenecektir.

  
AĞRI EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ  
Uzm. Dr. Neşe İNAL  
Tıbbi Mikrobiyoloji  
Dip. Tes. No: 159737

  
Dr. Ö.Ü. Funda ÇİMEN AÇIKGÖL  
AİÇÜ Tıp Fak. T. Mikrobiyoloji AD  
AEAH Merkez Laboratuvarı  
T. Mikrobiyoloji Birimi

  
Prof. Dr. Zübeyir BAKAN  
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi  
Merkez Laboratuvar Sorumlusu  
Uzm. Tes. No: 20113



**II.Kısım: AĞRI İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ'NE BAĞLI SAĞLIK TESİSLERİ İÇİN BOYA, KİMYASAL MADDE VE SARF MALZEMELER İÇİN TEKNİKŞARTNAMESİ**

NO	MALZEME ADI	BİRİM	AEAH	DOĞUBEYAZIT DH	PATNOS DH	DİYADİN DH	TOPLAM
1.	GRAM BOYA SETİ	SET	15	3	3		21
2.	LAKTOFENOL PAMUK MAVİSİ 100 mL	ADET	10		1		11
3.	GIEMSA DOKU BOYASI-MAY GRUNWALD İKİLİ SET	Litre	10	1			11
4.	GIEMSA DOKU BOYASI (500 ML)	ADET			1		1
5.	OKSİDAZ TEST STRİBİ	TEST	200	100	150		450
6.	PYR (PYRROLİDONYL-BETA NAPHTHYLAMİDE)	TEST	500	100	100		700
7.	ANAEROBİK ORTAM POŞETİ	ADET	100				100
8.	HİDROJEN PEROKSİT (H2O2) (KATALAZ İÇİN) 100 mL	ADET	10	1	2		13
9.	HCL (0,1N) (HİDROKLORİK ASİT) ÇÖZELTİSİ	LİTRE	1				1
10.	KOH (POTASYUM HİDROKSİT)	LİTRE	1		1		2
11.	SAFRA TUZU (%10 LUK SODYUM DEOKSİKOLAT)	ADET			1		1
12.	KOVAKS İNDOL AYIRACI	ADET	2		2		4
13.	İMMERSİYONYAĞI500 ML	ADET	2		2		4
14.	ÖZE STERİL PLASTİK TEK KULLANIMLIK 10 uL MAVİ	ADET	50.000	10.000	3.500		63.500
15.	ÖZE 1uL STERİL PS 20'Lİ PAKET	ADET	5.000	500	500		6.000

AGRI EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ  
Uzm. Dr. Neşe İNAL  
Tıbbi Mikrobiyoloji  
Dip. Tes. No: 159737

Dr.Ö.Ü. Fuat KURBAN  
AİÇÜ Tıp Fak. T. Mikrobiyoloji AD  
AEAH Merkez Laboratuvarı  
T. Mikrobiyoloji Birimi

Prof. Dr. Çubukçuoğlu BAKAN  
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi  
Merkez Laboratuvar Sorumlusu  
Uzm. Tes. No: 20113



13. Boyalar laboratuvarın ihtiyacı doğrultusunda 3 aylık partiler şeklinde teslim edilecektir.
14. Boyaların üretim tarihi, lot numarası ve son kullanma tarihi şişelerin üzerinde olmalıdır.
15. Boyalar hazır kullanılacak şekilde olmalı ve ek işlem gerektirmemelidir.
16. Boyalar kalite kontrol örnekleri ile denenmiş olmalı ve sonuçları belgelendirilmelidir.


## **2 NO'LU KALEM LAKTOFENOL PAMUK MAVİSİ 100 mLİÇİN TEKNİK SARTNAME**

1. Hasta örneklerindeki küf ve maya mantarlarının boyanmasında kullanılacaktır.
2. 100 mL'lik şişelerde olmalıdır.
3. %40 gliserol, %20 fenol, %20 laktik asit, %0,05 pamuk mavisi boya (Poirrier mavisi) ve sudan oluşan 0,5 mLlaktofenol pamuk mavisi çözeltisi içermelidir.
4. Son kullanma tarihi, teslim tarihinden sonra en az 1 yıl süreli olmalıdır.
5. Üzerinde orijinal fabrika etiketi olmalı ve bu etiket üzerinde içindeki malzemenin özellikleri, üretim ve son kullanma tarihleri bulunmalıdır. Materyal güvenlik bilgi formunu (MSDS) ile birlikte teslim edilmelidir.

## **3 NO'LU GIEMSA DOKU BOYASI- MAY GRAUNWALD İKİLİ SET KALEMİÇİN TEKNİK SARTNAME**

### **MALZEMELER TEKNİK SARTNAME GENEL HÜKÜMLERİ:**

1. Teklif veren firmalar, dünya çapında tanınmış, standart kabul edilen ürünleri vereceklerdir.
2. Malzemeler orijinal ambalajlarında teslim edilmelidir.
3. Ambalaj etiketi ambalajdan kolay ayrılmamalıdır.
4. Ürünlerde teslimat sonrası istenmeyen özellikler saptanırsa, ürün bozuk çıkar veya alımdan sonra kullanıcı hatası dışında bozulursa acilen değiştirilmesi (3 hafta içinde) istenebilecektir. Bu süre içinde bölümün mağdur olmaması için bölümün ihtiyaçları doğrultusunda yeterince ürün temin edilmelidir.
5. Toksik, yanıcı, patlayıcı ve benzeri riskleri taşıyan maddelerin ambalajı üzerinde riskleri belirleyici güvenlikle ilgili uyarılar bulunmalıdır. Teslimat ile birlikte tüm ürünlerin malzeme güvenlik bilgisi formu (MSDS) teslim edilmelidir.
6. Ambalaj dış etkilerden maddeyi koruduğu gibi, dış ortama da koku vb. vermeyecek nitelikte olmalıdır. Sonradan kapak açılmadığı halde ambalajdan maddenin azaldığı görülürse, geçen zamana bakılmaksızın firmaya iade edilecektir.
7. Teklif edilen ürünlerin miadının olup olmadığı belirtilmelidir. Miadı olan ürünlerde son kullanım tarihi ile ilgili hüküm: Ürün miadı 12 ay olanlar için son kullanım tarihi teslim tarihinden itibaren en az 10 ay, miadı 18 ay olanlar için son kullanım tarihi, teslim tarihinden itibaren en az 16 ay olmalıdır. Miadı daha uzun olanlar tercih edilecektir.
8. Teslim alındıktan sonra şartnamede istenen niteliklerini kaybeden ürünler firma tarafından değiştirilecektir.
9. Miadlı ürünlerin, miadının tükenmesine 1 ay kaldığı halde açılmamış olanları firma tarafından daha uzun miadlıları ile değiştirilecektir.
10. Soğukta saklanması gereken madde, firma tarafından soğukta muhafaza edilmeli ve o şekilde teslim edilmelidir.
11. Ürünlerde CE, FDA, belgesi olmalıdır.

  
AĞRI EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ  
Uzm. Dr. Neşe İNAL  
Tıbbi Mikrobiyoloji  
Dip. Tes. No: 159737

  
Dr. Ö.Ü. Funda ÇİMEN AÇIKGÜL  
AİÇÜ Tıp Fak. T. Mikrobiyoloji AD  
AEAH Merkez Laboratuvarı  
T. Mikrobiyoloji Birimi

  
Prof. Dr. Şübehtir BAKAN  
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi  
Merkez Laboratuvar Sorumlusu  
Uzm. Tes. No: 20113

### 3.1. GIEMSA TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Orjinal ambalajında olmalıdır.
  2. Patoloji laboratuvarında histolojik ve sitolojik boyamalara uygun olmalıdır.
  3. Orjinal renginde sıvı halde ve tortusuz olacaktır.
  4. Kullanıma hazır formda olmalıdır.
  5. Ambalaj boyanın özelliğini koruyacak şekilde ışığı geçirmeyen formda olmalıdır.
  6. Üretici ürün içeriği üzerinde belirtilmiş ambalajlarda olmalıdır.
  7. Uluslararası üretim standartlarına uygunluğu belgelenmelidir.
  8. Miadı en az 1 yıl olmalıdır. Miadının dolmasından 1 ay önce ürün uzun miadlı ile değiştirilmelidir.
  9. Numune gösterilmelidir. Uygunluğu laboratuvarımızca test edildikten sonra karar verilecektir.
  10. Uygunluk verilen malzemenin alımı söz konusu olursa numune ile birebir aynı özelliklere sahip olmalıdır.
- Herhangi bir olumsuzluk halinde firma sorumlu tutulacaktır.

### 3.2. MAY GRUNWALD TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Histolojik ve sitolojik boyamalara uygun olmalıdır.
  2. Sıvı formda olmalıdır.
  3. Oda ısısında saklanabilmelidir.
  4. Orjinal ambalajlarda olmalıdır.
  5. Kapağından boyayı sızdırmayan sağlam ambalaja sahip olmalıdır.
  6. Üzerinde orijinal fabrika etiketi bulunmalıdır ve bu etiket üzerinde içindeki malzemenin özellikleri, üretim ve son kullanma tarihi olmalıdır.
  7. Boyama sonunda hazırlanan preparat üzerinde boya artığı veya tortu kalmamalıdır.
  8. Ürün teslim tarihinden itibaren en az 12 ay miadlı olmalıdır.
  9. İçerisinde sıvı seviyesi görünmelidir.
  10. Numune gösterilmelidir. Uygunluğu laboratuvarımızca test edildikten sonra karar verilecektir.
  11. Uygunluk verilen malzemenin alımı söz konusu olursa numune ile birebir aynı özelliklere sahip olmalıdır.
- Herhangi bir olumsuzluk halinde firma sorumlu tutulacaktır.

### 4 NO'LU KALEM GIEMSA DOKU BOYASI (500 ML) İÇİN TEKNİK ŞARTNAME

1. Üzerinde orijinal fabrika etiketi olmalı ve bu etiket üzerinde içindeki malzemenin özellikleri, üretim ve son kullanma tarihleri bulunmalıdır. Materyal güvenlik bilgi formunu (MSDS) ile birlikte teslim edilmelidir.
2. Son kullanma tarihi, teslim tarihinden sonra en az 2 yıl süreli olmalıdır.
3. Boya homojen halde olmalı, çökelti ve boya kalıntıları içermemelidir.
4. Boyanan preparatlarda boya artıkları izlenmemelidir.
5. Bozulduğu tespit edilen ürün yenisi ile 1 hafta içinde değiştirilmelidir.
6. 500 ml'lik şişede stok solüsyonu halinde olmalıdır.
7. Oda ısısında saklanabilmelidir.

### 5 NO'LU KALEM OKSİDAZ TEST STRİBİ İÇİN TEKNİK ŞARTNAME

1. Bakterilerin sitokromoksidaz enziminin varlığını saptamaya yönelik olmalıdır.
2. Kit, şüpheli koloniden direkt çalışılabilir. Sonuçlar kolorimetrik olarak değerlendirilmelidir. Kısa sürede sonuçlanmalıdır.
3. Dryslide veya stick şeklinde dizayn edilmiş olmalıdır.
4. En az 50 testlik paketler halinde olmalıdır.
5. Ürün orijinal ambalajı içinde olmalıdır. Üzerinde üretim tarihi, son kullanma tarihi, lot numarası ve üretici bilgileri olmalıdır.
6. Son kullanım tarihi ürünün teslim tarihi itibari ile en az 1 yıl olmalıdır.

7. Kutular ortam neminden etkilenmeyecek özellikle olmalıdır.
8. Teklif ile birlikte ürün ile ilgili tüm bilgileri içeren tanıtıcı broşür teslim edilmelidir.

## **6 NO'LU KALEM PYR (PYRROLİDONYL-BETA NAPHTHYLAMİDE) İÇİN TEKNİK SARTNAME**

1. Kültürden, tüm *Enterococcus* spp. ile *Streptococcus pyogenes* (*S. pyogenes*) suşları tarafından üretilen bir enzim olan pyrrolidonylpeptidase (PYRase)'ın tespiti ile enterokokların grup D streptokoklardan ve *S. pyogenes*'in diğer hemolitik streptokoklardan ayırt edilmesine uygun hızlı, kolorimetrik bir test olmalıdır.
2. Dryslide veya stick şeklinde dizayn edilmiş olmalıdır.
3. Kit, şüpheli koloniden direkt çalışılabilir. Sonuçlar kolorimetrik olarak değerlendirilmelidir. Kısa sürede sonuçlanmalıdır.
4. Ürün orijinal ambalajı içinde olmalıdır. Üzerinde üretim tarihi, son kullanma tarihi, lot numarası ve üretici bilgileri olmalıdır.
5. Son kullanım tarihi ürünün teslim tarihi itibari ile en az 1 yıl olmalıdır.
6. Test kiti içerisinde kullanılacak bütün reaktifler mevcut olmalıdır.
7. Teklif ile birlikte ürün ile ilgili tüm bilgileri içeren tanıtıcı broşür teslim edilmelidir.

## **7 NO'LU KALEM ANAEROBİK ORTAM POŞETİ İÇİN TEKNİK SARTNAME**


1. Fakültatif ve zorunlu anaerob mikroorganizmalar için anaerobik atmosferi sağlamalıdır.
2. 1 poşet 90 mm 4 adet petri kutusunu sığacak büyüklükte olmalıdır.
3. Kullanıma hazır olmalıdır. Ayrıca içinde poşet kısıkaçı ve anaerob ortam için gaspack içermelidir.
4. Son kullanma tarihi teslim edildikten sonra en az 1 yıl olmalıdır.

## **8 NO'LU KALEM HİDROJEN PEROKSİT (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) (KATALAZ İÇİN) İÇİN TEKNİK SARTNAME**

1. Mikroorganizmaların katalaz enzimini tespit etmeye yönelik ve kullanıma hazır olmalıdır.
2. Tüpte ve lamda katalaz testinin yapılmasına imkan vermelidir.
3. Laboratuvarın talebi dahilinde hem %3 hem de %30'luk H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> sağlanmalıdır.
4. Ürün orijinal ambalajı içinde olmalıdır. Üzerinde üretim tarihi, son kullanma tarihi, lot numarası ve üretici bilgileri olmalıdır.
5. Koyu renkli şişelerde olmalıdır.
6. Son kullanım tarihi ürünün teslim tarihi itibari ile en az 1 yıl olmalıdır.
7. İlgili kimyasala özgü saklama koşulları ve materyal güvenlik bilgi formunu (MSDS) içeren bilgi formu teslim edilmelidir.

## **9 NO'LU KALEM HCL (0,1N) (HİDROKLORİK ASİT) ÇÖZELTİSİ İÇİN TEKNİK SARTNAME**

1. Kimyasallar orijinal ambalajlarında, açılmamış halde olmalı, son kullanma tarihleri üzerlerinde belirtilmiş olmalıdır.
2. Kimyasalların kullanım ömürleri teslim tarihinden itibaren en az 2 (iki) yıl olmalıdır.

  
AĞRI EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ  
Uzm. Dr. Neşe İNAL  
Tıbbi Mikrobiyoloji  
Dip. Tes. No: 159737

  
Dr. Ö. Ö. F. ÇİMEN AÇIKGÖL  
AİÇÜ Tıp Fak. T. Mikrobiyoloji AD  
AEAH Merkez Laboratuvarı  
T. Mikrobiyoloji Birimi

  
Prof. Dr. Elubekir BAKAN  
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi  
Merkez Laboratuvar Sorumlusu  
Uzm. Tes. No: 20113

3. Teslimde ambalajı açılmış, yıpranmış, kurumuş veya kontaminasyon görülen malzemeler firma tarafından ücretsiz olarak yenisi ile değiştirilmelidir.
4. Firma, ihale de örnek numune ya da orijinal kataloğu, firma kaşesi basılarak getirmelidir. Ayrıca ürün güvenlik bilgi formu bulunmalıdır

### **10 NO'LU KALEM POTASYUM HİDROKSİT (KOH) İÇİN TEKNİK ŞARTNAME**

1. Üzerinde orijinal fabrika etiketi olmalı ve bu etiket üzerinde içindeki malzemenin özellikleri, üretim ve son kullanma tarihleri bulunmalıdır. Materyal güvenlik bilgi formunu (MSDS) ile birlikte teslim edilmelidir.
2. Laboratuvarın talebi dahilinde %5, %10 ve %30'luk kullanıma hazır KOH çözeltisi sağlanmalıdır.
3. Son kullanma tarihi, teslim tarihinden sonra en az 1 yıl süreli olmalıdır.

### **11 NO'LU KALEM SAFRA TUZU (%10 LUK SODYUM DEOKSİKOLAT)İÇİN TEKNİK ŞARTNAME**

1. *Streptococcus pneumoniae* kolonilerinde safrada erime testi yapmaya uygun olmalıdır.
2. Ürün toz halde, iyi çözülebilir özellikte olmalıdır.
3. 25 gramlık kutuda olmalıdır.
4. Teslim edilen kutunun üzerinde bulunan alüminyum folyo açılmamış ve zedelenmemiş olmalıdır.
5. Miadından önce bozulup, niteliğini kaybetmesi sonucunda hatalı sonuçlar verdiği takdirde firma tarafından alınıp yenisi ile değiştirilmelidir.
6. Son kullanım tarihi ürünün teslim tarihi itibari ile en az 2 yıl olmalıdır.
7. Ürün orijinal ambalajı içinde olmalıdır. Üzerinde üretim tarihi, son kullanma tarihi, hazırlanışı, lot numarası ve üretici bilgileri olmalıdır. Materyal güvenlik bilgi formunu (MSDS) ile birlikte teslim edilmelidir.

### **12 NO'LU KALEM KOVACS AYRACI İÇİN TEKNİK ŞARTNAME**

1. Mikroorganizmaların triptofandanindol oluşturma özelliklerini test etmeye yönelik ve kullanıma hazır olmalıdır.
2. Ürün orijinal ambalajı içinde, 100 ml'lik koyu renkli şişelerde olmalıdır.
3. Son kullanım tarihi ürünün teslim tarihi itibari ile en az 2 yıl olmalıdır.
4. Ürün orijinal ambalajı içinde olmalıdır. Üzerinde üretim tarihi, son kullanma tarihi, lot numarası ve üretici bilgileri olmalıdır. Materyal güvenlik bilgi formunu (MSDS) ile birlikte teslim edilmelidir.

### **13 NO'LU KALEM İMMERSİYON YAĞI İÇİN TEKNİK ŞARTNAME**

1. Mikrobiyoloji laboratuvarında mikroskopi amacıyla kullanılacaktır.
2. Berrak, parlak ve steril olmalı, kullanımında çökelek oluşturmamalı, sıvı halde ve kullanıma hazır olmalıdır
3. Objektiflere yapışmayıp, %50' lik alkol ile kolayca silinebilmelidir.
4. Son kullanım tarihi ürünün teslim tarihi itibari ile en az 1 yıl olmalıdır.
5. 100 ml şişelerde olmalıdır.
6. Orijinal ambalajı içinde olmalı, her solüsyon şişesi üzerinde etiket bulunmalı, üzerinde solüsyon adı, tehlike sembolleri bulunmalı, lot numarası, kullanım süresi, saklama koşulları yazmalı ve ayrıca kutu

AĞRI EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ  
Uzm. Dr. Neşe İNAL  
Tıbbi Mikrobiyoloji  
Dip. Test No: 159737

*F. Çimen*  
Dr.Ö.Ü. Funda ÇİMEN AÇIKGÜL  
AİÇÜ Tıp Fak. T. Mikrobiyoloji AD  
AEAH Merkez Laboratuvarı  
T. Mikrobiyoloji Birimi

*Prof. Dr. Ehabekir BAKAN*  
Prof. Dr. Ehabekir BAKAN  
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi  
Merkez Laboratuvar Sorumlusu  
Uzm. Tes. No: 20113

üzerinde veya içinde de aynı özellikler yazmalıdır. Materyal güvenlik bilgi formunu (MSDS) ile birlikte teslim edilmelidir.

#### **14 NO'LU KALEM TEK KULLANIMLIK STERİL ÖZE (10 Mikrolitre)İÇİN TEKNİK ŞARTNAME**

1. Özeler plastikten yapılmış ve steril olmalıdır.
2. Özeler her biri 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. Özelerin kenarları, ekim sırasında besiyerini yırtmaması düzgün, tırtıksız ve yuvarlak olmalıdır.
5. 10 mikrolitre hacminde olmalıdır.
6. Steril, ambalajın üzerinde ürün adı, son kullanma tarihi bulunmalıdır.
7. Teslim tarihinden itibaren son kullanma süresi en az 1 yıl olmalıdır.
8. Denemek için numune verilecektir.

#### **15 NO'LU KALEM ÖZE 1µL STERİL PS 20'Lİ PAKET İÇİN TEKNİK ŞARTNAME**


1. Özeler plastikten yapılmış ve steril olmalıdır.
2. Özeler her biri 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. Özelerin kenarları, ekim sırasında besiyerini yırtmaması düzgün, tırtıksız ve yuvarlak olmalıdır.
5. 1 mikrolitre hacminde olmalıdır.
6. Steril, ambalajın üzerinde ürün adı, son kullanma tarihi bulunmalıdır.
7. Teslim tarihinden itibaren son kullanma süresi en az 1 yıl olmalıdır.
8. Denemek için numune verilecektir.

#### **16 NO'LU KALEM STERİL EKÜVYON ÇUBUĞU (TEKLİ POŞETTE, TAHTA GÖVDELİ, PAMUKLU)**

1. Tek tek poşet içerisinde ve steril olmalı, koruyucu poşet üzerinde üretim tarihi, son kullanma tarihi, sterilizasyon tarihi ve lot numarası bulunmalıdır.
2. Besiyeri içermemelidir.
3. Ürün, disk difüzyon yöntemiyle antibiyogram yapımında kullanılmaya uygun olmalıdır.
4. En az 15 cm uzunlukta çubuk, uç kısmında yeteri kadar pamuk olmalıdır.
5. Kullanım esnasında eğilmemeli ve kırılmamalıdır.
6. Ürünler en az iki yıl miadlı olmalıdır.

#### **17 NO'LU KALEM PASTÖR PİPET STERİL (3 ML) İÇİN TEKNİK ŞARTNAME**

1. Ürün orjinal ambalajında olmalıdır.
2. Şeffaf polietilen malzemeden üretilmiş olmalıdır.
3. 3 ml hacminde, 150 mm boyunda olmalıdır.
4. Ürün paketinde en az 500 adet olmalıdır.

  
AĞRI EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ  
Uzm. Dr. Neşe İNAL  
Tıbbi Mikrobiyoloji  
Dip. Tes. No: 159737

  
Dr.Ö.Ü. Funda ÇİMEN AÇIKGÖL  
AİÇÜ Tıp Fak. T. Mikrobiyoloji AD  
AEAH Merkez Laboratuvarı  
T. Mikro15yoloji Birimi

  
Prof. Dr. İbubekir BAKAN  
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi  
Merkez Laboratuvar Sorumlusu  
Uzm. Tes. No: 20113

## **18 NO'LU KALEM RODAJSIZ LAM İÇİN TEKNİK ŞARTNAME**

1. Lamlar kaliteli optik, saydam ve renksiz camdan imal edilmiş olmalıdır. Birbirine yapışmayan A kalite cam özelliğinde olmalıdır.
2. Orijinal ambalajında tozsuz ve neme karşı jelatin içinde olmalıdır.
3. Kalınlığı 1-1,03 mm, eni 26 mm ve boyu 76 mm olmalıdır.
4. 50 adet kutularda ambalajlanmış olmalıdır.
5. Lamların arasında çizilmeyi önleyici ince kâğıt olmalıdır.
6. Lamların kenarları el kesmeyecek şekilde traşlanmış olmalıdır.

## **19 NO'LU KALEM BEYAZ RODAJLI LAM İÇİN TEKNİK ŞARTNAME**

1. Lamlar kaliteli optik, saydam ve renksiz camdan imal edilmiş olmalıdır. Birbirine yapışmayan A kalite cam özelliğinde olmalıdır.
2. Orijinal ambalajında tozsuz ve neme karşı jelatin içinde olmalıdır.
3. Kalınlığı 1-1,03 mm, eni 26 mm ve boyu 76 mm olmalıdır.
4. Kenarları 90 derece traşlı ve tek tarafı rodajlı olmalıdır.
5. Bir kutu içinde en az 50 adet bulunmalıdır.
6. Rodajlı yerin eni 18-20 mm, boyu lam genişliğinde renkli olmalı ve bu alana yazılacak notlar silinmemelidir (Kurşun kalemle yazılabilir özellikte olmalıdır).
7. Lam üzerindeki yazı ve boya ısıdan, kimyasal solventlerden etkilenmemelidir.

## **20 NO'LU KALEM LAMEL 18x18 MM İÇİN TEKNİK ŞARTNAME**

1. Lameller esnek, berrak, renksiz, tozsuz ve tortusuz olmalıdır.
2. Lameller birbirine yapışık olmamalıdır.
3. Tamamen şeffaf ve iyi kalite camdan yapılmış olmalıdır.
4. 18x18 mm boyutlarında ve orijinal ambalajında olmalıdır.
5. Lameller 1000 (100x10) adedi bir paket olacak şekilde teklif edilmelidir.

## **21 NO'LU KALEM SEROLOJİK CAM TÜP İÇİN TEKNİK ŞARTNAME**

1. Cam tüpler dip kısmı yarım küre şeklinde, McFarland cihazında kullanıma uygun olmalıdır.
2. Direkt ateşe dayanıklı malzemeden imal edilmiş, otoklavlandığında ısıya ve basınca dayanıklı olmalıdır.
3. Laboratuvarın talebi halinde 16x100 mm, 18x100 mm, 12x75 mm boyutları temin edilebilmelidir.
4. Ambalajlar sağlam olmalı, yükleme ve taşıma esnasında sağlamlık ve nakil kolaylığı gösterecek şekilde olmalıdır.
5. Taşıma sırasında bozulan kırılan tüpler yenileri ile değiştirilmelidir.
6. Santrifüjlemeye dayanıklı olmalıdır.

## **22 NO'LU KALEM İDRAR NUMUNE KABI KAPAKLI STERİL 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.

AĞRI EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ  
Uzm. Dr. Neşe İNAL  
Tıbbi Mikrobiyoloji  
Dip. Tes. No: 159737

*Neşe İNAL*

*F. Çimen*  
Dr.Ö.Ü. Funda ÇİMEN AÇIKGÜL  
AİÇÜ Tıp Fak. T. Mikrobiyoloji AD  
AEAH Merkez Laboratuvarı  
T. Mikrobiyoloji Birimi

*Prof. Dr. Elif Bekir BAKAN*  
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi  
Merkez Laboratuvar Sorumlusu  
Uzm. Tes. No: 20113



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

### **23 NO'LU KALEM NONSTERİL KAŞIKLI GAİTA KABI (TEKLİ PAKET) İÇİN TEKNİK ŞARTNAME**

1. Tek kullanımlık (disposable) olmalıdır.
2. Plastik, non steril olmalıdır.
3. Kap ve kapak sert plastikten olmalıdır.
4. Vidalı kapaklı olmalıdır.
5. Vidalı kapağın ortasına monteli kaşık olmalı, materyalin rahat alınabilmesi için, kaşık uzunluğu dip kısma yakın olmalıdır. Kaşık, gaita kabının dip kısmına en fazla 5 mm uzaklıkta olmalıdır,
6. Sıvı gaitayı dışarı sızdırmaz özellikte olmalıdır.
7. Hacmi 25 ( $\pm 2$ ) mL olmalıdır.
8. Taşıma sırasında kırılan, bozulan malzemeler yenisi ile değiştirilmelidir.

### **24 NO'LU KALEMLABORATUVARDA KULLANIMA UYGUN PARAFİLM İÇİN TEKNİK ŞARTNAME**

1. Rulo halinde ve laboratuvarında kullanıma uygun olmalıdır.
2. Parafilm genişliği 10 cm, uzunluğu 38 metre olmalıdır.
3. Transparan ve renksiz olmalıdır.
4. Bozuk, yırtık, dayanıksız, çabuk yırtılan, esnek olmayan ürünler en geç 10 gün içerisinde değiştirilmelidir.
5. Rulo halindeki ürünlerde, üst üste gelen tabakaların birbirine yapışmasını engelleyen bir bariyer olmalıdır.
6. Yapıştırıldıkları kabın içerisindeki sıvının dışarı sızmasına, damlamasına engel olmalıdır.
7. Ürün orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
8. Ürün etiketinde asgari ürün adı, son kullanma tarihi, saklama koşulları olmalıdır.
9. Ürün son kullanım tarihi teslim tarihinden itibaren en az 2 (iki) yıl olmalıdır.

### **25 NO'LU KALEM KURUTMAKAĞIDI İÇİN TEKNİK ŞARTNAME**

1. 40 x 40 cm ebatlarında olmalıdır.
2. Makroskopik ve boya artefaktlarının uzaklaştırılması için absorban özellikte olmalıdır.
3. 1 pakette 100 adet olmalıdır.
4. Beyaz renkte olmalıdır.

### **26 NO'LU KALEM GÖZ YIKAMA SOLÜSYONU NÖTRALİZASYON KİTİ İÇİN TEKNİK ŞARTNAME**

Göz duşları, duvara monte edilebilir kutu içerisinde, set şeklinde (iki şişeli) olmalıdır.

#### **A. NÖTRALİZASYON ŞİŞESİ**

1. Göz duşu en az 200 mL pet şişelerde sıvı halde ve steril olmalıdır.
2. Göz duşu solüsyonu tıbbi laboratuvarlarda kullanıma uygun olmalıdır.
3. Şişenin üzerinde ergonomik göz yıkama kapağı (Göz yuvasına uygun özel tasarımı kapak) bulunmalıdır.
4. Göze uygulandığında gözün pH derecesini bozmamalıdır.
5. Asit ve alkali sıçramalarında kullanılacak özellikte olmalıdır.
6. Uygulandıktan kısa süre sonra gözü nötralize etme özelliği olmalıdır.
7. Tek göz kullanım özelliğinde olmalıdır.
8. Üründen kaynaklı aksaklıklar oluştuğunda firma hatalı çıkan ürünleri 1 ay içinde yenisi ile değiştirmelidir.
9. Ürün CE belgesine sahip olmalıdır.

AĞRI EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ  
Uzm. Dr. Neşe İNAL  
Tıbbi Mikrobiyoloji  
Dip. Tes. No: 159737

Dr.Ö.Ü. Funda ÇİMEN AÇIKGÖL  
AİÇÜ Tıp Fak. T. Mikrobiyoloji AD  
AEAH Merkez Laboratuvarı  
T. Mikrobiyoloji Birimi

Prof. Dr. Elhabekir BAKAN  
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi  
Merkez Laboratuvar Sorumlusu  
Uzm. Tes. No: 20113

10. Son kullanma tarihi şişe üzerinde yazmalıdır.
11. Göz duşlarının en az 2 (iki) yıl raf ömrü olmalıdır.
12. Teslim alınan ürünün üretim tarihi, teslim tarihini 6 aydan fazla geçmemiş olmalıdır.
13. Kullanılmamış olan ürünler son kullanma tarihinden en az iki ay önceden temin eden firmaya bilgi verilme suretiyle ücretsiz olarak yenileri ile değişimi yapılabilir olmalıdır.
14. Ürün gerektiğinde partiler halinde alınacaktır.

## B. YIKAMA ŞİŞESİ

1. Göz duşu en az 500 mL pet şişelerde sıvı halde ve steril olmalıdır.
2. Göz duşu solüsyonu tıbbi laboratuvarlarda kullanıma uygun olmalıdır.
3. Şişenin üzerinde ergonomik göz yıkama kapağı (Göz yuvasına uygun özel tasarımlı kapak) bulunmalıdır.
4. % 0,9 sodyum klorür içermelidir.
5. Göze uygulandığında gözün pH derecesini bozmamalıdır.
6. Toz, kir, talaş, metal parçaları gibi basit yabancı cisimlere karşı ilk yardım solüsyonu olarak kullanılabilir.
7. Tek göz kullanım özelliğinde olmalıdır.
8. Üründen kaynaklı aksaklıklar oluştuğunda firma hatalı çıkan ürünleri 1 ay içinde yenisi ile değiştirmelidir.
9. Ürün CE belgesine sahip olmalıdır.
10. Son kullanma tarihi şişe üzerinde yazmalıdır.
11. Göz duşlarının en az 2 (iki) yıl raf ömrü olmalıdır.
12. Teslim alınan ürünün üretim tarihi, teslim tarihini 6 aydan fazla geçmemiş olmalıdır.
13. Kullanılmamış olan ürünler son kullanma tarihinden en az iki ay önceden temin eden firmaya bilgi verilme suretiyle ücretsiz olarak yenileri ile değişimi yapılabilir olmalıdır.
14. Ürün gerektiğinde partiler halinde alınacaktır.

AĞRI EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ  
Uzm. Dr. Neşe İNAL  
Tıbbi Mikrobiyoloji  
Dip. Tes. No: 159737

*W. M. İ.*

*F. Ceylan*  
Dr.Ö.Ü. Funda GİMEN AÇIKGÖL  
AİÇÜ Tıp Fak. T. Mikrobiyoloji AD  
AEAH Merkez Laboratuvarı  
T. Mikrobiyoloji Birimi

*E. BAKAN*  
Prof. Dr. Elzubekir BAKAN  
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi  
Merkez Laboratuvar Sorumlusu  
Uzm. Tes. No: 20113

**III.Kısım: AĞRI İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ'NE BAĞLI SAĞLIK TESİSLERİ İÇİN KART TESTLER, ELISA VE SEROLOJİK TESTLER İÇİN TEKNİK ŞARTNAME**

NO	MALZEME ADI	BİRİM	AEAH	DOĞUBEYAZ IT DH	PATNOS DH	DİYADİN DH	ELEŞKİRT DH	TAŞLIÇAY DH	TOPLAM
1.	GAİTADA HELİCOBACTER PYLORI DİREK ANTİJEN	ADET	4.000		400	800			5.200
2.	GAİTADA ROTA ADENOVİRÜS ANTİJENİ	ADET	4.000		200				4.200
3.	BRUCELLA LAM AGLÜTİNASYON TESTİ (ROSE BENGAL)	KUTU	50	40	30	50	10	24	204
4.	BRUCELLA AGLÜTİNASYONU (COOMBS ANTİSERUMU İLE)	TEST		3.000	3.200				6.200
5.	COOMBS ANTI SERUM (ANTI HUMAN GLOBİLİN) (10 mL)	Adet	20						20
6.	CRYPTO-GİARDİA-ENTAMOEBİA 3LÜ KASET TESTİ	ADET	4.000	1.000	1.000				6.000
7.	RPR (SEKİZİNDE RAPİD PLAZMA REAGİN SİFİLİS TESTİ, VDRL KART TESTİ)	Test	1.300						1.300
8.	ENTAMOEBİA HISTOLYTICA ADEZİN ANTİJENİ (DIŞKI) (AMİP) (96'lık)	Adet	11						11
9.	GAİTADA CLOSTRİDİUM DIFFİCLE TOKSİN A+B	Test	1.000						1.000
10.	KİST HİDATİK (EKİNOKOKUS GRANULOSUS) (İNDİREKT HEMAGLÜTİNASYON)	Test	100						100
11.	TREPONEMA PALLIDUM HEMAGLÜTİNASYON (TPHA)	Test	1.300						1.300
12.	STREP A HIZLI ANTİJEN TARAMA TESTİ	Test		1.000					1.000
13.	İNFLUENZA A-B KASET TESTİ	Test		1.000					1.000
14.	VDRL (SİFİLİZ) KASET TESTİ	Test		1.000	300				1.300
15.	STAPHYLOCOCCUS AUREUS LATEKS TEST KİTİ	ADET		200	3				203
16.	SALMONELLA O ANTİSERUM POLİ A-I & Vi	ADET			2				2
17.	SHİGELLA ANTİSERUM POLİ GRUP A	ADET			1				1

AĞRI EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ  
Uzm. Dr. Neşe İNAL  
Tıbbi Mikrobiyoloji  
Dip. Tes. No: 159737

Dr. Ö.Ü. Funda ÇİMEN AÇIKGÜL  
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi  
Merkez Laboratuvar Sorumlusu  
Uzm. Tes. No: 20113

Prof. Dr. Ebubekir BAKAN  
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi  
Merkez Laboratuvar Sorumlusu  
Uzm. Tes. No: 20113

18.	SHIGELLA ANTİSERUM POLİ GRUP B	ADET			1			1
19.	SHIGELLA ANTİSERUM POLİ GRUP C	ADET			1			1
20.	SHIGELLA ANTİSERUM POLİ GRUP D	ADET			1			1
21.	STREPTOKOK GRUP TAYİN KİTİ (LATEKS)	ADET		200	2			202
22.	COLİSTİN MİC TEST STRİP	PLEYT	25	20				45

## 1 NO'LU KALEM GAİTADA HELİCOBACTER PYLORİ DİREK ANTİJEN KART TEST İÇİN TEKNİK ŞARTNAME

1. Test, gaitadan alınan örneklerden *Helicobacterpylori* antijenini tespit edebilmelidir.
2. Kit, kaset yapısında ve tek aşamalı immunokromotografik test olmalıdır.
3. Kitin membranımonoklonal antikor ile kaplanmış olmalıdır. Testin çalışma prensibi renklendirilmiş kromatografikimmunoassay tekniğine dayanmalıdır.
4. Test kasetleri, neme karşı koruma sağlamak için ayrı ayrı alümiyumla ambalajlanmış olmalıdır. Her kaset ambalajı üzerinde orijinal olarak ambalaj içeriği, lot numarası ve son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır.
5. Test, *Helicobacterpylori* antijenini tespit edebilmeli ve test sonuçları tek bir kaset üzerinde gözle okunabilmelidir. Okuma için ayrıca cihaz gerektirmemelidir.
6. ELISA yöntemi ile karşılaştırılmış çalışmalarda testin özgüllüğü en az %98, hassasiyeti en az %98 olmalıdır.
7. Testi çalışmak için 50 mg (sıvı örnekler için 100 µL) numune yeterli olmalıdır.
8. Çalışma için gerekli olan ekstraksiyon tamponu kit içinde hazır olmalıdır.
9. Oda sıcaklığında en geç 10-15 dk bekleme sonucunda oluşan çizgilere göre sonucu yorumlanmalıdır.
10. Ekstraksiyon sırasında santrifüje gerek duyulmamalıdır.
11. Kitler ve reaktifler 2-30 °C'de stoklanabilmelidir.
12. Testlerin miadı, teslim tarihinden itibaren en az 12 ay olmalıdır.
13. Testlerin kullanım süresince tüketim hızının yavaşlaması veya başka bir nedenle miadının yaklaşması halinde ilgili firmaya en geç 3 (üç) ay öncesinden bildirilmesi halinde açılmamış ambalajları uzun miadlı olanları ile (en az 12 ay) ile ücretsiz olarak eşit sayıda değiştirilecektir.
14. Test kasetinin ambalajı ve kasetin üzerine karışıklığa sebebiyet vermemek için testin adı yazılı olmalıdır.
15. Ürün gerektiğinde partiler halinde alınacaktır.
16. ÜrünlerSağlık Bakanlığı UTS sisteminebağlıolup UBB (Ulusal Bilgi Bankası) numaralarıolmalıdır. UTS bilgilerine UBB numarasıolmayanürünlerdeğerlendirmedışıkacaktır.
17. Kit içerisinde Türkçe kullanım talimatı olacaktır.
18. Teklif veren firmalar ihale sırasında değerlendirme için numune verecektir.

## 2 NO'LU KALEM GAİTADA ROTA ADENOVİRÜS ANTİJENİ KART TESTİÇİN TEKNİK ŞARTNAME

1. Test gaitadan alınan örneklerden Rotavirüs antijenini (A-G tüm alt grupları dahil) ve Adenovirüs antijenini (40 ve 41 serotipleri dahil) ayrı ayrı tespit edebilmeli ve sonuçları aynı kaset üzerinde ayırt ederek gösterebilme özelliğinde olmalıdır.
2. Kit, kaset yapısında ve tek aşamalı immunokromotografik test olmalıdır.
3. Kitin membranımonoklonal antikor ile kaplanmış olmalıdır. Testin çalışma prensibi renklendirilmiş kromatografikimmunoassay tekniğine dayanmalıdır.

AĞRI EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ  
Uzm. Dr. Neşe İNAL  
Tıbbi Mikrobiyoloji  
Dip. Tes. No: 159737

Dr.Ö.Ü. Funda ÇİMEN AÇIKGÜL  
AİÇÜ Tıp Fak. T. Mikrobiyoloji AD  
AEAH Merkez Laboratuvarı  
T. Mikrobiyoloji Birimi

Prof. Dr. Zübeyir DAKAN  
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi  
Merkez Laboratuvar Sorumlusu  
Uzm. Tes. No: 20113

4. Test kasetleri, neme karşı koruma sağlamak için ayrı ayrı alümiyumla ambalajlanmış olmalıdır. Her kaset ambalajı üzerinde orijinal olarak ambalaj içeriği, lot numarası ve son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır.
5. Testin performansının değerlendirilmesinde EIA veya PCR yöntemli testler ile karşılaştırılmış olmalıdır. Rotavirüs ve Adenovirüs için ayrı ayrı özgülük en az %98, hassasiyet en az %98 olmalıdır.
6. Kit 20-30'lu kasetler şeklinde kutulanmış olmalıdır.
7. Çalışma için gerekli olan ekstraksiyon tamponu kit içinde hazır olmalıdır.
8. Test kaseti üzerinde kontrol ve test sonuçlarına ait farklı alanlar olmalıdır.
9. Test, Rotavirüs ve Adenovirüs antijenlerini ayrı ayrı tespit edebilmeli ve test sonuçları tek bir kaset üzerinde gözle okunabilmelidir. Okuma için ayrıca cihaz gerektirmemelidir.
10. Oda sıcaklığında en geç 10 dk bekleme sonucunda oluşan çizgilere göre sonucu yorumlanmalıdır.
11. Ekstraksiyon sırasında santrifüje gerek duyulmamalıdır.
12. Kitler ve reaktifler 2-30 °C'de stoklanabilmelidir.
13. Testlerin miadı, teslim tarihinden itibaren en az 12 ay olmalıdır.
14. Testlerin kullanım süresince tüketim hızının yavaşlaması veya başka bir nedenle miadının yaklaşması halinde ilgili firmaya en geç üç ay öncesinden bildirilmesi halinde açılmamış ambalajları uzun miadlı olanları ile (en az 12 ay) ile ücretsiz olarak eşit sayıda değiştirilecektir.
15. Test kasetinin ambalajı ve kasetin üzerine karışıklığa sebebiyet vermemek için testin adı yazılı olmalıdır.
16. Ürün gerektiğinde partiler halinde alınacaktır.
17. Ürünler Sağlık Bakanlığı UTS sistemine bağlı olup UBB (Ulusal Bilgi Bankası) numaraları olmalıdır. UTS bilgileri ve UBB numarası olmayan ürünlerde değerlendirilmediği açıklanacaktır.
18. Kit içerisinde Türkçe kullanım talimatı olacaktır.
19. Teklif veren firmalar ihale sırasında değerlendirme için numune verecektir.

### **3 NO'LU KALEM BRUCELLA LAM AGLÜTİNASYON TESTİ (ROSE BENGAL) İÇİN TEKNİK ŞARTNAME**

1. *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* ve *Brucella suis*'i aynı anda tespit edebilmelidir.
  2. 10 ml'lik ambalajlarda olacak şekilde 30 kutu olmalıdır.
  3. Toplam antijen yanında kontrol için *Brucella* pozitif ve negatif kontrol serumu verilecektir.
  4. Her pakette test miktarınca plate ve karıştırma çubuğu olacaktır.
  5. Son kullanma tarihi teslimattan itibaren en az 1 yıl olmalıdır.
  6. Test çalışması için uygun rotator cihazı firma tarafından bedelsiz olarak temin edilmelidir. Cihaz, üzerine yerleştirilen rosebengal test plakasını yatay düzlemde dairesel hareketlerle yavaşça çevirmelidir. Hızı ayarlanabilir olmalıdır. Beraberinde rosebengal testi için kullanılacak üzerinde numaralandırılmış daireler bulunan plate verecektir. Bu plate tekrar kullanıma uygun ve yıkanabilir olmalıdır, Yapışkan olmayan bir yüzey içermelidir.
  7. Test çalışması için 1 adet 100-1000 µL'lik pipet ucuna uygun otomatik pipet ve pipet ucu test sayısı miktarınca bedelsiz olarak firma tarafından temin edilmelidir.
  8. Kullanımı esnasında antijen yapısının bozulması veya başka bir nedenle yanlış bir sonuç verildiği kullanıcılar tarafından belirlenmiş olan şişeler yenileri ile ücretsiz birebir test sayılarında değiştirilecektir.
  9. Ürünler üzerinde ürün adı, saklama koşulları, son kullanma tarihi bulunmalıdır.
- Teklif veren firmalar ihale sırasında laboratuvarımızda verifikasyon sonuçlarını değerlendirmek için numune verecektir.

### **4 NO'LU KALEM BRUCELLA AGLÜTİNASYONU (COOMBS ANTİSERUMU İLE) TESTİ İÇİN TEKNİK ŞARTNAME**

1. Kit *Brucella* aglütinasyon testini ve coombs testini birlikte çalışmaya uyumlu olmalıdır
2. Çalışma prosedürü ve çalışma prensibi ile ilgili belge verilmelidir.

AGRI EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ  
Uzm. Dr. Neşe İNAL  
Tıbbi Mikrobiyoloji  
Dip. Tes. No: 159737

Dr. Ö.Ü. Funda ÇİMEN AÇIKGÜL  
AİÇÜ Tıp Fak. Mikrobiyoloji AD  
AEAH Merkez Laboratuvarı  
T. Mikrobiyoloji Birimi

Prof. Dr. Eubahtir BAKAN  
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi  
Merkez Laboratuvar Sorumlusu  
Uzm. Tes. No: 20113

3. Jel kart kuyucukları (mikroklon) formunda olmalı ve kuyucukların içinde coombs (anti-humanimmünglobulinler) antikorları olmalıdır.
4. Tarama ve titrasyon yapabilmeli, kalitatif ve kantitatif çalışmaya uygun olmalıdır.
5. Testin tarama ve dilüsyon işlemleri dahil 2 saat içinde sonuç vermelidir.
6. Renkli Brucella antijeni ve tampon solüsyonu kitin içinde hazır olmalıdır.
7. Her ambalajın içinde pozitif ve negatif kontroller bulunmalıdır.
8. Kit orijinal ambalajında olmalıdır. Kitin içerisinde (jel kartların, dilüent ve antijen) ve üzerinde seri numarası, son kullanma tarihi, üretici firma adı bulunmalıdır.
9. Kitler en az 2 yıl miadlı olmalıdır.
10. Testi çalışmak üzere gerekli olan sarf malzemeler jel kartlarına uyumlu santrifüj cihazı ve mikropleytler firma tarafından ücretsiz olarak getirilmelidir.
11. İhtiyaca göre kitler parti parti gönderilecektir.
12. Firma kitler bitene kadar 50 µl'lik hacimde sıvıyı otomatik dağıtım yapabilen elektronik dispenser özellikli 1 adet otomatik pipet temin edecektir.
13. Temin edilen pipetlere uygun özellikte olacak şekilde 20-200 µL'lik pipet uçları bedelsiz olarak kuyucuk sayısı miktarınca firma tarafından verilmelidir.
14. Firma kitler bitene kadar multiple (çoklu) kanallı, 50 µl'lik hacimde sıvıyı çekip dağıtabilen 1 adet normal pipet temin edecektir.

## **5 NO'LU KALEM COOMBS ANTI SERUM (ANTI HUMAN GLOBÜLİN)İÇİN TEKNİK ŞARTNAME**

1. Anti-Human Globuliniçermelidir.
2. Pozitif ve negatif kontrolleri içermelidir.
3. Miadı en az 1 yıl olmalıdır.
4. Ürün denendikten sonra alınacaktır.
5. Ürünlermiadları dolmasına 2 (iki) ay kala yeni miadlıürünlerledeğiştirilmelidir.

## **6 NO'LU KALEM FEKAL CRYPTO-GIARDİA-ENTAMOEBİA 3LÜ KASET TEST KASET TEST İÇİN TEKNİK ŞARTNAME**

1. Kit kaset yapısında olmalıdır.
2. Test kasetleri, neme karşı koruma sağlamak için ayrı ayrı alüminyumla ambalajlanmış olmalıdır. Her kaset ambalajı üzerinde orijinal olarak ambalaj içeriği, lot numarası ve son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır.
3. Kit 20-30'lu kasetler şeklinde kutulanmış olmalıdır.
4. Kaset testlerinsan gaita numunelerinden*Cryptosporidiumparvum*, *Giardialambliia* ve *Entamoebahistolytica* antijenlerine karşı, spesifik monoklonal antikorlar kullanarak, bu parazitlerin her türlü yaşam döngüsü içinde tespitine uygun olmalıdır.
5. Numunede bulunan antijenler, spesifik monoklonal antikor ile kaplı lateks partikülleri ile reaksiyona girmelidir. Her kart test üzerinde kontrol testi bulunmalıdır.
6. Test, *Cryptosporidiumparvum*, *Giardialambliia* ve *Entamoebahistolytica* antijenlerini ayrı ayrı tespit edebilmeli ve test sonuçları tek bir kaset üzerinde gözle okunabilmelidir. Okuma için ayrıca cihaz gerektirmemelidir.
7. Test sonuçları aynı kaset üzerinde farklı renkteki çizgilerle tespit edilebilmelidir. Kontrol çizgisi farklı renkte olmalıdır.
8. Oda sıcaklığında en geç 10-15 dk bekleme sonucunda oluşan çizgilere göre sonucu yorumlanmalıdır.
9. Çalışma için gerekli olan ekstraksiyon tamponu kit içinde hazır olmalıdır.
10. Ekstraksiyon sırasında santrifüje gerek duyulmamalıdır.

AĞRI EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ  
Uzm. Dr. Neşe İNAL  
Tıbbi Mikrobiyoloji  
Dip. Tes. No: 159737

*Neşe İNAL*

Dr.Ö.Ü. Funda ÇİMEN AÇIKGÖL  
AİÇÜ Tıp Fak. T. Mikrobiyoloji AD  
AEAH Merkez Laboratuvarı  
T. Mikrobiyoloji Birimi

*F. Çimen*

Prof. Dr. Ekmeleddin BAKAN  
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi  
Merkez Laboratuvar Sorumlusu  
Uzm. Tes. No: 20113

11. Testin performansının değerlendirilmesinde EIA veya PCR yöntemli testler ile karşılaştırılmış olmalıdır. Kit, *Cryptosporidiumparvum*, *Giardialamblia* ve *Entamoebahistolytica* türleri için ayrı ayrı ve en az %95 özgüllük ve %95 hassasiyete sahip olmalıdır.
12. Numuneler +4 °C de 1-2 gün saklanabilir olmalıdır.
13. Kitler ve reaktifler 2-30 °C'de stoklanabilmelidir.
14. Ürünün FDA belgesi olmalıdır.
15. Ürünler Sağlık Bakanlığı UTS sistemine bağlı olup UBB (Ulusal Bilgi Bankası) numaraları olmalıdır. UTS bilgileri ve UBB numarası olmayan ürünlerde değerlendirilmediş kılacaktır.
16. Testlerin miadı, teslim tarihinden itibaren en az 12 ay olmalıdır.
17. Testlerin kullanım süresince tüketim hızının yavaşlaması veya başka bir nedenle miadının yaklaşması halinde ilgili firmaya en geç 3 (üç) ay öncesinden bildirilmesi halinde açılmamış ambalajları uzun miadlı olanları ile (en az 12 ay) ile ücretsiz olarak eşit sayıda değiştirilecektir.
18. Test kasetinin ambalajı ve kasetin üzerine karışıklığa sebebiyet vermemek için testin adı yazılı olmalıdır.
19. Ürün gerektiğinde partiler halinde alınacaktır.
20. Kit içerisinde Türkçe kullanım talimatı olacaktır.
21. Teklif veren firmalar ihale sırasında değerlendirme için numune verecektir.

## **7 NO'LU KALEM RPR (SEKİZİNDE RAPİD PLAZMA REAGAN SİFİLİS TESTİ, VDRL KART TEST) İÇİN TEKNİK ŞARTNAME**

1. RPR testi, non-treponemal antikorların serumda tespiti amacıyla kullanılmalıdır.
2. Hasta serumu ve/veya plazma ile çalışılmalı ve en fazla 8 dk içinde sonuç vermelidir.
3. RPR'de kullanılan antijen, pozitif ve negatif sonuçlar arasındaki görsel farkı artırmak için mikro parçacıklı kömür parçacıkları içermelidir.
4. Kit içerisinde RPR reaktifi, pozitif ve negatif kontrolü olmalıdır.
5. RPR Kart antijeniyle birlikte kullanılmak üzere tasarlanmış, özel olarak hazırlanmış plastik kaplı Diyagnostik Test Kartları bulunmalıdır.
6. Çalışmayan testler firma tarafından ücretsiz değiştirilmelidir.
7. Testlerin miadı teslim tarihinden itibaren en az 12 ay olmalıdır.
8. Test miadlarının sona ermesinden en az 2 (iki) ay öncesinden firmaya haber vermek kaydıyla firma bu testleri uzun miadlı yeni testlerle değiştirmeyi kabul ettiğini bildirmelidir.
9. Testi denemek için laboratuvara ücretsiz kit gönderilmelidir.

## **8 NO'LU KALEM ENTAMOEBA HISTOLYTICA ADEZİN ANTİJENİ (DİSKİ) (AMİP) ELISA TEST İÇİN TEKNİK ŞARTNAME**

1. Kit dışkı örneklerinde *Entamoebahistolytica* antijenlerini tespit edebilmelidir.
2. Kuyucuklar *Entamoebahistolytica*'ya karşı oluşmuş monoklonal antikorlarla kaplı olmalıdır.
3. Test 96'lık mikro ELISA formatında olmalıdır.
4. Kuyucuklar tek tek kırılabilir ve tek numune çalışılabilir.
5. Duyarlılığı ve özgüllüğü yüksek olmalıdır.
6. Adezin antijenini tespit etmelidir.
7. Sonuç vermeyen kitler firma tarafından ücretsiz olarak değiştirilmelidir.
8. Testlerin miadı, teslim tarihinden itibaren en az 12 ay olmalıdır.
9. Testlerin kullanım süresince tüketim hızının yavaşlaması veya başka bir nedenle miadının yaklaşması halinde ilgili firmaya en geç 3 (üç) ay öncesinden bildirilmesi halinde açılmamış ambalajları uzun miadlı olanları ile (en az 12 ay) ile ücretsiz olarak eşit sayıda değiştirilecektir.

  
AĞRI EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ  
Uzm. Dr. Neşe İNAL  
Tıbbi Mikrobiyoloji  
Dip. Tes. No: 159737

  
Dr. Ö.Ü. Funda ÇİMEN AÇIKGÜL  
Ağrı Tıp Fak. T. Mikrobiyoloji AD  
AEAH Merkez Laboratuvarı  
T. Mikrobiyoloji Birimi

  
Prof. Dr. Gürbektir BAKAN  
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi  
Merkez Laboratuvar Sorumlusu  
Uzm. Tes. No: 20113

## **9 NO'LU KALEM GAİTADA CLOSTRİDİUM DİFFİCİLE TOKSİN A+B TEST İÇİN TEKNİK ŞARTNAME**

1. Test, gaitadan alınan örneklerden *C.difficile*Toxin A'yı ayrı *C.difficile*Toxin B'yi ayrı tespit edebilmeli ve sonuçları aynı test kasedi üzerinde ayırt ederek gösterebilme özelliğine sahip olmalıdır.
2. Kitin membranıToxin A ve Toxin B ayırıcı tanısı amacıyla mousemonoklonal antikor ile kaplanmış olmalıdır.
3. Laboratuvar hatalarının minimizasyonu açısından testin çalışma prensibi renklendirilmiş kromatografikimmunoassay tekniğine dayanmalıdır.
4. Çalışma, kit haricinde başka bir malzeme gerektirmemelidir. Test, rahat ve kullanışlı olarak uygulanabilmesi için kaset özelliğinde olmalıdır.
5. Test prosedürü santrifüj gerektirmemeli ve sonuçlar en geç 10 dakika içerisinde alınabilmelidir.
6. Test kasetinde beliren kontrol çizgisi ile test sonuç çizgileri, testin sonucunu yanlış yorumlamamak için iki farklı renkte olmalıdır.
7. Test kasetleri, neme karşı koruma sağlamak için ayrı ayrı alüminyumla ambalajlanmış olmalı ve her kaset ambalajı üzerinde orijinal olarak ambalaj içeriği, lot numarası ve son kullanma tarihi ayrıca belirtilmelidir.
8. Test kasetinin doğru çalışması ve nemden hiç etkilenmemesi için alüminyum ambalaj içerisinde nem koruma tabletleri bulunmalıdır.
9. Her kitin içerisinde, Laboratuvar İç Kalite Kontrolünü sağlamak amacıyla kitin son kullanma tarihine paralel, orijinal ambalajında, oda sıcaklığında saklanabilen minimum bir adet pozitif kontrol swabı bulunmalıdır.
10. Seyreltici reaktif, kontaminasyonu önlemek için gaita toplama tüpleri içerisinde hazır bulunmalı, ayrı bir şişeden damla sayarak numune tüplerine doldurmaya gerek duyulmamalıdır.
11. Testin hem *C.difficile*Toxin A hem de *C.difficile*Toxin B için hassasiyeti (sensitivite) ve özgüllüğü (spesifisite) %99'dan düşük olmamalıdır.
12. Kitler, reaktifleri çalışabilmek için ısıtma veya soğutma ile oda sıcaklığına getirmeye ihtiyaç duymadan reaktifleri ve pozitif kontrolleri de dâhil olmak üzere 2-30°C'de oda sıcaklığında saklanabilmelidir.
13. Her bir kitin içerisinden ayrı ayrı, test kasetleri, içerisinde hazır seyreltici reaktif bulunan gaita toplama tüpleri, pozitif kontrol swabları ve kullanım talimatı çıkmalıdır.
14. İhaleyi alan firma *C.difficile*erken tanı sağlamak ve olası hastane enfeksiyonlarının önüne geçmek amacıyla teslimatı yapılacak toplam ürün miktarının %10'u kadar teklif edilen ürün ile aynı marka *C. difficile*GDH ve %5' kadar GDH + Toxin A+B antijen hızlı testini bedelsiz olarak vermeyi taahhüt edecektir.
15. Kit, Ulusal Bilgi Bankası'na (UBB) kayıtlı ve Sağlık Bakanlığı onaylı olmalıdır. Onaylı UBB kodları teklif mektubunda markalarıyla birlikte yer almalıdır. Aksi takdirde değerlendirme dışı bırakılacaktır.

## **10 NO'LU KALEM KİST HİDATİK (ECHİNOCOCCUS GRANULOSUS) (İNDİREKT HEMAGLÜTİNASYON) TEST İÇİN TEKNİK ŞARTNAME**

1. *Echinococcusgranulosus* (kistikekinokokkozis)serolojiktanısındankullanılacakindirekthemaglütinasyontesti olmalıdır.
2. Antijen kaplı eritrositler ve kontrol eritrositleri kullanılmaya hazır olmalıdır.
3. Kit içerisinde U tabanlı 96 çukurlu sulandırma plağı bulunmalıdır.
4. 2-8 C'de son kullanım tarihine kadar saklanabilmelidir.
5. Kit üzerindeki lot ile reagent lot numarası uyumlu olmalıdır.
6. Test için gerekli malzemeler (pozitif ve negatif kontrol serumlarıvb) kit içerisindebulunmalıdır.
7. Numuneler 4 dilüsyon olarak çalışılacaktır.
8. Çalışmadığı tespit edilen kitler firma tarafından ücret talep etmeden yeni kitle değiştirilmelidir.
9. Üretici firma, ISO 9000 serisi belgelerden birisine ve ürün CE belgesine sahip olmalıdır.

AGRI EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ  
Uzm. Dr. Neşe İNAL  
Tıbbi Mikrobiyoloji  
Dip. Tes. No: 159737

Dr.Ö.Ü. Fuzda ZİNEN AÇIKGÜL  
AİÇÜ Tıp Fak. T. Mikrobiyoloji AD  
AEAH Merkez Laboratuvarı  
T. Mikrobiyoloji Birimi

Prof. Dr. Ebubekir BAKAN  
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi  
Merkez Laboratuvar Sorumlusu  
Uzm. Tes. No: 20113



10. Testlerin miadı, teslim tarihinden itibaren en az 12 ay olmalıdır.
11. Testlerin kullanım süresince tüketim hızının yavaşlaması veya başka bir nedenle miadının yaklaşması halinde ilgili firmaya en geç 3 (üç) ay öncesinden bildirilmesi halinde açılmamış ambalajları uzun miadlı olanları ile (en az 12 ay) ile ücretsiz olarak eşit sayıda değiştirilecektir.

## **11 NO'LU KALEM TREPONEMA PALLIDUM HEMAGLÜTİNASYON (TPHA) TEST İÇİN TEKNİK ŞARTNAME**

1. Sifilis serolojisinde kullanılan spesifik treponemal antijenleri ihtiva eden *Treponemapallidum* hemaglütinasyon test yöntemi ile çalışıyor olmalıdır.
2. Kitler; dilüent solüsyonu, U tabanlı 96 çukurlu sulandırma plağı, kontrol hücresi, pozitif kontrol serum ve negatif kontrol serum ihtiva etmelidir.
3. Tüm kontroller ve reagen kullanıma hazır olmalıdır.
4. Çalışmadığı tespit edilen kitler firma tarafından ücret talep etmeden yeni kitle değiştirilmelidir.
5. Testlerin miadı, teslim tarihinden itibaren en az 12 ay olmalıdır.
6. Testlerin kullanım süresince tüketim hızının yavaşlaması veya başka bir nedenle miadının yaklaşması halinde ilgili firmaya en geç 3 (üç) ay öncesinden bildirilmesi halinde açılmamış ambalajları uzun miadlı olanları ile (en az 12 ay) ile ücretsiz olarak eşit sayıda değiştirilecektir.

## **12 NO'LU KALEM STREP A HIZLI ANTİJEN TARAMA TESTİ ÖZELLİKLERİ**

1. Test, boğazdan alınan örneklerden A grubu *Streptokok* antijenini tespit edebilmelidir.
2. Kitin membranı poliklonal antikor ile kaplanmış olmalıdır. Testin çalışma prensibi lateral flow immunoassay tekniğine dayalı strip olmalıdır.
3. Çalışma, kit haricinde başka bir malzeme gerektirmemelidir.
4. Test sonuçları en geç 5-10 dakika içerisinde alınabilmelidir.
5. Test preparatları, neme karşı koruma sağlamak için ayrı ayrı alüminyumla ambalajlanmış olmalı ve her ambalaj üzerinde orijinal olarak ambalaj içeriği, lot numarası ve son kullanma tarihi ayrıca belirtilmelidir.
6. Testin kültür yöntemine karşı hassasiyeti (sensivite) %87'den, özgüllüğü (spesifisite) % 95'den küçük olmamalıdır.
7. Numune almak için gerekli olan swablar kitin içerisinden çıkmalıdır.
8. Kitin içerisinden pozitif ve negatif kontroller çıkmalıdır.
9. Kitler, reaktifleri çalışabilmek için ısıtma veya soğutma ile oda sıcaklığına getirmeye ihtiyaç duymadan reaktifleri de dahil olmak üzere 15-30°C'de oda sıcaklığında saklanabilmelidir.
10. Kitin içerisinden, test stripleri, steril swablar, ekstraksiyon (ayırıştırma) tüpleri, reaktifler, pozitif ve negatif kontroller ve kullanım talimatı çıkmalıdır.
11. Kit ambalajı 25 testlik olmalıdır.
12. Kit, Ulusal Bilgi Bankası'na (UBB) kayıtlı ve Sağlık Bakanlığı onaylı olmalıdır. Onaylı UBB kodları teklif mektubunda markalarıyla birlikte yer almalıdır. Aksi takdirde değerlendirme dışı bırakılacaktır.
13. İhaleye katılan firmalar dosyalarında orijinal kit prospektüslerini ve ürünün Türkçe yazılmış teknik şartnamesini sunmalıdırlar.
14. Kitlerin kesin alımı yapılmadan evvel laboratuvarımızda pozitif ve negatif klinik örnekler ile karşılaştırmalı çalışma yapılacaktır. Uygunsuzluk tespit edilen kitlerin alımı yapılmayacaktır.

## **13 NO'LU KALEM İNFLUENZA A-B KASET TESTİ ÖZELLİKLERİ**

1. Testin çalışma prensibi immunokromotografik tekniğine dayalı olup, strip veya kaset testler şeklinde olmalıdır.
2. Direk "Üst Solunum Yolu Sürüntü Örneklerinden" çalışmalı, santrifüj gerektirmemelidir.
3. 25 testlik orijinal ambalajlarda olmalıdır.

AGRI EGITIM VE ARASTIRMA HASTANESİ  
Uzm. Dr. Neşe İNAL  
Tıbbi Mikrobiyoloji  
Dip. Tes. No: 159737

Dr.Ö.Ü. Funda ÇİMEN AÇIKGÜL  
AİÇÜ Tıp Fak. T. Mikrobiyoloji AD  
AEAH Merkez Laboratuvarı  
T. Mikrobiyoloji Uzmanı

Prof. Dr. Elif Bekir DAKAN  
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi  
Merkez Laboratuvar Sorumlusu  
Uzm. Tes. No: 20113

4. Kit içeriğinde/yanında örnek alımı için uygun steril eküvyon çubuk olmalıdır.
5. Kit saklama koşulları oda ısısına uygun olmalıdır.
6. Test kasetinde beliren kontrol ve test çizgileri belirgin olmalıdır.
7. En fazla 15 dakika içinde sonuç vermelidir.
8. Testin hassasiyeti (sensitivite) %90'dan, özgüllüğü (spesifisite) %90'dan küçük olmamalıdır.
9. Kitin son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az bir yıl olmalıdır.
10. İnfluenza tiplerinden üst solunum yolu enfeksiyonlarından sorumlu A-B subtiplerini ayrı ayrı tanımlayabilmelidir.

#### **14 NO'LU KALEM VDRL (SİFİLİZ) KASET TESTİ İÇİN TEKNİK ŞARTNAME**

1. Test immünolojik yöntemle (immünokromatografik) çalışmalıdır.
2. Testin sonuçları kaset üzerinde tek çizgi negatif, çift çizgi pozitif şeklinde net olarak okunabilmelidir.
3. Serum ve plazmada çalışılabilmelidir.
4. Testin kaseti üstünde hangi test olduğu yazmalı, ürünler aynı marka olmalıdır.
5. Testlerin her biri tek tek alüminyum folyo içerisinde olmalıdır.
6. Folyo üzerinde marka, lot numarası, üretim ve son kullanma tarihi bulunmalıdır.
7. Özgüllük ve hassasiyeti %98'in üzerinde olmalıdır.
8. Test sayısı kadar pipet ucu laboratuvara teslim edilmelidir.
9. Kutudaki test adedi 25 ile 50 arasında olmalıdır.
10. Testlerin miadı teslim tarihinden itibaren en az 12 ay olmalıdır.
11. Test miadlarının sona ermesinden en az 2 (iki) ay öncesinden firmaya haber vermek kaydıyla firma bu testleri uzun miadlı yeni testlerle değiştirmeyi kabul ettiğini bildirmelidir.

#### **15 NO'LU KALEM STAPHYLOCOCCUS AUREUS LATEKS TEST KİTİ İÇİN TEKNİK ŞARTNAME**

1. *Staphylococcus aureus* (*S. aureus*) türünün lateks aglütinasyon ile tanımlanması sağlanmalıdır.
2. *S. aureus* türünü tespit edebilmek amacıyla türe özgü clumping faktör ve/veya protein A spesifik immunojenleri lateks partikülleriyle kısa sürede, güçlü reaksiyon vermelidir.
3. Kullanılan yöntem ile *S. aureus* diğer stafilakoklardan ayırt edilebilmelidir.
4. Hem metisilin duyarlı hem de dirençli suşları tespit edebilmelidir.
5. Duyarlılığı %97 ve üzeri, özgüllüğü %98 ve üzeri olmalıdır ve kit içeriğinde belirtilmelidir.
6. Kontrol reaktifi kit içeriğine dahil olmalıdır.
7. Son kullanım tarihi ürünün teslim tarihi itibari ile en az 1 yıl olmalıdır.
8. Ürün orijinal ambalajı içinde olmalıdır. Üzerinde üretim tarihi, son kullanma tarihi, lot numarası ve üretici bilgileri olmalıdır.
9. Saklanması ve taşınmasında soğuk zincire uyulmalıdır.
10. Teklif ile birlikte ürün ile ilgili tüm bilgileri içeren tanıtıcı broşür teslim edilmelidir.

#### **16-21 NO'LU KALEMLER İÇİN ORTAK ŞARTNAME**

1. Kapalı ambalajında ve damlalık içermelidir.
2. Son kullanım tarihi teslim tarihinden itibaren en az 1 yıl olmalıdır.
3. Saklanması ve taşınmasında soğuk zincire uyulmalıdır.
4. 16-20. maddelerde belirtilen testlerin her kutusu en az 2 ml en fazla 4 ml'lik şişeler halinde sunulmalıdır.
5. 21. Maddede belirtilen testin bir kutusu 50 testlik olmalıdır.
6. *Salmonella* ve *Shigella* antiserumları lam aglütinasyon esasına dayalı olarak dakikalar içinde sonuç vermelidir. Antiserumlar şişeler içinde liyofilize formda sunulmalıdır.

AGRI EGITIM VE ARASTIRMA HASTANESI  
Uzm. Dr. Neşe İNAL  
Tıbbi Mikrobiyoloji  
Dip. Tes. No: 159737


Dr.Ö.Ü. Funda ÇİMEN AÇIKGÜL  
AİCÜ Tıp Fak. Mikrobiyoloji AD  
AEAH Merkez Laboratuvarı  
T. Mikrobiyoloji Birimi


Prof. Dr. İsmail BAKAN  
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi  
Merkez Laboratuvar Sorumlusu  
Uzm. Tes. No: 20113

7. Streptokok grup tayin kiti A, B, C, D, F ve G grubu streptokok antiserumlarını içeren komple bir kit olarak sunulmalıdır. Gruplama kiti, her 6 grup streptokok için ayrı ayrı pozitif kontrol içermelidir. Testlerde kullanılacak ekstraksiyon sıvıları grup antijenlerini enzimatik yola ekstrakte etmelidir. Test süresi 15 dk'yı aşmamalıdır. Anti-serumlarla beraber çalışmaya yetecek kadar tek kullanımlık reaksiyon kartı firma tarafından temin edilmelidir. Anti-serumlar, miadından önce pozitif kontroller ile reaksiyon vermediği takdirde firma tarafından ücretsiz karşılanmalıdır.
8. Teklif ile birlikte ürün ile ilgili tüm bilgileri içeren tanıtıcı broşür teslim edilmelidir.

## **22 NO'LU KALEM COLİSTİN MİK TEST STRİP İÇİN ORTAK ŞARTNAME**

1. Kolistin MİK değerlerini tespit etmekte kullanılmalıdır.
2. Broth Mikrodilüsyon tekniği ile çalışmalıdır.
3. En az 0.25-16 mg/L arasındaki değerleri ölçebilmelidir.
4. Mikroplakkuyucuk hacmi 100µl olmalıdır.
5. Mikroplakkuyucukları her hasta için kırılabilir özellikte olmalıdır.
6. Sonuçlar 18 – 24 saatlik bir inkübasyon sonrasında kuyucuklardaki üremenin var olup olmamasına göre gözle kolaylıkla okunabilmektedir.
7. Her bir plak nem önleyici ajan ile birlikte ayrı ayrı paketlenmiş olup, oda sıcaklığında saklanabilmektedir.
8. Test plakları en az 18 (on sekiz) ay miadlı olmalıdır.
9. Plaklar ile birlikte test sayısı kadar NaCl ve/veya Muellerhintonbroth verilmelidir.
10. Firma mikroplaklarınokülasyon (dağıtıcı) için gerekli cihaz ve sarf malzemeleri sağlayacaktır.
11. Ürünler laboratuvarın ihtiyacına göre peyder pey teslim edilecektir. Sipariş çekilen ürünler, sipariş tarihinden en geç 15 gün sonra hastaneye teslim edilecektir.
12. Ürünle ilgili laboratuvarında kullanım esnasında karşılaşılan her türlü sorun durumunda, firma miktarı ne olursa olsun kalan tüm ürünleri teknik şartnameye uygun yeni ürünlerle değiştirmek zorundadır.
13. Teslim edilen ürünlerin miyadının dolmasına 2 ay kala ilgili firmaya haber verildiği takdirde, hastanedeki tüm ürünler uzun miyadlı ürünlerle değiştirilecektir. Firma bu değişim için ek ücret talep etmeyecek olup, miyadı yaklaşan ürünlerin hastaneden alınıp, uzun miyadlı ürünlerin hastaneye teslim edilmesi işlerini yapacaktır.
14. Firmalardan, laboratuvar uzmanının görüşü doğrultusunda, hastane laboratuvarında demonstrasyon yapmaları istenebilir. Firmalar demonstrasyon için gerekli tüm masrafları ücretsiz karşılamak zorundadır. Demonstrasyon istenmesine rağmen, istenen tarihten itibaren 2 hafta içinde demonstrasyon yapmayan firmanın teklifi geçersiz sayılacaktır.
15. Gerekli görüldüğü takdirde toplam ürün miktarı %20 azaltılabilir veya arttırılabilir. Artırım durumunda, firma ürünleri ihale birim fiyatından temin edecektir. Hastane bu alımı ihale süresi içinde istediği bir zamanda yapabilir.

  
AĞRI EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ  
Uzm. Dr. Neşe İNAL  
Tıbbi Mikrobiyoloji  
Dip. Tes. No: 159737

  
Dr. Ö.Ü. Funda ÇEMEN AÇIKGÜL  
AİÇÜ Tıp Fak. T. Mikrobiyoloji AD  
AEAH Merkez Laboratuvarı  
T. Mikrobiyoloji Birimi

  
Prof. Dr. İbrahim BAKAN  
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi  
Merkez Laboratuvar Sorumlusu  
Uzm. Tes. No: 20113

**IV.Kısım: AĞRI İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ'NE BAĞLI SAĞLIK TESİSLERİ İÇİN KİT KARSILIĞI OTOANTİKOR CİHAZI TEMİNİ TEKNİK ŞARTNAMESİ**

NO	MALZEME ADI	BİRİM	AEAH
1.	DOKU TRANSGLUTAMINAZ IG A	TEST	4.200
2.	DOKU TRANSGLUTAMINAZ IG G	TEST	4.200
3.	ANTİ GLİADİN IG A	TEST	1.000
4.	ANTİ GLİADİN IG G	TEST	1.000
5.	ANTİ DSDNA	TEST	3.000
6.	ANTI NUKLEER ANTİKOR	TEST	3.000
7.	ANTİ MİTOKONDRİYAL ANTİKOR (AMA)	TEST	1.000
8.	ANTİ MİKROZOMAL ANTİKOR(TPO)	TEST	6.000
9.	ANTI TIROGLOBULIN ANTİKOR	TEST	3.000
10.	PR3 ANCA	TEST	1.000
11.	MPO ANCA	TEST	1.000
12.	ANTİKARDİYOLİPİNIG M	TEST	1.000
13.	ANTİKARDİYOLİPİNIG G	TEST	1.000
14.	ANTİSENTROMERANTİKOR	TEST	750
15.	ANTİHİSTONANTİKOR	TEST	300
16.	ANTİNÜKLEOZOMANTİKOR	TEST	100
17.	ANTİSCL70ANTİKOR	TEST	1.000
18.	ANTİCCPANTİKOR	TEST	3.500
19.	ANTİ RNP ANTİKOR	TEST	1.200
20.	ANTİ SSA ANTİKOR	TEST	1.250
21.	ANTİ SSB ANTİKOR	TEST	1.250
22.	ANTİ JO-1 ANTİKOR	TEST	1.000

AĞRI EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ  
Uzm. Dr. Neşe İNAL  
Tıbbi Mikrobiyoloji  
Dip. Tes. No: 159737



  
Dr.Ö.Ö. Funda ÇİMEN AÇIKGÖL  
AİÇÜ Tıp Fak. Mikrobiyoloji AD  
AEAH Merkez Laboratuvarı  
T. Mikrobiyoloji Birimi

  
Prof. Dr. Ebu Bekir BAKAN  
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi  
Merkez Laboratuvar Sorumlusu  
Uzm. Tes. No: 20113

## **KİT KARŞILIĞI OTOANTİKOR CİHAZI TEMİNİ TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Listede belirtilen testler ile aşağıda özellikleri belirtilmiş olan cihaz birlikte verilecektir. Cihazın testler bitene kadar laboratuvarında kullanımı sağlanacaktır.
2. Numunelerin cihaza yerleştirilmesinden sonraki tüm işlemler otomatik olarak yapılmalıdır.
3. Cihaz 30 test sonucunu 90 dakikada verebilmelidir.
4. Reaktifler kullanıma hazır durumda olmalı, özel olarak hazırlanmasına ihtiyaç duyulmamalıdır.
5. Sistem tek tek test çalışmaya uygun olmalıdır.
6. Cihaz otomatik olmalı ve inkübasyon, yıkama, okuma gibi tüm işlemleri otomatik olarak yapabilmelidir.
7. Cihaz üzerinde LCD ekran bulunmalıdır. Ayrıca ana bilgisayar bağlantısı yapılabilir.
8. Cihaz farklı testler çalışırken testler arası geçişte yıkama yapma özelliğine sahip olmalıdır.
9. Cihaz mutlaka soğutma ünitesine sahip olmalıdır.
10. Cihazın atık kabında seviye sensörü olmalıdır.
11. Cihaz çalışmış olan son 2000 hasta sonucunu arşivinde bulundurabilmelidir.
12. Tüm reaktifler orjinal ambalajında olmalı, üzerinde hangi test olduğu, kaç test olduğu ve tanımlayan barkod etiketi bulunmalıdır.
13. Cihazların çalışabilmesi için gerekli tüm ekipman firma tarafından temin edilmelidir.
14. Kitler son kullanma tarihine biray kala en az 6 ay miadlı yenileriyle değiştirilebilmelidir.
15. Teslim edilen kitler en az 6 ay miadlı olmalıdır.
16. Teklif edilen cihaz hala üretimi devam eden bir cihaz olmalıdır.
17. Cihazla ilgili orjinal ve Türkçe kullanım/ bakım kılavuzu verilmelidir.
18. Cihaz örnek ve reaktif barkod okuyucu sisteme sahip olmalıdır.
19. Cihaz hastane otomasyon sistemine bağlanabilmelidir.
20. Cihazın aylık ve 3 aylık bakımları düzenli olarak üstlenici firma tarafından yapılmalı ve laboratuvar yönetimine raporlanmalıdır.
21. Üstlenici firma teknik servis sağlayacak kadroya sahip olmalı, teknik personel konu ile ilgili eğitime sahip olmalıdır.
22. Hatalı sonuç veren kitler yenileriyle değiştirilmelidir.
23. Testlerin çalışabilmesi için gerekli tüm sarf malzemesi ve kitler, laboratuvarın ihtiyacı doğrultusunda aylık/ 3 aylık istenen istem listesine göre teslim edilecektir.
24. Sipariş tarihinden itibaren en geç 10 gün içinde kitler ve sarf malzemeleri laboratuvara teslim edilecektir. İhaleyi alan firma, ilk siparişte laboratuvarın 3 aylık stoğunu karşılayacak kadar kiti 10 gün içerisinde teslim etmelidir.
25. Cihazda kullanılacak reaktiflerin cihaz içindeki dayanıklılık süreleri kit üzerinde belirtilmelidir.
26. Kitler laboratuvarın talebi doğrultusunda partiler halinde teslim edilecektir.
27. Cihazla birlikte tüm testlere ait kalibratör ve kontroller, kağıt, bilgisayar, yazıcı, klima, yazıcı kağıtları, tampon, dilüent, yıkama solüsyonları, küvetler vb, sarf malzemeler üstlenici firma tarafında ücretsiz olarak temin edilmelidir.
28. Hastanenin zamanında bitirilmeyen reaktif ve kitlerden oluşacak zararının en aza indirilebilmesi için özellikle az kullanılan reaktif ve kitler en küçük ambalajlarda olacaktır.
29. Kitler bitene kadar cihaz hastane kullanımında kalacaktır. Üstlenici firma bu süre boyunca cihazın çalışmasını sağlamayı ve bakımlarını yapmayı taahhüt edecektir.
30. Kitlerin orantısız bitmesi durumunda ihalede atılan birim fiyatlar esas alınarak kendi aralarında değiştirilebilmelidir. Bu değişim en fazla 15 gün içinde yapılmalıdır.
31. Firmalar cihazlarının menüsünde bulunmayan toplam kalem sayısının en fazla %25'i kadar test için uzmanın uygun göreceği başka bir immünoassay cihazı ek olarak kurabilir.
32. Üstlenici firma tarafında kitler kullanıldığı sürece Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi Mikrobiyoloji Laboratuvarı otoantikör testlerinin 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

AGRI EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ  
Uzm. Dr. Neşe İNAL  
Tıbbi Mikrobiyoloji  
Dip. Tes. No: 159737

Dr.Ö.Ü. Funda ÇİMEN AÇIKGÖL  
AİÇÜ Tıp Fak. T. Mikrobiyoloji AD  
AEAŞ Merkez Laboratuvarı  
T. Mikrobiyoloji Birimi

Prof. Dr. Bekir BAKAN  
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi  
Merkez Laboratuvar Sorumlusu  
Uzm. Tes. No: 20113

miktarda iç kalite kontrol için gerekli kalibratör ve kontrol numuneleri (normal ve patolojik sınır değerdeki numuneler) ücretsiz olarak üstlenici firma tarafından sağlanmalıdır.

33. İhaleye katılan firma şartnameye uygunluk belgesini sunmalıdır.

34. Kurulacak olan cihaz ve kitlerin Sağlık Bakanlığı " Ulusal Bilgi Bankası"na kaydının yapılmış olması gerekmektedir.

35. Laboratuvar toplam test sayısının %20'e kadarını artırma ve azaltma hakkını saklı tutar.

36. 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.

37. 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.

38. Firma laboratuvarın 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.

39. Teklif edilen cihaz sözleşme bitimi tarihi itibarı ile 10 yaşını aşmamış olmalıdır.

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.

41. Elektrik kesintilerine karşı, firma tarafından güç kaynağı (UPS) temin edilerek elektrik kesintileri sırasında da cihazın çalışır olması sağlanacaktır.

  
AĞRI EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ  
Uzm. Dr. Neşe İNAL  
Tıbbi Mikrobiyoloji  
Dip. Tes. No: 159737

  
Dr. Ö.Ü. Funda ÇİMEN AÇIKGÜL  
AİÇÜ Tıp Fak. T. Mikrobiyoloji AD  
AEAH Merkez Laboratuvarı  
T. Mikrobiyoloji Birimi

  
Prof. Dr. Nebekir DAIKAN  
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi  
Merkez Laboratuvar Sorumlusu  
Uzm. Tes. No: 20113

**V.Kısım: AĞRI İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ'NE BAĞLI SAĞLIK TESİSLERİ İÇİN 1 YILLIK KAN KÜLTÜRÜ ŞİŞESİ VE OTOMATİK KAN KÜLTÜRÜ SİSTEMİNİ TEKNİK SARTNAMESİ**

NO	MALZEME ADI	BİRİM	AEAH	DOĞUBAYAZIT DEVLET HASTANESİ	TOPLAM
1.	KAN KÜLTÜR ŞİŞESİ (PEDIATRİK)	ADET	2.500	100	2.600
2.	KAN KÜLTÜR ŞİŞESİ (AEROB)	ADET	2.500	300	2.800
3.	KAN KÜLTÜR ŞİŞESİ (ANAEROB)	ADET	2.500	300	2.800

**A. KAN KÜLTÜRÜ ŞİŞESİ VE OTOMATİK KAN KÜLTÜRÜ SİSTEMİNİN TEKNİK ÖZELLİKLERİ**

A.1. Kan ve kan dışındaki steril vücut sıvılarından aerobik, fakültatif ve anaerobik bakterileri ve mantarları üretebilmelidir.

A.2. Kan kültür şişeleri antibiyotikleri bağlayan reçine veya adsorben polimer boncuk içermeli ve bu sayede antibiyotik etkilerini nötralize etmeli ancak mikroorganizma üremesini engellememelidir.

A.3. Şişeler flakon tarzında lastik kapaklı olmalı ve koruma için şişelerin üzerinde plastik koruyucu bulunmalıdır. Şişeler orijinal ambalajında olmalı; üretici firmanın adı, lot numarası, seri numarası, saklama koşulları, üretim ve son kullanma tarihi bulunmalıdır. Teslim (transfer, kabul, muayene aşamaları) sırasında şişelerde oluşabilecek her türlü hasar firma sorumluluğunda olup kusurlu ya da kontamine olmuş şişeler firma tarafından yenileriyle ücretsiz değiştirilecektir. Şişelerin son kullanım süresi (miadı) teslim tarihinden itibaren en az 6 ay olmalıdır. Miadı dolması muhtemel kitler 1 ay önceden haber verilmesi koşulu ile uzun miadlılarla değiştirilecektir. Şişeler laboratuvarın ihtiyacı doğrultusunda kısım kısım teslim alınacaktır.

A.4. Kan kültürü şişeleri hastadan doğrudan kan almaya uygun olacak şekilde vakumlu olmalıdır.

A.5. Kan kültür şişelerinin inkübasyonu için laboratuvara aşağıdaki özelliklere sahip otomatik kan kültür cihazı kurulacaktır:

- Şişeler kolorimetrik prensibe göre cihazın her hücrelerinde bulunan reflektometreler tarafından veya floresans metodu ile ölçülmeli ve her 10-15 dakikada bir yapılan okuma ile izlenmelidir.
- Kurulacak cihaz kit stoku tüketilinceye kadar laboratuvar kullanımına ücretsiz olarak bırakılmalıdır.
- Aerop, anaerop bakterilerin ve mantarların üremesinin takibini yapabilmelidir. İhtiyaç halinde aynı cihazda tüberklez takibi yapılabilir.
- Şişeleri çalkalayarak karıştırılmalıdır ve 35°C'de inkübe edebilmelidir.
- Kan kültürünün inkübasyon süresi kullanıcı tarafından ayarlanabilir olmalıdır.
- Sistemin inkübasyon süresinden bağımsız olarak her şişeye spesifik inkübasyon süresi girilebilmeli veya inkübasyon esnasında bu süre değiştirilebilmelidir.
- Her şişenin üreme grafiği ekrandan takip edilebilmeli ve istenildiğinde yazıcıdan çıktı alınabilmelidir.
- Sistemde toplanan bilgiler gerektiğinde harici belleklere yedeklenmelidir.
- Sisteme anonim (tanımlanmamış) şişe girişi yapılabilir.
- Sistem gerektiğinde sonuçlanmış şişeleri yerlerinden çıkarılmış olsalar bile bu şişeleri tekrarizlemek veya inkübasyon sürelerini uzatarak teste devam edebilmek amacı ile yeniden kabin içerisine yerleştirmeye uygun olmalıdır, bunun için yeni barkod numarasına ihtiyaç duymamalıdır. Şişelerin barkod ile takibi yapılabilir.
- Cihazın kapasitesi en az 60 şişelik olmalı, ihtiyaç halinde ek aynı marka başka bir cihaz veya kapasitesi daha büyük aynı marka bir cihaz kurulmalıdır.
- Pozitif şişe bulunduğu ekrana vasıtasıyla ve sesle kullanıcıyı uyarmalıdır.

AĞRI EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ  
Uzm. Dr. Nese İNAL  
Tıbbi Mikrobiyoloji  
Dip. Tes. No: 159737

Dr.Ö.Ü. Funda ÇİMER AÇIKGÜL  
AİÇÜ Tıp Fak. T. Mikrobiyoloji AD  
AEAH Merkez Laboratuvarı  
T. Mikrobiyoloji Birimi

Prof. Dr. Ertan BAKAN  
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi  
Merkez Laboratuvar Sorumlusu  
Uzm. Tes. No: 20113

- m) Cihaz, pozitif şişenin üreme sinyali verdiği saati saptayabilmelidir. Ayrıca her şişenin üreme grafiği ekrandan takip edilebilmeli ve yazıcı çıktısı alınabilmelidir.
- n) Tam otomatik sistemin yalancı pozitiflik oranı %1'in altında olmalıdır. Bu prospektüste kanıtlanmış olmalıdır.
- o) Firma cihazın sağlıklı sonuç üretilebilmesi için gerekli kesintisiz güç kaynağı ve ortam ısısını temin etmekle yükümlüdür.
- p) Cihaza bağlı kontaminasyon, yanlış okuma ve tanımlama gibi nedenlerle gerçekleşecek kit kayıpları firma tarafından ücretsiz olarak karşılanmalıdır.
- q) Teklif edilen cihaz, Sağlık Bakanlığı UBB'ye kayıtlı olmalıdır. Bu husus firma tarafından belgelendirilecektir ve cihaz sözleşme bitiş tarihinde 10 (on) yaşından büyük olmayacaktır. Cihazın üretim tarihi ve seri nosu cihaz üzerinde yazılı olmalıdır.
- r) Cihazın etkinliğinin diğer cihazlarla karşılaştırılabilir düzeyde olduğunun belirlenebilirliği için cihaz ile ilgili uluslararası ve ulusal yayın mevcut olup yeterli literatür desteği firma tarafından sunulmalıdır.
- s) Şişelere düşük düzeylerde ( $\leq 10$  cfu) inoküle edilen mikroorganizmaların tespitine imkan sağlayacak sistem olmalıdır. Bu durum belgelendirilmelidir. Bunların validasyon çalışmaları referans gösterilerek belirtilmelidir.
- t) Kan kültürü cihazı üreme sinyali geldiğinde ilgili personele SMS ve/veya e-posta ile bilgilendirme mesajı gönderilmelidir.
- u) Cihaz laboratuvar bilgi işlem sistemi ile entegre olmalı, cihazdan alınan sinyal, saati ile birlikte sisteme kaydedilmelidir.

A.6. Kurum gerekli gördüğü hallerde demonstrasyon isteyebilir. Demonstrasyon isteği firmaya yazılı olarak bildirildikten sonra en geç 72 saat içinde yapılmalı tüm masraflar firmaya ait olmalıdır ve istekte bulunan hastane laboratuvarında yapılmalıdır.

A.7. Teklif veren firmalar teklif değerlendirmesinden önce teklif ettikleri cihazın teknik dokümanlarını ve kan kültür şişesi numunelerini vereceklerdir.

A.8. Firmaya ait olan periyodik bakım işlemleri düzenli yapılmalı, belirtilen sürelerde gelinmeli ve periyodik bakım çizelgeleri doldurularak kullanıcıya teslim edilmelidir.

A.9. Teslimat laboratuvarın talebi doğrultusunda partiler halinde yapılacaktır. İhtiyacın herhangi bir grupta artması halinde şişelerin sayısında değişiklik yapılabilir. İhtiyaç halinde aerop ve anaerop şişe istemi içerisinden pediatrik kan kültürü şişeleri temin edilebilmelidir.

A.10. Kurum ihalesi yapılan kitleler için, aynihale koşulları geçerli olmak kaydı ile gerektiğinde ihale miktarının %20 'si oranında artış veya azalma isteyebilmelidir.

A.11. Brucella türleri için 4 haftadan; diğer türler içinse 5 günden daha kısa sürede üreme olmaması durumunda sistem reddedilecektir.

A.12. CE-IVD veya FDA onayı olmalıdır. Çin malı olmayan ithal veya yerli üretim cihazlar kabul edilecektir.

A.13. En az 3 eğitim araştırma hastanesi ve üniversite hastanesinde kurulu olmalıdır.

A.14. Kan kültürü şişesinden EUCAST önerileri kapsamında direk (doğrudan) hızlı antibiyotik duyarlılık testine geçilebilmelidir. Kalite kontrol suşları ile bu özellik laboratuvarında çalışılarak kontrol edilecektir.

A.15. İç kalite kontrol açısından uzmanların belirlediği en az 5 ATCC suşu yüklenici firma tarafından karşılanacaktır.

## B. CİHAZIN MONTAJI

B.1. Cihaz sipariş edilmesinden sonraki 20 takvim günü içerisinde satıcı firmanın yetkili personeli tarafından kurumun göstereceği yere ücretsiz olarak monte edilecek, çalışır vaziyette uygulama çalışmaları yapıldıktan sonra teslim alınacaktır. Cihazın çalışması için elektrik, su gibi alt yapı tesisatı kurum tarafından sağlanacaktır. Sistem için laboratuvarında herhangi bir düzenleme veya altyapı değişikliği gerektiği takdirde

AĞRI EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ  
Uzm. Dr. Nispete İNAL  
Tıbbi Mikrobiyoloji  
Dip. Tes. No: 159737

Dr. Ö. Ü. Funda ÇİMEN AÇIKGÜL  
AİÇÜ Tıp Fak. T. Mikrobiyoloji AD  
AEAH Merkez Laboratuvarı  
T. Mikrobiyoloji Birimi

Prof. Dr. Esat Bekir BAKAN  
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi  
Merkez Laboratuvar Sorumlusu  
Uzm. Tes. No: 20113



firma tarafından ücretsiz karşılanacaktır. Bu değişikliklere elektrik sistemi, topraklama ve panoları, kesintisiz güç kaynağı dahildir. Montaj yerinde yapılacak değişiklikler cihazın çalışma prosedürü ne uygun olacaktır.

B.2. Bina içine veya dışına herhangi bir yer değişikliği durumunda cihazın ve beraberinde kurulan klima vb. cihazların montaj-demontaj işlemleri firma tarafından sağlanacaktır.

B.3. Cihazın hastane otomasyon sistemine çift yönlü bağlantıları ve entegrasyonu sırasındaki masraflar hastane ve otomasyon firması arasındaki sözleşme hükümlerinde belirtilmişse hastane otomasyon firması tarafından karşılanır, belirtilmemişse bu konudaki Sağlık Bakanlığı ilgili hükümleri geçerlidir. Firma, laboratuvara gelen numunelerin analizi ve sonuçlar rapor halinde verilmeye kadar gerekli olan tüm sarf malzemelerini (A4 kağıt, printer kartuş, toner vb.) ücretsiz olarak vermelidir.

## C. EĞİTİM

C.1. Cihazı kullanacak personelin eğitimi firma tarafından sağlanacaktır. Eleman sayısının belirlenmesi ve verilen eğitimin yeterli olup olmadığına kurum idaresi ve laboratuvar yetkilileri karar verecektir. Firma ayrıca cihazın mekanik ve elektronik devre şemalarını içeren servis manueli, cihazın kullanım kılavuzu ile dikkat edilmesi gereken hususları içeren dokümanı orijinal dilde ve Türkçe olarak kuruma verecektir. Dokümanlar yazılı veya CD şeklinde hazırlanmış olabilir

## D. GARANTİ ve TEKNİK SERVİS

D.1. Kan kültürü şişelerinin kullanımı süresince cihazın bakım, onarım ve yedek parçası firma tarafından (üretici firma ve kanuni mümessili olan ithalatçı veya satıcı firma) ücretsiz karşılanacaktır.

D.2. Arıza anında ulaşım süresi en çok 24 saat olmalı ve arıza 48 saat içinde giderilmelidir veya firma bu şartları sağlayamayacaksa laboratuvara yedek bir cihaz bırakmalıdır. Bu garanti hem satıcı hem de distribütör firma tarafından verilecek ve taahhüt edilecektir. Bu yapılmaz ise her aksayan test maliyeti kadar ceza ödenecektir.

D.3. Yüklenici, cihazı birinde kullanıldığı süre boyunca %95 uptime süresinde tutacaktır. Yüklenici bu durumu taahhüt ettiğine dair belgeyi ihale dosyasında sunacaktır. Taahhüt belgesinin bir örneği de cihazın teslimi esnasında muayene komisyonuna sunulacaktır

## E. KABUL ve MUAYENE

E.1. Cihazın muayene ve kabulü laboratuvar sorumlularını da içeren komisyon tarafından yapılacaktır.

E.2. Muayene sırasında firma yetkilileri mutlaka bulunacak, muayene komisyonu cihazın şartnameye uygunluğu hakkında ikna edilinceye kadar deneme kullanımı yapacaktır.

E.3. Muayene sırasındaki tüm masraflar ve doğabilecek hasarların yükümlülüğü firmaya ait olacaktır.

AGRI EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ  
Uzm. Dr. Nese İNAL  
Tıbbi Mikrobiyoloji  
Dip. Tes. No: 159737

Dr.Ö.Ü. Funda ŞİMEN AÇIKGÜL  
AİÇÜ Tıp Fak. T. Mikrobiyoloji AD  
AEAH Merkez Laboratuvarı  
T. Mikrobiyoloji Birimi

Prof. Dr. Ş. Bekir BAKAN  
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi  
Merkez Laboratuvar Sorumlusu  
Uzm. Tes. No: 20113

**VI.Kısım: AĞRI İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ'NE BAĞLI SAĞLIK TESİSLERİ İÇİN 1 YILLIK KAN GRUPLAMA SİSTEMLERİ ve GAİTADA GİZLİ KAN ARANMASI TESTLERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ**

NO	MKYS KODU	MALZEME ADI	BİRİM	AEAH	DOĞUB EYAZIT DH	PATNOS DH	DİYADI N DH	ELEŞKİRT DH	TAŞLIÇAY DH	TUTAK DH	HAMUR DH	TOPLAM
1.	150-03-04-220001410	KAN GRUBU TAYINI (ABO+RH) TAYINI (FORWARD GRUPLAMA)+ABO REVERSE GRUPLAMA	TEST	23.500	14.000	13.000	4.000	2.500	2.500	1.000	550	61.050
2.	150-03-04-220001640	CROSS MATCH KARTI (ÇAPRAZUYGUNLUK TESTİ)	TEST	4.700	1.000	900	200					6.800
3.	150-03-04-220001418	İNDİREKT COOMBS TESTİ	TEST	2.500	200	250	200					3.150
4.	150-03-04-220001415	DİREKT COOMBS YENİDOĞAN KARTI (KAN GRUBU+DİREKT COOMBS)	TEST	3.700	2.000	1.200	200					7.100
5.	150-03-04-220001641	RH SUB GRUP TAYINI	TEST	50								50
6.	150-03-04-220000609	GAİTADA GİZLİ KAN ARANMASI (MANUEL)	TEST		1.000	800	600	200	120			2.720

**1- KAN GRUPLAMA SİSTEMLERİ**

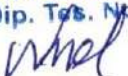
**Not: Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi'ne tam otomatik kan gruplama cihazı kurulacaktır.**

**A-TAM OTOMATİK CİHAZ GENEL ve TEKNİK ÖZELLİKLER**


1-Sistem jel santrüfigasyon veya kolon aglütinasyon metodu ile kan grup tayini ve diğer immünohematolojik testleri çalışmaya uygun olmalıdır.

2-Sistem tam otomatik olmalıdır, otomatik ön hazırlama ve pipetleme ünitesi, inkübatör, santrifüj ve okuyucudan oluşmalıdır.

3-Cihaz tam otomatik olarak eritrosit süspansiyonu hazırlayabilmeli, hazırlanan süspansiyon ve serum örneklerini otomatik pipetleme yapabilmelidir. Pipetleme işlemini test prosedürlerinin gerektirdiği şekilde dışarıdan herhangi bir müdahale yapılmaksızın yapabilmelidir. Cihaz üzerinde bulunan inkübatör ile inkübe edilmesi gereken numuneleri otomatik olarak inkübe edebilmelidir.

AĞRI EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ  
Uzm. Dr. Nese İNAL  
Tıbbi Mikrobiyoloji  
Dip. Tes. No: 159737  


  
Dr.Ö.Ü. Funda ÇİMEN AÇIKGÜL  
AİÇÜ Tıp Fak. Mikrobiyoloji AD  
AEAH Merkez Laboratuvarı  
T. Mikrobiyoloji Birimi

  
Prof. Dr. C. Bekir BAKAN  
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi  
Merkez Laboratuvar Sorumlusu  
Uzm. Tes. No: 20113

3-Cihaz kart üzerinde bulunan alüminyum folyoları otomatik delebilmeli, numune ve reaktif dilüsyon ve pipetlenmesi, sonuçların okunması ve değerlendirilmesi cihazda çıkan sorunların ve uyumsuzlukların yanı sıra cross-match uygunsuzluklarının uyarı olarak verilmesi gibi işlemleri tam otomatik olarak yapabilir özellikte olmalıdır. Cihazın yapacağı hatalı değerlendirmelere dışarıdan müdahale edilememelidir. İlgili laboratuvar personeli test sonucundan şüphe duyarsa işlemi yeniden yapmalıdır. Bu süreç içerisinde cihaz ikinci tekrar ile ilk sonucu hafızada saklayabilmelidir.

4-Cihaz 24 saat kesintisiz çalışabilir kapasitede olmalıdır. Cihazda otomatik sıvı düzeyi ve pıhtı dedektörü bulunmalıdır.

5-Cihaz işlemin her aşamasında sürekli numune girişi yapabilmesine olanak sağlayabilecek özellikte olmalıdır.

6-Cihaz başladıktan sonra test çalışmaları durdurulmadan acil ve normal numuneler, reaktif, kart ve test küvetleri sürekli olarak cihaza yüklenebilir özellikte olmalıdır.

7-Cihaz çalışması sürerken, dışarıdan kullanıcı tarafından test basamakları izlenebilmelidir.

● Cihaz indirektcoombs test titresini otomatik olarak tayin edebilmelidir.

9-ABO/Rh testleri sonrasında Rh(-) Negatif çıkan sonuçlarda otomatik olarak zayıf Rh testlerini yapabilmelidir.

10- Cihaz üzerinde bir barkod okuyucu bulunmalıdır. Barkod okuyucu hem hasta numunelerini hem de reaktifleri okuyabilmelidir.

11- Cihaz Cross match uygunsuzluklarında kullanıcıyı uyaracak özelliğe sahip olmalıdır.

12-Cihaz, kullanılacak kartları ve reaktifleri, yıkama solüsyonlarını, seviyelerini, lot numaralarını ve son kullanma tarihlerini otomatik olarak kontrol edebilmeli ve gerekirse kullanıcıyı uyarır özellikte olmalıdır.

13- Ağrı Eğitim ve Araştırma HastanesiTrasfüzyon merkezi laboratuvarına bir adet tam otomatik cihaz ve backup olarak kullanılacak bir adet manuel sistem kurulacaktır. Test bütünlüğü için kurulacak olan manuel sistem ile otomatik sistem aynı marka olmalıdır. Otomatik sistemde kullanılan kartlar manuel sistemde de kullanılabilir.

14-Sistem örnek tüplerini otomatik olarak barkodla okumalı, yüklenen testleri otomatik olarak çalışabilmeli ve test sonuçlarını rastgele yapabilmelidir. Kullanıcı eğer isterse öncelik verilmesi gereken testi seçebilmelidir. Cihaz, kullanıcı acil çalışması gereken numuneyi seçtikten sonra, cihazda mevcutta bulunan testlerin çalışması durdurulmadan acil numuneyi çalışabilmeli ve işlem bittikten sonra diğer testlere kaldığı yerden devam edebilmelidir.

15-Tam otomatik sistem Hastane Bilgi sistemi ile bilgi alışverişi yapabilmelidir.

16-Katılımcı firmalar testleri çalışmak için her türlü sarf malzemesini (pipet ucu, solüsyonlar, boş tüp, hemogram tüpü, emniyet kilitli vacutainer ucu vb.) ücretsiz olarak vermelidir.

17-Cihazın laboratuvar personelinin yapması gereken bakım dışında yapılması gereken bakımları firma tarafından en az 6 ay aralıklarla periyodik olarak yapılmalıdır.

18-Cihaz çıkan test sonuçlarını hastane bilgisayar sistemine otomatik olarak görsel veya yazınsal olarak aktarabilmelidir. Bu sonuçlar gerekli hukuki durumlarda tekrar bakılmak üzere günlük haftalık veya aylık olarak bilgisayar veri tabanından çıkarılabilmelidir. Ayrıca firma bu verilerin saklanması için gerekli harici hard disk kullanıcıya ve hastane bilgi depolama birimine vermelidir.

AĞRI EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ  
Uzm. Dr. Neşe İNAL  
Tıbbi Mikrobiyoloji  
Dip. Tes. No: 159737

*Uenal*

*F. Aygün*  
Dr.Ö.Ü. Funda GİMEN AÇIKGÜL  
AİÇÜ Tıp Fak. T. Mikrobiyoloji AD  
AEAH Merkez Laboratuvarı  
T. Mikrobiyoloji Birimi

*J. Bakan*  
Prof. Dr. Tubekür BAKAN  
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi  
Merkez Laboratuvar Sorumlusu  
Uzm. Tes. No: 20113

19-Cihaza, farklı test kitlerinden oluşan en az yüz test kartı yüklenebilmelidir. Cihaz içerisinde herhangi bir teste ait kit bittiğinde diğer testlere devam edebilmeli ve biten malzeme cihaza yüklendiğinde kalan testlere otomatik devam edebilmelidir.

20-Cihaz; forward gruplama, reverse gruplama, Rh ve Rh alt gruplama, direkt coombs, crossmatch, indirektcoombs, indirektcoombstitrasyonu, Zayıf-Parsiyel D, minör antijen testleri otomatik olarak çalışabilmelidir. Test kartlar, ilgili teste ait nitelikte olup monoklonal antikor teknoloji içermelidir. İndirektcoombs ve crossmatch işlemleri için inkübasyon işlemini otomatik yapabilmelidir.

21-Cihaz çalışılan numunelerden kalan atıkları uygun şekilde cihaza ait atık birimine otomatik olarak atabilmelidir.

22-Test kartları üzerinde lot numarası bulunmalı, tüm reaktifler orijinal ambalajında olmalıdır. Tüm reaktifler ve kitler üretici firmaya ait orijinal etiketi taşınmalı, etiketin üzerinde son kullanma tarihi, seri numarası, saklama koşulları belirtilmelidir. Testlere ait prosedürlerin orijinal dokümanı ile Türkçe dokümanı birlikte verilmelidir. Testlerin çalışma prensiplerine ait kataloglar laboratuvara teslim edilecektir.

23-Test kitlerinin miadı en az altı (6) ay olmalıdır. İndirektcoombs eritrosit antijenlerin gönderimi firma tarafından, ilgili ürün firmadan talep gereği duyulmadan, firma tarafından uygun miad tarih aralığında yapılacaktır ve bu eritrosit antijenleri için firma herhangi bir ek ücret talep etmeyecektir.

24-Cihazda otomatik atık seviye kontrolü bulunmalı, içerisindeki atık kutusuna atıkları otomatik atabilmeli, çöp kutusu dolduğunda kullanıcıyı uyarabilmeli ve test çalışması devam ederken kullanıcı atık kutusunu boşaltabilmelidir.

25-İlgili test kartları transfüzyon merkezinin ihtiyacı dahilinde partiler halinde teslim edilecektir, test kartlarında teknik personel tarafından kusur fark edilmesi halinde firma bu test kartlarını yada kitleri yenisi ile ücretsiz olarak değiştirecektir. Bu kusurlar; hemoliz, miad tarihi yakın veya geçmiş ürün, kargoda taşıma sırasında oluşan hasarlar, test kartlarında jel bozunumu, uygun ısı ortamında teslim edilmeyen kitler vb.

26- Tam otomatik cihazla birlikte 1 adet aşağıda özellikleri belirtilen masa üstü soğutmalı santrifüj cihazı firma tarafından ücretsiz olarak temin edilmelidir.

27- Cihazın kurulacağı laboratuvarın klimatizasyonunu sağlayacak yeterli kapasite ve sayıda klima ünitesi kurulmalıdır.

28-Kurulacak cihaz sözleşme sonunda mevzuatın ön gördüğü yaştan büyük olmamalıdır.

## A-1. MASA ÜSTÜ SOĞUTMALI SANTRİFÜJ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Cihaz laboratuvar koşullarında çalışabilecek ve masa üstü tip olmalıdır.
2. Kapak örneklerin yerleştirilmesine ve çıkarılmasına engel olmayacak şekilde açılabilirdir. Kapak kilitli tipte olmalı, kapak açıkken rotor (başlık) dönmemeli ve başlık dönerken kapak açılmamalıdır. Kapak açıkken ışıklı sinyal ile kullanıcı uyarılacak olmalıdır. Cihazın kapağı açılmadığı durumlarda mekanik olarak müdahale edilebilir olmalıdır.
3. Cihazın iç ve dış yüzeyleri paslanmaya karşı elektrostatik toz boyalı olmalıdır.
4. Cihazın haznesi paslanmaz çelikten imal edilmiş olmalıdır.
5. Cihazda kapasitesi 4x280 ml olan açılır başlık, 6x100 ml olan açılı başlık, 10x10 ml olan açılı başlık, 24x1,5/2ml olan açılı başlık, 30x1,5/2 ml olan açılı başlık ve 2x3 açılır mikropilaka başlığı olmak üzere altı adet başlık kullanılabilir olmalıdır.

AGRI EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ  
Uzm. Dr. Neşe İNAL  
Tıbbi Mikrobiyoloji  
Dip. Tes. No: 169737

Dr.Ö.Ü. Funda ÇİMEN AÇIKGÜL  
AİÇÜ Tıp Fak. T. Mikrobiyoloji AD  
AEAH Merkez Laboratuvarı  
T. Mikrobiyoloji Birimi

Prof. Dr. Mehmet BAKAN  
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi  
Merkez Laboratuvar Sorumlusu  
Uzm. Tes. No: 20113

6. Cihazın maksimum hızı 4x280 ml açılır başlık ve mikropilaka başlığı için 4100 rpm, 6x100 ml açılı başlık için 9000 rpm, 10x10 ml açılı başlık için 12000 rpm, 24x1,5/2ml açılı başlık için 14000 rpm 30x1,5/2 ml açılı başlık için 13500 rpm olmalıdır.
7. Cihazın maksimum RCF kuvveti 4x280 ml açılır başlık için 3082xg, 2x3 açılır mikropilaka başlığı için 2349xg, 6x100 ml açılı başlık için 8965xg, 10x10 ml açılı başlık için 14167xg, 24x1.5/2 ml açılı başlık için 18405xg, 30x 1,5/2ml açılı başlık için 20170xg olmalıdır.
8. Cihazda kullanılan 30 x1,5/2 ml açılı başlık, 4x280 ml açılır başlık ve 2x3 açılır mikropilaka başlığı alüminyum, 6x100 ml açılı başlık ve 10x10 ml açılı başlık polipropilen (PP) malzemeden imal edilmiş olmalıdır.
9. Cihaz mikro işlemcili kontrol sistemine sahip olacak ve bütün işletme elemanları bir pano üzerinde toplanmış olmalıdır.
10. Cihazda program numarası, hız, zaman ve hızlanma/frenleme kademesi ve sıcaklık programlanabilecek ve tüm bu değerler için dijital göstergeler olmalıdır.
11. Cihazda kullanılacak başlık tipi seçilebilecektir. Yanlış rotor seçilmesi durumunda hız, üzerindeki rotor için izin verilen maksimum hızı geçmemelidir.
12. Hız 500 - 14.000 rpm arasında 10 rpm aralıklarla ayarlanabilmelidir.
13. Rotorun hızlanma ve frenlemesi en az 10 kademeli olarak programlanabilmelidir.
14. Cihazda çalışma parametreleri çevir bas özellikli buton sayesinde kolaylıkla ayarlanabilecektir.
15. Cihazda 10 adet program hafızası olmalıdır.
16. Cihazda -9°C ile +40°C arasında 1°C hassasiyette sıcaklık ayar aralığı olmalıdır.
17. Cihazın panosu üzerinde soğutma işleminin yapıldığını gösteren led lamba olmalıdır.
18. Santrifüj süresi 1-99 dakika arasında 1'er dakika aralıklarla ayarlanabilir olmalıdır. Ayrıca zamanlayıcının süresiz pozisyonu da bulunmalıdır.
19. Cihazda kısa süreli çalışmalar için pulse seçeneği bulunmalıdır.
20. Cihaz dengesiz yüklemeleri hissedebilecek ve böyle bir durumda çalışmasını durdurarak kullanıcıyı uyarmalıdır.
21. Cihazda RPM / RCF değeri girilerek çalışabilme özelliği olmalıdır, çalışma sırasında istenildiği zaman ilgili tuşa basılarak RPM/RCF değerini görüntüleyebilme imkanı sunabilmelidir.
22. Cihaz santrifüj süresi tamamlanıp rotor durduğunda sesli bir ikaz ve göstergedeki "end" yazısı ile kullanıcıyı uyarmalıdır.
23. Cihazda oluşabilecek arızalar için motor aşırı ısı arızası, motor arızası, sürücü arızası, dengesiz yükleme arızası, sıcaklık sensörü kopuk olduğunda uyarı sistemi olmalıdır.
24. Cihazın kapağında, hız ölçümü yapabilmek için gözetleme camı bulunmalıdır.
25. Cihazda kullanılan gaz ve izolasyon malzemesi CFC içermemelidir.
26. Cihazda kullanılan motor bakım gerektirmeyen indüksiyon motor olmalıdır.
27. Cihazda hız kontrolü frekans kontrolü ile sağlanmalıdır.
28. Cihazla birlikte 15 ve 50ml falcon tüpleri ve 15 ml kan tüplerini max.4100 rpm de çevirmeye olanak sağlayan rotor ve gode setleri ile 24x1.5/2ml eppendorf tüpler için rotor ile mikropilaka rotor verilmelidir.
29. Cihaz 230 V / 50 Hz şebeke gerilimi ile çalışabilmelidir.
30. Cihazla birlikte Türkçe yazılmış kullanım kılavuzu ve garanti belgesi verilmelidir.
31. Cihazın TS 61010-2-020 belgesi olmalıdır.
32. İmalatçı firmanın ISO 9001, ISO 13485 Belgesi, TSE Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesi olmalıdır.
33. Cihaz CE işareti taşımalıdır.
34. Teklif veren firmaya ait üretici firmadan alınmış yetki belgesi olmalıdır.

## A-2. YÜKLENİCİ FİRMAYA AİT SORUMLULUKLAR

1-Teklif edilen kitlelerde birim test maliyeti hesaplanırken güvenilir sonuç vermek kaydıyla test başına harcanacak tüm solüsyonlar (bormelin-BLISS, serum fizyolojik vb), test eritrositleri (reverse gruplama ve coombs testleri vb), test tüpleri, pipetler, pipet uçları gibi sarf malzemeler ücretsiz olarak ve testlerin tamamı için yeterli sayıda firma

AGRI EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ  
Uzm. Dr. Neşe İNAL  
Tıbbi Mikrobiyoloji  
Dip. Tes. No: 159737

37  
Dr.Ö.Ü. Funda GÜVEN AÇIKGÜL  
AİCÜ Tıp Fak. T. Mikrobiyoloji AD  
AEAH Merkez Laboratuvarı  
T. Mikrobiyoloji Birimi

Prof. Dr. Behir DAKAN  
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi  
Merkez Laboratuvar Sorumlusu  
Uzm. Tes. No: 20113

tarafından verilecektir. Bu malzemelerin yetersiz ve öngörülen sarfiyatı karşılamadığı durumda transfüzyon merkezi daha fazla sayıda tüketim malzemesini ücretsiz olarak talep edebilecektir.

2-Yüklenici firma, sistem için gerekli malzemeleri; bilgisayar, printer, elektrik gerilim ve kesintileri için kesintisiz güç kaynağı ve uygun saklanma koşulu sağlanması gereken numuneler için saklama dolaplarını ve klima sistemlerini temin etmelidir.

3-Cihazda oluşan arızalar en geç sekiz saat içerisinde ilgili firma tarafından müdahale edilmeli ve yeterli deneyime sahip teknik servis elemanı bulundurulmalıdır. Kullanılacak yedek parçalarda dahil cihaz sözleşme süresince ücretsiz olarak garantili olmalıdır. Ayrıca 36 saat içerisinde verilemeyen teknik servis hizmetinden dolayı kurumumuzun kaybı firmadan tanzim edilecektir. Cihaz kurumumuzda kaldığı sürece arıza durumlarında hiçbir şekilde servis yedek parça için ücret talep edilmemelidir

4-Cihaz arızası üç gün içerisinde giderilmez ise firma cihazı herhangi bir ücret talep etmeden yenisi ile değiştirmelidir.

5-Cihazın kurulumu ilgili firma tarafından ücretsiz yapılacaktır.

6-Cihazla ilgili eğitimlerin tamamlanmasına yetkili laboratuvar personelinin imzası ile karar verilecektir. Firma eğitici personeli, bütün laboratuvar personeli cihazı tam kullanmayı öğrenene kadar, eğitimler için 1 hafta boyunca mesai süresi içerisinde hastanede bulunacaktır.

7-İhaleyi alan firma tarafından teklif edilen kartların dizaynı tek tek ihale dosyası içerisinde açıklanmalıdır.

8-Firma cihazda çalışılacak tüm testler için Transfüzyon merkezi sorumlusunun uygun bulacağı bir dış kalite programına transfüzyon merkezini muayene kabulü takiben en geç yirmi gün içerisinde üye yapmalıdır. Bu tür programlar için her türlü gideri ilgili firma karşılayacaktır.

9-Firmalar testlerin tümüne birden teklif vermelidir. Değerlendirme toplam fiyat üzerinden yapılacaktır.

10-Teklif edilen tüm kartlar ve cihazlar T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasında kayıtlı oldukları ve Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olduğunu gösteren belgeler ihale dosyasında belgelendirilmelidir. Ayrıca firmalar cihaza ait varsa uluslararası yeterlilik belgelerini de ihale dosyasına eklemelidir.

11-Transfüzyon merkezinin ihtiyaç duyduğu malzeme listesi ilgili firmaya mail veya fax yoluyla bildirilecektir. İlgili firma talep ihtiyacını en geç yedi gün içerisinde kargo ücreti kendisine ait olmak üzere teslimini yapacaktır. Gecikmelerden dolayı oluşan kayıplar firma tarafından karşılanacak olup, gecikmelerin bir yıl süre içerisinde üç kez tekrarı halinde, hastanemiz sözleşmeden kaynaklı zararının tanzimini firmadan talep edilecektir.

12-Faturalandırma hastane HBYS sisteminde hasta sonuç karşılığı olarak hazırlanacaktır. Kontrol, tekrar ve diğer nedenlerden dolayı oluşan kayıplar için firmaya ödeme yapılmayacaktır.

13-Otomatik cihazın kurulacağı transfüzyon merkezine bir (1)adet distile su cihazı firma tarafından ücretsiz olarak kurulacaktır. Ayrıca distile su cihazının bakım ve onarımı sözleşme süresince firma tarafından karşılanacaktır.

14-Cihaz ve aksesuarlarının montajı laboratuvar sorumlusunun göstereceği yere sözleşme imzalandıktan sonra otuzgün gün içerisinde firma tarafından karşılanacaktır. Su, elektrik, alt yapı ve tesisat hariç olmak kaydıyla, kurulum için ayrıca ek tadilat veya alt yapı değişikliği gereken durumlarda maliyet firma tarafından karşılanacaktır.

15- İhale puan temelli sonuç karşılığı olacaktır. Toplam test puanı 2.952.485,8 puandır. Yüklenici firmanın toplam puan için belirlediği fiyat, toplam puana bölünerek, 1 puanlık birim fiyat hesaplanacaktır. Her test için ödenecek ücret, bu birim fiyat ile testin puanının çarpılmasıyla bulunacaktır (Fiyat = Tahsil Puanı x İhale Birim Puan Fiyatı).

AĞRI EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ  
Uzm. Dr. Neşe İNAL  
Tıbbi Mikrobiyoloji  
Dip. Tes. No: 169737

Dr.Ö.Ü. Funda ÇİMEN AÇIKGÖL  
AİÇÜ Tıp Fak. T. Mikrobiyoloji AD  
AEAH Merkez Laboratuvarı  
T. Mikrobiyoloji Birimi

Prof. Dr. Behir BAKAN  
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi  
Merkez Laboratuvar Sorumlusu  
Uzm. Tes. No: 20113

16- Ödemeye esas alınacak işlem; hastane otomasyon sisteminden onay almış, barkodlanmış, testi yapılmış, ilgili birim sorumlularınca onaylanmış sonuçlar olacaktır. Bunun dışında hiçbir ek başlık adı altında ödeme yapılmayacaktır. Yüklenici firma, hastane bilgisayar ağına girmemiş, işlem kaydı yapılmamış veya transfüzyon merkezine kabulü yapılmamış numuneler için ödeme talep etmeyecektir.


17- Her ayın beşi ile on beşi arasında bir önceki ayın işlem adedini ve tutarını belirlemek üzere; transfüzyon merkezi sorumlusunun ve yüklenici firmanın mali yetkilisinin imzası bulunan, son bir ay içerisinde yapılmış onaylı test sonuçlarının adını, adedini ve teklif edilen fiyata göre tutarını bildirir bir tutanak hastane başhekimliklerine yazılı olarak sunulacaktır.

18- Hastanemiz ekte belirtilen test toplam puan miktarının %20 fazlasını veya eksikliğini talep edebilir. Toplam ihale puanını geçmemek üzere test puanları kullanılarak alım yapılan test sayılarında değişiklik yapılabilir.

AĞRI EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ  
Uzm. Dr. Neşe İNAL  
Tıbbi Mikrobiyoloji  
Dip. Tes. No: 159737



  
Dr.Ö.Ü. Funda ÇİMEN AÇIKGÜL  
AİÇÜ Tıp Fak. T. Mikrobiyoloji AD  
AEAH Merkez Laboratuvarı  
T. Mikrobiyoloji Birimi

  
Prof. Dr. Mehmet BAKAN  
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi  
Merkez Laboratuvar Sorumlusu  
Uzun. Tes. No: 20113

## B- MANUEL SİSTEM İLE JEL SANTRİFÜGASYON TEKNİK ŞARTNAMESİ

### B-1. GENEL ÖZELLİKLER:

1. Teklif edilen sistem jel santrifügasyon metoduna göre çalışmalıdır.
2. Test kartları kullanılmadan önce herhangi bir hazırlık evresi olmamalıdır.
3. Test kartları içerisinde bulunan reaktifler (ABO/Rh/Kell vb.) monoklonal olmalıdır.
4. Alınacak test miktarları aşağıda belirtilmiştir.

NO	Malzeme Adı	Birim	Miktar
1.	AB0 FORWARD+REVERSE KAN GRUBU KARTI	TEST	61.050
2.	CROSS-MATCH (ÇAPRAZUYGUNLUKTESTİ)	TEST	6.800
3.	İNDİREKS COOMBS	TEST	3.150
4.	YENİDOĞAN KARTI (KAN GRUBU+DİREKT COOMBS)	TEST	7.100
5.	RH SUB GRUP TAYINI	TEST	50

5. Kitlerle birlikte sistemin kullanımına uygun olarak aşağıda teknik özellikleri belirtilen  
**7 (yedi) adet en az 24 kart kapasiteli 990/1100 rpm dönebilen santrifüj;**  
**3 (üç) adet en az 12 kart kapasiteli 37 derece ısıya sabit inkübatör;**  
**17 (on yedi) adet 10-25-50 mikron ardışık pipetleme yapabilen pipetör;**  
**14 (on dört) adet dispenser ve dispenserholder ücretsiz olarak verilmelidir.**

BİRİM	MALZEME	24Kart Kapasiteli Santrifüj	İnkübatör	10-25-50 Mikron Pipetör	Dispenser ve Dispenser Holder
	Doğubeyazıt	1	1	3	2
	Diyadin	1	1	3	2
	Patnos	1	1	3	2
	Eleşkirt	1	-	2	2
	Taşlıçay	1	-	2	2
	Tutak	1	-	2	2
	Hamur	1	-	2	2

6. Kitler teklif edilecek cihazla uyumlu, kapalı ve orijinal ambalajlarında ve hangi testler için kullanılacağı belirtilmiş olmalıdır. Tüm kitlerin ad, marka, ambalaj, üretici firma ve ülke, saklama koşulları, raf ömrü gibi özelliklerinin yer aldığı bir tablo ve kitlerin orijinal prospektüslerinden birer adet sunulmalıdır.

AGRI EGITIM VE ARASTIRMA HASTANESİ  
Uzm. Dr. Nese İNAL  
Tıbbi Mikrobiyoloji  
Dip. Tes. No: 159737

Dr.O.U. Funda ÇİMEN AÇIKGÖL  
AĞÇÜ Tıp Fak. T. Mikrobiyoloji AD  
AEAH Merkez Laboratuvarı  
T. Mikrobiyoloji Birimi

Prof. Dr. Mustafa BAKAN  
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi  
Merkez Laboratuvar Sorumlusu  
Uzm. Tes. No: 20113



7. Yükleniciler teklif edecekleri kart formasyonunu yazılı olarak belirtecekler ve teslimatların eksiksiz olarak yapılacağına dair yazılı olarak taahhütname vereceklerdir.
8. Sözleşme süresince alınan reaktifler ve kitlerin miadları teslim tarihinden itibaren en az 6 ay miadlı olacaktır. Kitler hastanenin talebi doğrultusunda parti parti teslim edilecektir. Reaktifler ve kitler son kullanma tarihinden 1 ay öncesinden firmaya haber vermek kaydıyla miktarı ne olursa olsun firma tarafından uzun miadlılarla değiştirilecektir. Reaktifler ve kitlerin ve kitlerle ilgili standart ve kontrollerin hatalı sonuç vermesi durumunda bu kitler firma tarafından yenileri ile değiştirilecektir.
9. Hastane ihtiyacına göre, belirtilen miktarlardan %20 (yirmi) artırım veya azaltım yapılabilecektir.
10. Kan Grubu, direkt ve indirekt coombs, crossmatch kartlarının saklama koşulları oda sıcaklığında değilse kartlar saklama koşullarına uygun firma tarafından ücretsiz getirilen en az 500 lt. hacimli alarm sistemli CE belgeli kit saklama dolabında saklanacaktır.
11. İhalede belirtilen test miktarlarımız bitinceye kadar cihazlar hastanemizde bulundurulacaktır.
12. Kartlar üzerinde lot numaraları bulunmalı, tüm reaktifler orijinal ambalajlarında olmalıdır.
13. Her türlü onarım bedeli (yedek parça dahil) ücretsiz yapılacaktır. Voltaj değişiklikleri ve kullanım hatası dahil olmak üzere tüm onarım bedelleri ücretsiz yapılacaktır.
14. Arıza durumunda haber verildikten sonra en geç 24 saat içinde müdahale edilecek, en geç arızadan 48 saat sonrasına kadar arıza giderilecektir. Eğer arıza giderilemiyorsa cihazın yerine emanet cihaz bırakılacaktır.
15. Pipet ucu, tüp gibi sarf malzemeleri kan merkezinin istemi doğrultusunda sınır gözetmeksizin ücretsiz olarak karşılanacaktır.
16. Cihazın kurulum ve montajı firmaya aittir. Deneme esnasında harcanacak kit ve solüsyonlar ücretsiz olarak karşılanacaktır.
17. Testlerle ilgili eğitim desteği mutlak suretle verilecektir.
18. Test kartlarının tek tek kontrolü mümkün olmayacağından bozuk veya hatalı ürünler firma tarafından gerekçe öne sürülmeksizin yenileri ile değiştirilmelidir.
19. Birim fiyatına göre kartlar arasında tüketim miktarına bağlı olarak değişim yapılabilecektir.
20. Testlerin çalışabilmesi için gerekli olan birim sorumlusunun uygun gördüğü vakumlu 13 x 75 milimetre boyutlarında 2 veya 3 mililitre hacminde kuru sprej formda tüplerin iç yüzeyi kaplı halde K2 EDTA içeren üzerindeki etikette CE ve sterilite işareti son kullanma tarihi ve lot numarası bulunan bütün test sayılarının bir buçuk katı tüp yüklenici tarafından ücretsiz temin edilecektir. Kan alma işlemi için gerekli olan tüp sayısı kadar vacutainer iğne ucu ve yeterli miktarda holder istenilen tüplerle birlikte ücretsiz olarak gönderilecektir. İğnelerin kapakları 21 G iğne için yeşil 22 G iğne için siyah renkte olmalıdır tüpün geri kaçması ve iğnenin holderden çıkmasının önlenmesi amacıyla vakumlu tüpler emniyetli iğne uçları ve holderlar aynı marka olmalıdır.
21. Bütün test sayılarının bir buçuk katı kadar cam tüp ve pipet ucu firma tarafından ücretsiz temin edilmelidir test sırasında kullanılan dilüent LISS vb sarf malzemeler firma tarafından ücretsiz karşılanacaktır.
22. Cihazla birlikte her hastane için 2 adet harici barkod okuyucu Yüklenici tarafından ücretsiz temin edilecektir.
23. Alt grup tayini gerektiğinde anti allektin ve anti h gibi tiplendirme serumları ve uygun sayıda kartlar Yüklenici tarafından ücretsiz karşılanmalıdır veya sorunlu kan grubu tespitinde firma sonucu doğrulamakla yükümlüdür.
24. Testlerin çalışabilmesi için gerekli her türlü sarf malzemesi ve kitler an merkezi İstem listesine göre Teslim edilecektir siparişin yapıldığı tarihten sonraki En geç 10 gün içinde kitler ve Sarp malzemeleri hastaneye Teslim edilecektir.
25. Sistem için malzemeyi temin eden firma kan grubu tayini ve antikor tarama konularında kurulan sistemin internal ve eksternal kalite kontrol programına dahil edilmesini sağlayacaktır bu çalışma için herhangi bir bedel talep etmeyecektir.
26. Kitler 9 Ocak 2007 tarih ve 26.398 sayılı Resmi gazetede yayımlanarak yürürlüğe giren vücut dışında kullanılan tıbbi tanı cihazları yönetmeliğine uygun şekilde üretilmiş veya ithal edilmiş olmalıdır.

AĞRI EĞİTİM VE ARASTIRMA HASTANESİ  
Uzm. Dr. Neşe İNAL  
Tıbbi Mikrobiyoloji  
Dip. Tes. No: 159737

  
Dr. Ö.Ö. Funda ÇİMEN AÇIKGÖL  
AİÇÜ Tıp Fak. T. Mikrobiyoloji AD  
AEAH Merkez Laboratuvarı  
T. Mikrobiyoloji Birimi

Prof. Dr. Emrah BAKAN  
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi  
Merkez Laboratuvar Sorumlusu  
Uzm. Tes. No: 20113

27. Kurulacak cihazlar ile kitlerin tamamının ürün takip sistemi kaydı bulunmalıdır ÜTS kaydını gösteren belgeler teklifle birlikte ihale dosyasında verilmelidir aksi durumda yapılan teklif değerlendirme dışı bırakılacaktır.
28. Yüklenici Tüm bu şartnamenin maddelerine sırası ile uyduğunu belirtir uygunluk belgesini teklifle birlikte sunmalıdır şartnameye uygunluk beyanı firmanın başlıklı kağıdına yazılmış yetkili kişi tarafından imzalanmış olmalıdır Bu şartnameye uygunluk belgesi ile firmanın Hangi marka model cihazlarla ve hangi kitlerle ihaleye gireceği teknik özellikleri açıkça belirtilmiş olmalıdır şartnameye uygunluk belgesi hazırlamayan ya da hazırlanan şartnameye uygunluk belgesinde teklif edilecek kitlerin ve cihazların teknik özelliklerini açıkça belirtilmeyen firmaların teklifleri reddedilecektir.
29. Bu şartnamede belirtilmeyen hükümler konusunda idari şartname hükümleri geçerlidir.

## **B-2. REAKTİFLERE AİT TEKLİF ŞARTNAME**

### **B.2.1. ABO Forward+Reverse Kan Grubu Kartı**

- 1-Kartlar çalışmaya başlamak için bir ön hazırlık gerektirmemelidir
- 2 -Mikro tüpler orijinal jel içermelidir jeller fiziksel koşullar altında parçalanmamalıdır
- 3- Teklif edilen jel kartlarında kullanılan tüm reaktifler monoklonal olmalıdır kartlarda test geçerliliğini kontrol etmek için kontrol mikro tüpü bulunmalıdır kartlar tek kart tek hasta özelliği ile çalışmalıdır
- 4 -Tüm reaktifler ve kartlar üretici firmaya ait orijinal etiketi taşıyacak etiketin üzerinde son kullanma tarihi not numarası seri numarası ve saklama koşulları barkod gibi bilgiler olmalıdır
- 5- Testlerde süspansiyon modifiyebromelin veya modifiye LISS (Lowionicstrengthsolution) ile hazırlanmalıdır.Testlerde kullanılacak solüsyonlar kitlerle aynı marka olmalı ve kilitli kapaklı açılmamış orijinal ambalajında teslim edilmelidir firmalar tekliflerinde taahhütte bulunacaktır.
- 6- Modifiye buram elin ve modifiye LISS solüsyonlarına uygun dispenser ve Holder temin edilmelidir. Dispenserler 500 pL ve 1000 pL ayarlanabilir olmalıdır.
- 7- Tanı işlemini yapabilmek için en az A/B/D/Ct/AI/B mikrotüplerini içermelidir
- 8-Reverse gruplama sisteminde kullanılacak A1, B test hücresi ücretsiz olarak eşit miktarda kan merkezinin ihtiyacını karşılayacak periyotlarda ve yeterli miktarda verilmelidir
- 9- Yanlış immünizasyonları engellemek için firmalar ABO/ Rh kan gruplaması kartlarını hasta ve donör için ayrı ayrı ürünler olarak vermelidir donör ve hasta katsayıları kan merkezi uzmanı tarafından bildirilecektir

### **B.2.2. Cross Match(Çapraz uygunluk)Kartı**

- 1-Kartlar çalışmaya başlamak için ön hazırlık gerektirmemelidir.
- 2-Mikrotüpler orijinal jel içermeli ve jeller fiziksel koşullar altında parçalanmamalıdır. Kartlar orijinal ambalajında olmalıdır. Teklif edilen jel kartlarında kullanılan tüm reaktifler monoklonal olmalıdır. Kartlarda test geçerliliğini kontrol etmek için kontrol mikrotüpü bulunmalıdır. Cross match yapılacak olan kartlarda test yapılacak hasta ve donörün eş zamanlı olarak kan gruplarının bakılabilmesi için ABD mikrotüpleri ve crossmatch AHG mikrotüpleri bulunmalıdır. Bu işlemler tek kart tek hasta şeklinde yapılabilmelidir.
- 3- Tüm reaktifler ve kartlar üretici firmaya ait orijinal etiketi taşıyacak etiketin üzerinde son kullanma tarihi not numarası seri numarası ve saklama koşulları barkod gibi bilgiler olmalıdır

AĞRI EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ  
Uzm. Dr. Neşe İNAL  
Tıbbi Mikrobiyoloji  
Dip. Tes. No: 159737

*F. Funda Çimen Açıkgül*  
Dr.Ö.Ü. Funda ÇİMEN AÇIKGÜL  
AİÇÜ Tıp Fak. 42 Mikrobiyoloji AD  
AEAH Merkez Laboratuvarı  
T. Mikrobiyoloji Birimi

Prof. Dr. Ebru Akın BAKAN  
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi  
Merkez Laboratuvar Sorumlusu  
Uzm. Tes. No: 20113

4-Testlerde süspansiyon modifiyebromelin veya modifiye LISS (Lowionicstrengthsolution) ile hazırlanmalıdır. Testlerde kullanılacak solüsyonlar kitlerle aynı marka olmalı ve kilitli kapaklı açılmamış orijinal ambalajında teslim edilmelidir firmalar tekliflerinde taahhütte bulunacaktır.

5- Modifiye buram elin ve modifiye LISS solüsyonlarına uygun dispenser ve Holder temin edilmelidir. Dispenserler 500 pL ve 1000 pL ayarlanabilir olmalıdır.

6- crossmatch kartları 1 (bir) kart 1(bir) test düzeninde olmalıdır.

### B.2.3. İndirektCoombs Kartı

1-Kartlar çalışmaya başlamak için ön hazırlık gerektirmemelidir.

2-Mikrotüpler orijinal jel içermeli ve jeller fiziksel koşullar altında parçalanmamalıdır.

3-Kartlar orijinal ambalajında olmalıdır. Teklif edilen jel kartlarında kullanılan tüm reaktifler monoklonal olmalıdır. Kartlarda test geçerliliğini kontrol etmek için kontrol mikrotüpü bulunmalıdır. Kartlar içerisinde bulunan antikorlar monoklonal olmalıdır.

4-Aynı kart üzerinde eşit sayıda AHG ve enzim kuyucuğu bulunmalıdır.

5-Kartlarla birlikte AHG'li ortamda hazırlanmış eritrosit süspansiyonlarından oluşan antikor tarama hücreleri (en az 3'lü panel) yüklenici tarafından ücretsiz olarak temin edilmelidir

6-Kartlarla birlikte enzimli ortamda hazırlanmış eritrosit süspansiyonlarından oluşan antikor tarama hücreleri (en az 3'lü panel) yüklenici tarafından ücretsiz olarak temin edilmelidir.

7-İndirekt coombs kartları en az 6 (altı) kuyucuktan ibaret olup en az iki coombs ortamı en az iki enzimli ortamda çalışmaya uygun jel olmalıdır. Yüklenici firma her ay düzenli olarak eritrosit hücrelerini göndermekle yükümlüdür. Eritrositlerden en az 2si papainli, en az 2si papainsiz olmalıdır. Miadları en az 4 (dört) hafta olmalıdır.

### B.2.4. YenidoğanKan Grubu ve Direkt Coombs Test Kartı

1-Kartlar içinde bulunan antikorlar monoklonal olmalıdır.

2-Kart üzerinde yenidoğanın kan grubunun yanısıra (tek kart tek hasta) polispesifik olarak direkt coombs tetkiklerini yapmaya uygun şekilde A/B/AB/D/Ctl/AHG mikrotüpleri bulunmalıdır. Gerekli reaktifler mikrotüpler içinde hazır olarak bulunmalıdır.

3-Ayrıca yenidoğanın direkt coombs pozitifliğini test etmek amacıyla test sayısı kadar monospesifikIgGkuyucuklarını içermelidir.

4-Kartta bulunan anti-D mikrotüpü mutlak olarak Dv1 ve D'nin diğer zayıf varyantlarını tespit edeck nitelikte IgM+IgG antikor karışımını içermelidir.

5-Kart en az IgG-C3d-ctl kuyucuklarını içermelidir.

6-Bir kart üzerinde birden fazla hasta çalışılmayacak kart düzeni olmalıdır.

7-Mikrotüpler orijinal jel içermeli ve jeller fiziksel koşullar altında parçalanmamalıdır

### B.3. CİHAZIN MONTAJI

1. C.1 Cihazların montajı firmaya aittir. Cihazlar kurumun gösterdiği yere ücretsiz monte edilecektir. Banko üzerine yerleşimli olan ve orijinal taşıyıcı banko ve masası bulunmayan cihazlar için cihazın orijinal boyutlarına uygun masa bankosu ilgili firma tarafından temin edilecektir.

AGRI EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ  
Uzm. Dr. Neşe İNAL  
Tıbbi Mikrobiyoloji  
Dip. Tes. No: 159737

Dr.Ö.Ü. Funda ÇİMEN AÇIKGÜL  
AİÇÜ Tıp Fak. T. Mikrobiyoloji AD  
AEAH Merkez Laboratuvarı  
T. Mikrobiyoloji Bölümü

Prof. Dr. Ebru BAKAN  
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi  
Merkez Laboratuvar Sorumlusu  
Uzm. Tes. No: 20113

2. C.2 Cihazların çalışması için gerekli elektrik, su gibi altyapı tesisatı kurum tarafından sağlanacaktır. Elektrik kesintilerine karşı gerekli önlemlerin alınması, kesintisiz güç kaynağı temini firmaya aittir.
3. C.3 Sistem için laboratuvarında herhangi bir düzenleme veya altyapı değişikliği gerektiği takdirde firma tarafından bu karşılanacaktır.

#### B.4. EĞİTİM


1. Cihazı kullanacak personelin eğitimi firma tarafından sağlanacaktır. Eleman sayısının belirlenmesine, eğitimin kimlere verileceğine ve eğitimin yeterli olup olmadığına kurum karar verecektir.
2. Cihazın kullanım özellikleri, günlük ve aylık bakım kuralları ile teknik özellik ve uyarılarını kapsayan Türkçe yazılmış bir kılavuz olmalı, bu kılavuz yazılı ve elektronik ortamda ortam da laboratuvara teslim edilmelidir.

#### B.5. GARANTİ VE TEKNİK SERVİS

1. Cihazlar, kullanılacak parçalar dahil sözleşme süresince ücretsiz olmak kaydıyla garantili olacaktır.
2. Arıza durumunda 24 saat içinde müdahale edilecek, onarılmayan cihaz 48 saat içinde firma tarafından yedek bir cihaz ile değiştirilecektir. Bu garanti hem satıcı hem distribütör tarafından verilmeli ve taahhüt edilmelidir. Bu yapılmazsa her aksayan test maliyeti kadar ceza ödenecektir.
3. Cihazlar ilgili mevzuat hükümlerine göre akredite edilmiş kalibrasyon laboratuvarları tarafından kalibre edilmiş olmalıdır. Firmalar bununla ilgili kalibrasyon raporlarını cihazın muayene komisyonunca teslimi sırasında hastaneye vermek zorundadır.

#### B.6. KABUL VE MUAYANE

1. Cihazın muayene ve kabulü hastanemizin muayene ve teslim komisyonunca yapılacaktır.
2. Muayene sırasında firma yetkilileri mutlaka bulunacak, cihazın şartnameye uygunluğu konusunda tereddüt ortaya çıkarsa muayene komisyonu ikna oluncaya kadar deneme kullanımı yapılacaktır.
3. Muayene sırasında her türlü çalışmanın tüm masrafları ve doğabilecek hasarların yükümlülüğü firmaya ait olacaktır.

  
AĞRI EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ  
Uzm. Dr. Neşe İNAL  
Tıbbi Mikrobiyoloji  
Dip. Tes. No: 159737

  
Dr.Ö.Ü. Funda ÇİMEN AÇIKGÜL  
AİÜ Tıp Fak. Mikrobiyoloji AD  
AEAH Merkez Laboratuvarı  
T. Mikrobiyoloji Birimi

  
Prof. Dr. Erol Akdemir  
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi  
Merkez Laboratuvar Sorumlusu  
Uzm. Tes. No: 20113

## 2. GAITADA GİZLİ KAN ARANMASI

Tetkik Adı	Test Miktarı
Gaitada gizli kan aranması, manuel	2.720 ADET

1. Test kiti, insan gaita numunesinde sadece insana spesifik kan hemoglobini monoklonal antikorlar kullanarak immünokromatik yöntemle saptamalıdır.
2. Test; sığır, domuz, tavşan, at, koyun vb. hayvanların hemoglobini ile çapraz reaksiyon vermemelidir.
3. Numune verme işlemi öncesi hastaya diyet yaptırma gereği duyulmamalıdır.
4. Test sonuçları görsel kalitatif olarak değerlendirilebilmelidir.
5. Testin kalitatif pozitif sonuç için eşik değeri 30 ng/mL olmalıdır. 30 ng/mL'yi yüksek sensitivite ve spesifite ile saptayan kitler tercih edilecektir. Bu değer teklif edilen kitin orijinal dokümanları ile belgelenmelidir.
6. Test sonuçları 10 dakika içerisinde tamamlanabilmelidir. Çalışma analiz için kit haricinde başka bir malzeme gerektirmemelidir.
7. Kitlerin CE belgeleri olmalıdır.
8. Test; bilirubin, vitamin C ve horseradish (yabancurpu) peroksidaz ile çapraz reaksiyon vermemelidir.
9. Test kiti numune toplama, saklama ve test ekstraksiyon tüpü bulaşmaları engelleyecek kilit sistemine sahip olmalıdır.
10. Test kiti oda ısısında saklanmalı, test için gerekli tüm materyaller kit içerisinde bulunmalıdır.
11. Testler çalışılırken santrifüje gerek duyulmamalıdır.
12. Testler başka herhangi ekstra bir malzeme gerektirmeden teklif edilen ambalajla verilecek malzemelerle çalışılabilmelidir.
13. Testlerin her biri alüminyum folyoda ve kaset şeklinde olmalıdır.
14. Test kasetinin ambalajı ve kasetin üzerinde karışıklığa sebebiyet vermemek için testin adı yazılı olmalıdır.
15. Kasetin üzerinde hasta adı veya protokol numarasının yazılabileceği bir bölüm bulunmalıdır.
16. Testler internal kontrol içermelidir. Ayrıca kitler ile birlikte günde en az 1 (bir) defa testin kontrol edilmesine yetecek kadar pozitif ve negatif kontroller ile birlikte test için gereken sarf malzemeleri (gaita karıştırıcı, dilüsyon tüpü, pipet ucu, solüsyon vb.) firma tarafından karşılanacaktır.
17. Yüklenici firma test miktarının %10 fazlası kadar kapaklı ve kaşıklı gaita kabını ücretsiz olarak temin edecektir.
18. Kitler hastane deposuna teslim edilecek ve teslim anında en az 8 (sekiz) ay miadlı olacaktır. Miadı geçen kitler 2 ay önceden bildirmek suretiyle yeni miadlılarla ücretsiz olarak değiştirilecektir.
19. Uygun şartlarda saklanması ve kullanılmasına rağmen miadı dolmadan bozulan testler firma tarafından ücretsiz olarak yenileriyle değiştirilecektir.
20. Paketlerin üzerinde son kullanma tarihi, lot numarası, kitlerin kaç derecede depolanacağı ve kit adedi belirtilmelidir.
21. Kitler 09 OCAK 2007 tarih ve 26398 sayılı Resmi Gazetede yayınlanarak yürürlüğe giren "Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği"ne uygun şekilde üretilmiş veya ithal edilmiş olmalıdır.
22. Kitlerin ÜTS (Ürün Takip Sistemi) kaydı bulunmalıdır. ÜTS kaydını gösteren belgeler teklifle birlikte ihale dosyasında verilmelidir.
23. Tüm kitler, laboratuvarlara, üretici firmanın orijinal ambalajı içinde, ayrı ayrı paketlenmiş ve açılmamış olarak teslim edilecektir. Kitler üzerinde üretici firmanın orijinal etiketi, üretim seri numarası, saklama koşulları ve son kullanma tarihi bulunacaktır.
24. Yüklenici firmaya yapılacak ödemelerde hastane otomasyon sisteminden onay almış, barkodlanmış, testi yapılmış, laboratuvar tarafından onaylanmış sonuçlar esas alınacaktır. Bunun dışında hiçbir ek başlık adı altında ödeme yapılmaz.
25. İhalede istenen her çeşit kit, gereç, sarf malzemenin teslim süresi siparişten itibaren 10 (on) gündür.
26. Yüklenici firma kullanılacak kitleri ve her türlü sarf malzemeyi ilgili hekimin talebi doğrultusunda en az 2 ay öncesinde ihaleye karşılayacak şekilde, uygun saklama koşullarında hastanelerde bulundurmaya zorundadır.

Uzm. Dr. Neşe İNAL  
Tıbbi Mikrobiyoloji  
Dip. Tes. No: 159737

Dr.Ö.Ü. Funda ÇİMEN AÇIKGÖL  
AİÇÜ Tıp Fak. T. Mikrobiyoloji AD  
AEAH Merkez Laboratuvarı  
T. Mikrobiyoloji Birimi

Prof. Dr. Emine İZİR BAKAN  
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi  
Merkez Laboratuvar Sorumlusu  
Uzm. Tes. No: 20113

Hizmetin aksamasına neden olacak malzeme gecikmelerinde her gün için idari şartnamede belirlenen cezai müeyyide hükümleri uygulanacaktır.

27. Belirtilen malzeme miktarlarının ihale süresi sonuna kadar tüketilememesi durumunda, laboratuvarlar % 20'si oranında daha az test alma hakkını saklı tutar. İhtiyaç halinde %20 arttırma yapabilir.
28. İhale sırasında orijinal kataloğun, Türkçe çevirisi ile beraber sunulması zorunludur.
29. İhale komisyonu gerekli gördüğü hallerde demonstrasyon isteyebilir. Demonstrasyon kurumun göstereceği yerde yapılacaktır. Demonstrasyon sırasında her çalışmada internal kontrol belirgin olarak görülebilmeli, insan kanı içeren ve içermeyen örneklerde doğru sonuçlar alınmalıdır. Demonstrasyon yapmayan ya da demonstrasyon sonucu uygun bulunmayan firmaların teklifleri reddedilecektir.
30. İhale bedelini geçmemek kaydıyla, hastanelerin test ihtiyaçlarının eş zamanlı olarak tüketilememesi veya test sayılarındaki olası değişkenlikler durumunda, hastaneler birbirleri ile test sayıları arasında değişiklik yapabilecektir.
31. Yüklenici firma, sözleşme yapıldıktan sonra en geç 30 (otuz) takvim günü içerisinde tüm kitlerin laboratuvar kurulumunu gerçekleştirip, tüm kontrollerini yaptıktan sonra sistemi aktif olarak çalışır şekilde teslim edecektir.

#### **KABUL VE MUAYENE**

1. Kitlerin muayene ve kabulü her hastanenin muayene ve kabul komisyonlarınca yapılacaktır. Muayene sırasında firma yetkilileri mutlaka bulunacak, muayene komisyonu kitlerin şartnameye uygunluğu hakkında ikna oluncaya kadar deneme kullanımı yapacaktır. Muayene sırasındaki tüm masraflar ve doğabilecek hasarların yükümlülüğü firmaya ait olacaktır.
2. Teste ait kit, solüsyon, sarf vb. malzemeler laboratuvar depolarına mesai saatleri içinde teslim edilecektir. Mesai saati dışında laboratuvar kesinlikle kit, solüsyon, sarf vb. malzemeleri kabul etmeyecektir.
3. Belirtilen kabul ve muayene şartları mevcut teknik şartname kalemlerinin tümü için geçerlidir.

#### **D. TEKLİFLERİN HAZIRLANMASI**

- 1- Firmalar şartname maddelerine ayrı ayrı ve Türkçe olarak şartnamedeki sıraya göre cevap vereceklerdir. Bu cevaplar "..... marka.....model.....kit teklifimizin şartnameye uygunluk belgesi" başlığı altında teklif veren firmanın başlıklı kağıdına yazılmış ve yetkili kişi tarafından imzalanmış ve kaşelenmiş olmalıdır. Bu cevaplar orijinal dokümanları ile karşılaştırıldığında herhangi bir farklılık bulunursa firma ihale dışı bırakılacaktır.
- 2- Şartname uygunluk belgesi hazırlamayan ve şartnamede istenen teknik özellikleri sağlamayan firmanın teklifleri red edilecektir.
- 3- Kitin tüm teknik dokümanları teklifle birlikte verilecektir.
- 4- Firmalar kitin menşei hakkında bilgi verip belgelendirileceklerdir.
- 5- Teklif edilen kit için üretici veya distribütör firma tarafından satıcı firmaya verilen yetki belgesi olacaktır.
- 6- Teklif edilen kitlerin Türkiye'de kullanıldığı yerler hakkında referans verilecektir. Bu referans belgesinde sadece teklif edilen marka ve model cihazlara ait referans kurum olarak ayrıntılı olarak verilecektir. Bu referanslardan gerektiğinde yazılı görüş alınarak değerlendirme yapılacaktır.
- 7- Bu şartnamede belirtilmeyen hükümler konusunda idari şartname hükümleri geçerlidir.

AGRI EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ  
Uzm. Dr. Neşe İNAL  
Tıbbi Mikrobiyoloji  
Dip. Tes. No: 159737

  
Dr.Ö.U. Funda ÇİMEN AÇIKOÇUL  
AİÜ Tıp Fak. Mikrobiyoloji AD  
AEAH Merkez Laboratuvarı  
T. Mikrobiyoloji Birimi

Prof. Dr. E. Behçet BAKAN  
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi  
Merkez Laboratuvar Sorumlusu  
Uzm. Tes. No: 20113

**VII.Kısım: AĞRI İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ'NE BAĞLI SAĞLIK TESİSLERİ İÇİN  
1 (BİR) YILLIK KİT KARŞILIĞI TAM OTOMATİZE SPERMİYOGRAM CİHAZI  
TEMİNİ TEKNİK ŞARTNAMESİ**

NO	MALZEME ADI	BİRİM	AEAH
1.	SPERMİYOGRAM TESTİ	ADET	2.000

**CİHAZA AİT ÖZELLİKLER**

1. Cihaz semen parametrelerinin ve semen özelliklerinin kantitatif değerlendirmesini tam otomatik olarak yapabilmelidir.
2. Cihaz semen numunesinden Total Sperm Konsantrasyonu, % Motilite, % Progresif Motilite, % İmmotilite, % Normal Morfoloji, Motil Sperm Konsantrasyonu, Progresif Motil Sperm Konsantrasyonu, Fonksiyonel Sperm Konsantrasyonu, Ortalama Hız, Sperm Motilite İndeks parametrelerini ve pH otomatik olarak çalışabilmelidir.
3. Cihaza bu parametrelerin dışında dışarıdan veri girilebilmelidir (pH ,lökosit, sayısı gibi)
4. Klas A (hızlı,düz hatta hareketli), Klas B (yavaş,düz hatta hareketli), Klas C (yerinde hareketli) ve Klas D (hareketsiz) değerlendirmesi yapabilmelidir.
5. Cihaz taze numune analizini 5 dakikadan daha kısa bir sürede yapabilmelidir.
6. Cihaz Postvazektomi testi için hassas sperm analizi yapabilmelidir.
7. Cihaz normal hacimdeki ve çok az hacimdeki semen numuneleriyle de analiz yapabilmelidir.
8. Cihaz semen numunesinin analizinde elektro-optik, bilgisayar algoritması ve video mikroskopi teknolojilerini kullanmalıdır.
9. Cihaz semen numunesinin video görüntüsünü verebilmelidir ve görüntüleme sistemi görüntüyü x100, x200, x300, x400, x500 ve x1000 büyütme kapasitelerinden en az ikisine sahip olmalıdır.
10. Cihaz taze, dondurulmuş ve yıkanmış semen numunesinin analizini yapabilmelidir.
11. Cihaz çalışma için özel disposable enjektör veya özel disposable slide kullanmalıdır ve çalışma öncesi numune dilüsyonu gerekmemelidir.
12. Cihaz, morfoloji dahil mikroskopta alan bulma, boyama yapma vs manuel hiçbir işlem gerektirmeden iş gücü ve zaman kaybı olmadan tam otomatik analiz işlemini gerçekleştirmelidir.
13. Cihaz bilgisayar uyumlu olmalıdır.
14. Morfoloji değerlendirmesini isteğe bağlı olarak Dünya Sağlık Örgütü (WHO) ya da Kruger kriterine göre yapabilmelidir. Bu işlem bilgisayar programından ayarlanabilmeli ve rapor üzerinde belirtilmelidir.
15. Cihazın self-test ve kalibrasyon özelliği olmalıdır.
16. Cihazın uyarı mesajları işletim ekranında görülebilmeli ve kullanıcıyı yönlendirebilmelidir.
17. Cihazın en az 3 farklı seviyede (sıfır, düşük ve yüksek) iç kalite kontrol materyalleri olmalıdır. Latex boncuklar ya da stabilize sperm kullanılarak kontrol edilebilmelidir.
18. Kontrol sonuçları bilgisayar programı sayesinde arşivlenebilmeli ve istenildiğinde sayısal ve grafik olarak çıktısı alınabilmelidir.
19. Cihaz kendi hafızasında en az 500 semen numunesi sonucunu saklayabilmelidir. Cihaza bilgisayar bağlandığında, bilgisayar kapasitesine bağlı olarak saklanılan hasta sonucu sayısı artırılabilir.
20. Aynı hastaya ait hasta raporları bilgisayar programı sayesinde arşivlenebilmeli ve istenilen parametrenin grafiği incelenebilmelidir.
21. Cihaz bilgisayara veri aktarımı yapabilmeli ve WINDOWS işletim sistemi tabanlı özel bilgisayar programı olmalıdır.

AĞRI EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ  
Uzm. Dr. Neşe İNAL  
Tıbbi Mikrobiyoloji  
Dip. Tes. No: 159737

Dr.Ö.Ü. Funda ÇİMEN AÇIKGÜL  
AİÇÜ Tıp Fak. T. Mikrobiyoloji AD  
AEAH Merkez Laboratuvarı  
T. Mikrobiyoloji Birimi

Prof. Dr. Ertuğrul BAKAN  
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi  
Merkez Laboratuvar Sorumlusu  
Uzm. Tes. No: 20113

21. Özel bilgisayar programı ile cihazdan aktarılan verilerin daha geniş analizi yapılabilmesi, hasta sonuçları video görüntüleri ile birlikte saklanabilmelidir. İstenildiğinde sonuçlar arşivden görülebilir ve çıktısı alınabilir olmalıdır.
22. Bilgisayar programı ile sperm hareketliliğinin video kaydı yapılabilmesi ve fotoğrafı çekilebilmelidir. Çekilen fotoğraf istenildiğinde hasta raporuna eklenebilmelidir.
23. Cihaz üzerinde dahili dotmatrix yazıcı olmalıdır veya sisteme yazıcı bağlanabilmelidir.
24. Cihazın tek veya iki adet LCD ekranı olmalıdır.
25. Cihaz ISO, CE veya FDA belgelerine sahip olmalıdır.
26. Cihaz, tek kullanımlık (disposable) kaset ve kapiller enjektörler Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı ve onaylı olmalıdır.
27. Cihazın internal ve external kontrolleri için gerekli olan kitler veya diğer prosedürlerin temini için ilgili firma garanti vermelidir.

### ALINACAK TEST MİKTARI VE ÖZELLİKLERİ

SPERMİYOGRAM ENJEKTÖRÜ	2.000 ADET
------------------------	------------

1. İhtiyaç halinde , ihaledeki test sayısı, ihalede oluşacak fiyat üzerinden %20 artırma ve azaltma yapılabilir.
2. Testler ve cihaz için gerekli her türlü sarf malzeme (dilüsyon kiti, disposable kapiller enjektör, slide, kontrol materyali, likefikasyon kiti, semen sribi, cihaz temizlik kiti ) teslimde en az 1 yıl miadlı olmalı ve hastanemizin ihtiyacı doğrultusunda sipariş çekilerek peyderpey teslimat yapılmalıdır. İhaledeki test sayısı kadar semen sribi firma tarafından ücretsiz verilecektir.
3. Miadi yaklaşan testler miktarına bakılmaksızın bir ay önceden haber verilmek suretiyle uzun miadlılar ile değiştirilmelidir.
4. Cihazın hastane otomasyon bağlantısı (LIS) yüklenici firma tarafında yaptırılmalıdır. Raporlar hastane otomasyon sistenine aktarılabilmesi, bunun için gereken döküman ve bağlantı malzemeleri firma tarafından karşılanmalıdır. Her ayın sonunda ödeme yapılırken; LIS sisteminde **rapor edilen test sonuç sayısı kadar ödeme** yapılacaktır.
5. İhalede alınacak kit miktarı bitinceye kadar cihaz hastanemizde kalacaktır.
6. Kullanıcı hataları dışında teknik sebepler ve kontrolde kullanılan kitler yüklenici tarafından ücretsiz karşılanacaktır.
7. Semen stripleri şu özelliklere sahip olmalıdır. Stripler semende pH ve lökosit tayininde kullanılmalıdır. Stripler iki parametrelidir (pH ve lökosit) olmalıdır. pH ve lökosit tayinini 2 dakikada yapılmalıdır. Ph ölçüm aralığı 5,0-8,5 olmalıdır. Lökosit (WBC) tayinini <1M/ml veya >1M/ml şeklinde yapılmalıdır. Kullanımı kolay olmalıdır. CE belgesi, barkod numarası ve Ulusal Bilgi Bankasına onaylı kaydı olmalıdır.
8. Likefaksiyon kiti şu teknik özelliklere sahip olmalıdır: Viskoz semen örneklerini en geç 15 dakika içinde likefiye etmelidir. Her bir doz likefikasyon kiti küçük bir plastik kap içinde olmalıdır. Her bir doz likefikasyon kiti en az 5 mg liyofilize alfa-kemotripsin enzimi içermelidir. Viskoz semen örneklerinin motilite ve konsantrasyon sonuçlarının doğruluğunu artırmalıdır. Kullanımı kolay olmalıdır. Sonuçlara olumsuz etki etmemelidir. CE Belgesi, barkod numarası ve Ulusal Bilgi Bankasına kaydı olmalıdır.
9. Kontrol kitleri şu özelliklere sahip olmalıdır. Kontroller sperm konsantrasyon sonuçlarını test etmek için kullanılmalıdır. Kontroller yüksek (Level 1), düşük (Level 2), Negatif olmak üzere 3 seviyeli materyal içermelidir. Yüksek ve düşük seviyeli kontroller latex boncuklar içermelidir. Kontroller oda sıcaklığında saklanmalıdır. Kontroller materyalleri orijinal ambalajında olmalıdır. Ambalaj üzerinde her bir kontrol materyali için lot numarası, son kullanma tarihi ve range aralıkları yazmalıdır. CE belgesi, barkod numarası ve Ulusal Bilgi Bankasına onaylı kaydı olmalıdır. Firma her ay düzenli olarak 3 seviye kontrol kitini laboratuvara teslim etmek zorundadır.
10. Disposable kapiller sperm enjektörleri şu özellikleri sağlamalıdır: Enjektör tam otomatik sperm analiz cihazına uygun olmalıdır. Enjektörler tek kullanımlık olmalıdır. Enjektör sisteminde motilite ve konsantrasyon ölçüm hazneleri olmalıdır. Enjektör sisteminde, enjektör ve bölmeleri ayıran kapatılabilir valf bulunmalıdır. Motilite

AGRI EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ  
Uzm. Dr. Neşe İNAL  
Tıbbi Mikrobiyoloji  
Dip. Tes. No: 159737

Dr.Ö.Ü. Funda ÇİMEN AÇIKGÜL  
Ağrı Tıp Fak. T. Mikrobiyoloji AD  
AĞAH Merkez Laboratuvarı  
T. Mikrobiyoloji Birimi

Prof. Dr. Ekrem BAKAN  
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi  
Merkez Laboratuvar Sorumlusu  
Uzm. Tes. No: 20113



ve konsantrasyon ölçüm hazneleri en az 400µl hacimde numune alma kapasitesine sahip olmalıdır. Her kutuda enjektör sistemini cihaza tanıtan manyetik kart bulunmalıdır. Enjektörler CE belgesine sahip olmalıdır. Enjektörler Sağlık Bakanlığı Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı olmalıdır ve 'Sağlık Bakanlığı'ndan onaylıdır' ibaresi taşınmalıdır.

11. Sperm cihazı 40 ml Örnekle çalışabilmelidir. Eğer düşük örnek ile çalışmıyorsa dilüsyon kiti şu özelliklerde olmalıdır: Otomatik sperm analiz cihazında düşük hacimli örneklerin test edilebilmesi için numune dilüsyonunda kullanılmalıdır. Test sonuçlarına pozitif veya negatif bir etkisi olmamalıdır. Dilüsyon kiti, sperm hücrelerini immobilize etmemelidir. Dilüsyon kiti, oda sıcaklığında saklanabilmelidir. Dilüsyon **kiti**, en az 40ml'lik earle's solüsyonu içermelidir ve orijinal ambalajında olmalıdır. Dilüsyon kiti, steril olmalıdır. CE belgesi, barkod numarası ve Ulusal Bilgi Bankasına onaylı kaydı olmalıdır.

## CİHAZIN MONTAJI

Cihaz ihaleyi kazanan firma tarafından kendisine yapılan resmi tebligatı takiben yedi gün içerisinde cihaz kurumun gösterdiği yere ücretsiz olarak kuracak ve çalışır pozisyona getirecektir. Sistem için gerekli alt yapının kurulmasını firma üstlenecektir.

## BAKIM ONARIM

Cihazda arıza olmasa dahi, en az 2 ayda bir , firma düzenli olarak cihaz bakımlarını yapılmalıdır. Cihaz bakımı için gerekli olan temizlik kiti , düzenli olarak firma tarafından temin edilmelidir. Arıza durumunda en geç 24 saat içinde müdahale edilmeli, 48 saat içinde arıza giderilemezse cihaz değiştirilmelidir.

## EĞİTİM

Cihazı kullanacak personelin eğitimini firma üstlenecektir. Eğitimin yeterliliği birim uzmanı tarafından değerlendirilecektir. Firma eğitim verdiği personele sertifika verecektir. Cihazın kullanım kılavuzu Türkçe olarak birime verilecektir.

## KABUL VE MUAYENE

Cihazın kabul ve muayenesi hastanemiz kabul ve muayene komisyonu tarafından yapılacaktır. Muayene sırasında firma yetkilileri de bulunacak ve muayene komisyonu cihazın şartnameye uygunluğu hakkında ikna edilinceye kadar deneme yapılacaktır. Muayene sırasındaki her türlü masraf ve oluşabilecek hasarların sorumluluğu firmaya aittir. Firma kitlerin teslimatı aşamasında CE belgesi veya AT belgesini sunmak zorundadır.

Bu şartnamede belirtilmeyen hususlarda idari şartname geçerlidir.

AGRI EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ  
Uzm. Dr. Nese İNAL  
Tıbbi Mikrobiyoloji  
Dip. Tes. No: 159737

Dr.Ö.Ü. Funda ÇİMEN AÇIKGÜL  
AİÇÜ Tıp Fak. T. Mikrobiyoloji AD  
AEAH Merkez Laboratuvarı  
T. Mikrobiyoloji Birimi

Prof. Dr. Ertan BAKAN  
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi  
Merkez Laboratuvar Sorumlusu  
Uzm. Tes. No: 20113

**VIII.Kısım: AĞRI İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ'NE BAĞLI SAĞLIK TESİSLERİ İÇİN 1 YILLIK KİT KARSILIĞI HIV RNA, HBV DNA, HCV RNA VE MENENJİT (VİRAL-BAKTERİYEL) (MULTİPLEX-PCR) KİTLERİ İLE BİRLİKTE REAL-TİME PCR CİHAZI TEMİNİ TEKNİK SARTNAMESİ**

NO	MALZEME ADI	BİRİM	AEAŞ
1.	HIV PCR KİT	Test	200
2.	HBV DNA (PCR), KANTİTATİF	Test	1.500
3.	HCV RNA (PCR), KANTİTATİF	Test	400
4.	MENENJİT (VİRAL-BAKTERİYEL) (MULTİPLEX-PCR)	TEST	100

## İŞİN KAPSAMI

AĞRI EA hastanesinde mikrobiyoloji laboratuvarını kapsar. Bu kapsamda teknik şartnamede adı geçen tetkiklerin hastane laboratuvarında çalışarak sonuçların verilmesine kadar teknik şartnamede belirtilen tüm iş,işlemleri ve gerekli tüm sarf malzemeleri ve kitleri kapsar. Test sonuçlarının onayı kurumun uzmanları tarafından yapılacaktır.

Çalışılacak test sayısı (puanı) rapor edilen net hasta bazında LIS (LaboratoryInformation System) kayıtları esas alınarak tespit edilecektir. Faturalandırma net hasta bazında ay sonu yapılacaktır. Firma teklif verirken bunu göz önünde bulunduracaktır.

## A.TEKNİK ÖZELLİKLER

1. Satın Alınacak kitlerin cinsi ve raporlanmış test sayısı olarak miktar tabloda belirtilmiştir. Tabloda belirtilen testler net hasta sayısı olup firma eksik çıkan testleri ve kalibratör-kontrol için kullanılacak miktarları ayrıca ücretsiz olarak karşılayacaktır.
2. Temin edilen kitler laboratuvarında mevcut olan Bio-Rad CFX96 Real-Time cihazı ile uyumlu olmalıdır. Uyumlu değilse firmanın kuracağı cihaz ve ekipmanlarla HBV DNA, HIV –RNA ve HCV–RNA testlerini kantitatif çalışabilmelidir.
3. Kitler laboratuvara kurulacak cihaz ile valide olmalı ve bu bilgi kit prospektüslerinde yer almalıdır.
4. Reaktif kitler, standartlar, kalibratörler, eksternal ve internal kalite kontrolü için kontrol materyalleri ve diğer ürünler ile birlikte verilmelidir.
5. Reaktif kitler ile birlikte kalite kontrol belgeleri ve içinde çalışma yöntemi ile ilgili doğruluk, kesinlik gibi performans karakteristiklerini ayrıntılı olarak açıklayan prospektüs verilmelidir.
6. Reaktif kitler ad, marka, üretici firma ve ülke, son kullanma tarihi, saklama koşulları, katalog numarası ve lot numarası, yöntem, test sayısı gibi bilgileri içeren orijinal etiketli düzgün kapalı kutu orijinal ambalajlarda olmalıdır.
7. Sözleşme süresince alınacak reaktif ve kitlerin miadları teslim tarihinden itibaren en az 6 ay miadlı olmalıdır. Kitler hastanemizin talebi doğrultusunda, istendiği zaman ve istendiği miktarda teslim edilmelidir. Son kullanma tarihi geçmek üzere olan malzemeler en fazla 1(bir) ay içinde yeni miadlı malzemeler ile firma tarafından değiştirilecektir.
8. HCV, HIV ve HBV kitleri hedef sekansa yönelik hidroliz problemleri kullanarak kantitatif sonuç vermeye uygun ve IVD CE sertifikalı olmalıdır.
9. HIV RNA kiti HIV-1 RNA'sını saptayabilmeli, lineer aralığı en az  $2 \times 10^2 - 2 \times 10^{10}$  IU/ml ve analitik duyarlılığı en az  $6 \times 10^1$  IU/ml olmalıdır.

AĞRI EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ  
Uzm. Dr. Neşe İNAL  
Tıbbi Mikrobiyoloji  
Dip. Tes. No: 199737

Dr.Ö.Ü. Funda ÇİMEN AÇIKGÖL  
AİÇÜ Tıp Fak. Mikrobiyoloji AD  
AEAŞ Merkez Laboratuvarı  
T. Mikrobiyoloji Birimi

Prof. Dr. Emin KARDAKAN  
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi  
Merkez Laboratuvar Sorumlusu  
Uzm. Tes. No: 20113

10. HIV RNA için IVD CE işaretli ve TİTUBB'a kayıtlı olmalıdır. T.C. Sağlık Bakanlığının 26398 sayılı Vücut Dışında Kullanılan (in vitro) Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği'nin Ek II A Listesi'nde yer alan HIV kiti için teklif edilecek kitler, Onaylanmış Kuruluş tarafından verilmiş bir IVD CE belgesine sahip olmalıdır.
11. HCV RNA kiti 1-6 arası tüm ana genotipleri saptayabilmeli, lineer aralığı en az  $2 \times 10^2 - 2 \times 10^{10}$  IU/ml ve analitik duyarlılığı en az 26 IU/ml olmalıdır.
12. HBV DNA kiti A-F arası tüm ana genotipleri saptayabilmeli, lineer aralığı en az  $2 \times 10^1 - 2 \times 10^9$  IU/ml ve analitik duyarlılığı en az 10 IU/ml olmalıdır.
13. Teklif edilen kitlerin ÜTS kaydı olmalı ve Sağlık Bakanlığından onaylı olmalıdır.
14. Kitler yalancı negatiflikleri göstermek için internal kontrol içermelidir ve bu internal kontrol ekstraksiyon aşamasından başlayarak kontrol sağlamalıdır.
15. Kitler kantitatif sonuç vermelidir. Kantitasyon için gerekli olan tüm standartlar firma tarafından sağlanacaktır. Standartlar Dünya Sağlık Örgütü'nün standardı ile kalibre edilmiş olmalıdır.
16. Test sonuçları IU/ml veya kopya/ml birimleri şeklinde verilmelidir.
17. Alınacak olan kitler laboratuvarımızda kurulu bulunan Bio-Rad CFX96 cihazına uyumlu olması durumunda Real-time PCR cihazı kurmasına gerek yoktur. Bu durumda yüklenici firmanın teklif etmiş olduğu kitler mevcut cihaza valide olmalı ve bu durum kit insörtlerinde belirtilmeli veya üretici firma tarafından kitlerin cihazda çalışabileceğine dair yazılı beyan vermelidir.
18. Teklif veren firma Bir(1) adet Otomatik İzolasyon Robotu Özellikleri kitler ile beraber verecektir.
19. İhaleyi alan firma her türlü arızaya 24 saatte müdahale etmelidir.
20. Firma belirtilen 2 (iki) test için yıllık en 2 kez olmak üzere dış kalite kaydı yaptırmalıdır.
21. Kurum uygun gördüğünde ihaledeki birim test üzerinde %20 iş artırımı veya azaltım yapabilir.
22. Sistemi kuracak firmanın, sistemi oluşturan tüm aygıtların laboratuvar otomasyon sistemine iki yönlü olarak (teknik olarak mümkün olmayan durumlarda tek yönlü olarak) bağlanabilmesi için mikrobiyoloji laboratuvarına ve bilgi işlem merkezi tarafından istenilebilecek bilgileri, dokümanları, malzemeleri (bilgisayar sistemi dahil) sağlaması zorunludur.
23. Teklif veren istekli firma cihaz arızası durumunda acil müdahalede bulunmak için yakın bir il merkezinde bir personeli bulundurmaya zorunda ve bu personele ait (ikametgâh belgesi, SGK belgesi, personel iletişim bilgileri) ihale dosyasında bulundurmaya zorunludur.
24. Teknik şartnameye itiraz yapılması durumunda itiraz eden firma, iştirak etmek istediği cihazın marka, model ve cihazın satmaya yetkili olduğuna dair noterden alınmış yetki belgesi itiraz ile beraber sunması gerekiyor, aksi durumda itirazı değerlendirilmeyecektir (Bu belgelerin istenme sebebi ise cihazları yetkisi bulunmadığı halde itiraz edip kurum mağduriyetini engellemektir.)
25. Teklif verecek firmalar ihale tarihinden en az bir hafta önce uygunluk yazısı alması ve bunu ihale dosyasında sunması gerekiyor.
26. Referans listesini ihale dosyasında sunması zorunludur.

## Otomatik İzolasyon Robotu Özellikleri

- 1- Sistem numuneleri ve reaktifleri yerleştirildikten sonra tam otomatik olarak Nükleik Asit (DNA, RNA, mRNA) izolasyonunu gerçekleştirmelidir. Sistem önceden doldurulmuş kartuşlarla çalışmalıdır. Carrier RNA ve internal kontrol dışında bütün reaktifler kartuşun içinde hazır bulunmalıdır.
- 2- Teklif edilen cihazın ÜTS kaydı olmalı ve Sağlık Bakanlığından onaylı olmalıdır.
- 3- Sistem numuneleri ve reaktifleri yerleştirildikten sonra çalışma sırasında herhangi bir müdahale gerektirmemelidir.
- 4- Kurulacak sistem bir defada en az 12 numunenin ekstraksiyonuna uygun olmalıdır. Gerektiğinde tek örnek ekstraksiyonu yapılabilir.
- 5- Lizis işlemi cihaz üzerinde tam otomatik olarak yapılabilir.
- 6- Sistem plazma, serum, tam kan, ön işlem sonrası doku biyopsi örneği gibi farklı numune tipleri ile çalışmaya uygun olmalıdır.
- 7- Sistem manyetik ayırma esasına göre çalışmalıdır.

Uzm. Dr. Neşe İNAL  
Tıbbi Mikrobiyoloji  
Dip. Tes. No: 159737

Dr.Ö.Ü. Funda ÇİMEN AÇIKGÜL  
AİÇÜ Tıp Fak. T. Mikrobiyoloji AD  
AEAH Merkez Laboratuvarı  
T. Mikrobiyoloji Birimi

Prof. Dr. Emine DAKAN  
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi  
Merkez Laboratuvar Sorumlusu  
Uzm. Tes. No: 20113

## Menenjit(BOS) Cihaz ve Kit Teknik Özellikleri:

### CİHAZ TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Sistem, bir cihaz, bilgisayar, barkod okuyucu, yükleme istasyonundan oluşan masaüstü bir sistem olmalıdır.
2. Sistemde testlerin çalışması için başka hiçbir cihaza veya ek reaktif kullanılan ön işleme gerek duyulmamalıdır.
3. Sistemin çalışması için kitler haricinde hiçbir sarf malzeme gerekmemelidir.
4. Sistemi kullanmak için herhangi bir uzmanlık ve/veya özel laboratuvar alt yapısı gerekmemelidir.
5. Sistem, örneği işlemek için Reverse Transkripsiyon, Multipleks PCR ve Nested PCR yöntemlerini kullanan, patojen deteksiyonu için bir array sistemi üzerine entegre edilmiş olmalıdır. Patojenlere özgü olan primer bölgelerine bağlanma sonrasında, floresan ışığa ve highresolutionmelting eğrisi ile otomatik sonuç raporlayan, bütün bu işlemleri tek bir kartuş içinde kapalı olarak yapan bir sistem olmalıdır.
6. Sistem, gerektiğinde her patojene ve alt guruplarına ait sonuç eğrilerini ayrı ayrı gösterebilmelidir.
7. Sistem yaklaşık 1 saat içerisinde sonuç verebilmelidir.
8. Sistem, FDA ve CE-IVD onaylı olmalıdır.

### MENENJİT/ENSEFALİT PANELİ

#### (VİRUS VE BAKTERİ TEST KİTİ)

1. Menenjit/Ensefalit Panel Testi tek kullanımlık poşet olup, içerisinde hücre parçalanması, nükleik asit izolasyonu, pürifikasyonu, Reverse Transkripsiyon PCR, Multipleks PCR ve Nested PCR için gerekli olan tüm reaktifler liyofilize halde bulundurulmalıdır.
2. Örnek hazırlığı kitler içerisinden çıkan solüsyonlar ile ortalama 2 dakika gibi kısa bir sürede kolayca gerçekleştirilebilir.
3. Menenjit/Ensefalit Panel Testi, çalışılacak sistem ile uyumlu ve aynı marka olmalıdır.
4. Menenjit/Ensefalit Panel Testi yaklaşık 60 dakika içinde sonuç verebilmelidir. Testin çalışıldığı cihaz yazılımı tüm süreci göstermeli ve sonucu analiz edip raporlayabilmelidir.
5. Menenjit/Ensefalit Panel Testi, *Escherichiacoli K1*, *Haemophilusinfluenzae*, *Listeriamonocytogenes*, *Neisseriameningitidis*, *Streptococcusagalactiae*, *Streptococcus. pneumoniae*, *Cytomegalovirus (CMV)*, *Enterovirus*, *Herpes simplexvirus 1 (HSV-1)*, *Herpes simplexvirus 2 (HSV-2)*, *Human herpesvirus 6 (HHV-6)*, *Human parechovirus*, *Varicellazostervirus (VZV)*, *Cryptococcusneoformans/gattii* olmak üzere toplam 7 virüs, 6 bakteri ve 1 maya patojeni saptayabilmelidir.
6. Menenjit/Ensefalit Panel Testi her hastaya özel, kontaminasyon riski olmayan tek kullanımlık kapalı bir test olmalıdır.
7. Menenjit/Ensefalit Panel Testi taze bos (beyin omurilik sıvısı) numunesinden çalışmak için valide olmalıdır.
8. Menenjit/Ensefalit Panel Testi FDA ve CE-IVD onaylı olmalıdır.

### B- CİHAZIN MONTAJI

Cihazın montajı firmaya aittir. Cihaz kurumun göstereceği yere ücretsiz olarak monte edilmelidir.

### C- EĞİTİM

Cihazı kullanacak personelin eğitimi firma tarafından sağlanacaktır. Verilecek eğitimin yeterli olup olmayacağına kurum karar verecektir. Sağlık Bakanlığının kalite standartları doğrultusunda firma tarafından her cihaz için bir dosya oluşturacaktır. Bu dosyada bakanlığın talep ettiği tüm belgeler eksiksiz olarak bulundurulacaktır. Dosyada, cihazda çalışan teknik elemanların isimleri ,kullanıcı sertifikaları ,cihaz kimlik bilgileri ,firma teknik servis personel listesi ,cihaza ait orijinal katalog,kitinsörtleri ve cihaz Türkçe kullanım klavuzu gibi tüm belgeler bulundurulacaktır.

AĞRI EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ  
Uzm. Dr. Neşe İNAL  
Tıbbi Mikrobiyoloji  
Dip. Tes. No: 159737

Dr.Ö.Ü. Funda ÇİMEN AÇIKGÖL  
AİÇÜ Tıp Fak. T. Mikrobiyoloji AD  
AEAH Merkez Laboratuvarı  
T. Mikrobiyoloji Bilimi

Prof. Dr. Ebru BİR BAKAN  
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi  
Merkez Laboratuvar Sorumlusu  
Uzm. Tes. No: 20113

## D-GARANTİ VE TEKNİK SERVİS

1. Cihaz ,kullanılacak yedek parça dahil,sözleşme süresince ücretsiz olmak kaydı ile garantili olacaktır.
2. Arıza durumlarında Teklif veren istekli Cihaz arazı acil müdahale durumunda bulunmak için yakın il merkezinde bir personeli bulundurmak zorunda ve bu personele ait (İkametgahbelgesi,SGK belgesi, personel iletişim bilgileri) ihale dosyasında bulundurmak zorundadır.
3. Cihazların periyodik bakım takibi firma sorumluluğundadır.
4. Laboratuvar sorumlusu test sonuçlarını doğruluğunda şüphe duyduğunda tekrar çalışmalar yapabilir.

## E-KABUL VE MUAYENE

1. Cihazların ve kitlerin muayene kabulü kurum muayene ve tesellüm komisyonunca yapılacaktır.
2. Muayene sırasında firma yetkilileri mutlaka bulunacaktır.
3. Ürünlerin teslim aşamasından ürünleri orijinal dokümanları sunulması gerekiyor
4. Muayene zamanında çıkabilecek tüm masraflar firmaya ait olacak .

## F- DİĞER HUSUSLAR

1. Firmalar şartname maddelerine ayrı ayrı ve şartnamedeki sıraya göre cevap vereceklerdir. Bu cevaplar ..... Marka ..... model .....HBV DNA ,HIV RNAve HCV RNA RT-PCR tanı kiti teklifimizin şartnameye uygunluk belgesi başlığı altında teklif veren firmanın başlıklı kâğıdına yazılmış ve yetkili kişi tarafından imzalanmış olmalıdır.
2. Üretici firma veya teklif veren firma satış sonrası teknik servis hizmetleri için teklif dosyasında belgesi bulunmalıdır.
3. Firmalar kit ve cihaz menşei hakkında bilgi vermelidir.
4. İhale süresi boyunca firma teknik servis ve aplikasyon desteğini ücretsiz vereceğini taahhüt etmelidir.

AĞRI EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ  
Uzm. Dr. Neşe İNAL  
Tıbbi Mikrobiyoloji  
İp. Tes. No: 19737


*Neşe İNAL*

*F. Çimen*  
Dr.Ö.Ü. Funda ÇİMEN AÇIKGÜL  
AİÇÜ Tıp Fak. T. Mikrobiyoloji AD  
AEAH Merkez Laboratuvarı  
T. Mikrobiyoloji Birimi


Prof. Dr. İsmail BAKAN  
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi  
Merkez Laboratuvar Sorumlusu  
Uzm. Tes. No: 20113

**IX.Kısım: AĞRI İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ'NE BAĞLI SAĞLIK TESİSLERİ İÇİN 1 YILLIK PATOLOJİ LABORATUVARI MALZEME TEKNİK ŞARTNAMESİ**

NO	MALZEME ADI	BİRİM	AEAH	DOĞUBEYAZIT DH	DİYADİN DH	TOPLAM
1.	PARAFİN (BONCUK)	KG	245			245
2.	EA50	LİTRE	15			15
3.	EOZİN SOLÜSYONU ALKOL BAZLI	LİTRE	50			50
4.	HARRİS HEMATOKSİLEN	LİTRE	75			75
5.	KSİLEN	LİTRE	500			500
6.	BEYAZ RODAJLI LAM	ADET	75.000	2.000		77.000
7.	MİKROTOM BIÇAĞI (DOKU İÇİN) DISPOSABLE	ADET	2.500			2.500
8.	OG6 (PAPANICOLAU SOLÜSYONU 2A ORANGE G)	LİTRE	15			15
9.	DOKU TAKİP KASETİ KAPAKLI PLASTİK	ADET	55.000			55.000
10.	LAM KAPAMA FİLMİ	ADET	45			45
11.	ALCIAN BLUE (PH 2,5) BOYASI	LİTRE	20			20
12.	PERİYODİK ASİT (TOZ)	GRAM	150			150
13.	SCHIFF SOLÜSYONU	LİTRE	35			35
14.	NUMUNE KABI (200CC)	ADET		2.000		2.000
15.	NUMUNE KABI (500CC)	ADET		300		300
16.	NUMUNE KABI (1000CC)	ADET		200		200
17.	NUMUNE KABI (2000CC)	ADET		200		200
18.	FORMOL (FORMALDEHİT ÇÖZELTİSİ)	LİTRE		100	40	140
19.	SMEAR TAŞIMA KABI	ADET		1.000		1.000
20.	SMEAR ÇUBUĞU (FİRÇASI) STERİL	ADET		1.000		1.000

  
AĞRI EĞİTİM VE ARASTIRMA HASTANESİ  
Uzm. Dr. Neşe İNAL  
Tıbbi Mikrobiyoloji  
Dip. Tes. No: 159737

  
Dr.Ö.Ü. Funda ÇİMEN AÇIKGÜL  
AİÇÜ Tıp Fak. T. Mikrobiyoloji AD  
AEAH Merkez Laboratuvarı  
T. Mikrobiyoloji Birimi

  
Prof. Dr. Ebru Bekir BAKAN  
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi  
Merkez Laboratuvar Sorumlusu  
Uzm. Tes. No: 20113

## 1. PARAFİN (BONCUK) TEKNİK ŞARTNAMESİ

2. Saf, görünümü şeffaf ve homojen olmalıdır. Eridiğinde şeffaf bir görünüme sahip olmalıdır.
3. Doku takibi, parafin blok hazırlanması ve standart mikrotom ile kesit alınması için elverişli olmalıdır.
4. Peşpeşe 2.5 - 4 mikron kalınlıkta, uygun nitelikte kesitler alabilmelidir.
5. Polimer oranı düşük, infiltrasyon kabiliyeti yüksek olmalıdır.
6. Mikrotom cihazında kesit alma esnasında kesit hızını etkilemeyecek şekilde minimum miktarda elektriklenmeye sahip olmalıdır.
7. Bloklama sırasında çatlamamalı, kesim sırasında kırılıp dökülmemeli, doku ve kasete iyi nüfuz etmelidir.
8. Deparafinizasyon işlemleri sorun yaratmamalı, kısa sürede kolayca deparafizasyon sağlanmalıdır. Lamlarda parafin artıkları kalmamalı, boya kalitesini etkilememelidir.
9. Boncuk formda olmalı, kalıp şeklinde olmamalıdır.
10. Erime ısısı 56-57°C olmalıdır.
11. Oda ısısında saklanmalıdır.
12. Depolama şartları ürünün ambalajı üzerinde belirtilmelidir.
13. Orijinal ve açılmamış ambalajda olmalıdır.
14. Ambalajın parafinle temas eden iç kısmı kâğıttan üretilmiş olmalıdır. Parafin naylonla temas etmemelidir.
15. Ürünün ambalajının üzerinde; ürünün adı, üretici adı, üretim yeri, üretim tarihi, son kullanma tarihi, lot numarası olmalıdır.
16. Miadı yaklaşan ürünün miadının dolmasına 3 ay kala firmaya haber verildiğinde, firma aynı ürünün daha ileri miadı olanlarıyla değişimini sağlayacaktır.
17. Numune gönderilmelidir; numune laboratuvarında denenip uygunluğuna karar verilecektir.
18. Gönderilen ve laboratuvarında denenmiş numunenin özelliklerinin teslim edilen ürünün tamamında gözlenmesi gerekmektedir. Bu durum teslimat aşamasında gerekli görülürse yeniden test edilecektir ve uygun olmaması halinde zarar firmadan karşılanacaktır.
19. Ürün ve üreticinin belirtilen özellikleri taşımasına rağmen laboratuvarımızda kullanımında verim alınmayan veya son kullanım tarihine kadar ilk verimliliğini sürdürmeyen ürünler için teklif eden firmadan, tarafımızdan belirtilecek süre içerisinde deneme istenecektir. Denemeyi yapmayan veya denemeleri başarısız olan firmadan, ürünü başka bir lot veya kod veya marka ürünle değiştirmesi istenecektir. Teslim edilen yeni ürün için de bu teknik şartnamede belirtilen koşullar aranacak ve uygulanacaktır.

## 2. EA 50 BOYA TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Patoloji laboratuvarında sitolojik boyama protokolüne uygun kullanımda olmalıdır.
2. İçeriği polikromatik boya karakterine uygun olmalıdır.
3. Uygulamalarda çabuk bayatlamamalıdır.
4. Hücresel komponentlerin pembe, yeşil ve mavi-yeşil renklerde ayrışmasını sağlamalıdır.
5. PH'ı ayarlanmış olmalıdır. Net ve parlak boyama yapılmalıdır.
6. Orange G ve hematoksilen boyaları ile uyumlu çalışmalıdır.
7. Kullanıma hazır olmalıdır. Birden fazla solüsyondan oluşan kit şeklinde olmamalıdır.
8. TITUBB'da Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır.
9. Orijinal ambalajında olmalıdır.
10. Teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl miadlı olmalıdır.
11. TITUBB'da kayıtlı ürün barkot numarası bildirilmelidir.
12. Miadı yaklaşan ürünün miadının dolmasına 3 ay kala firmaya haber verildiğinde, firma aynı ürünün daha ileri miadlı olanlarıyla değişimini sağlayacaktır.
13. En az 500ml numune gönderilmelidir; numune laboratuvarında denenip uygunluğuna karar verilecektir.
14. Gönderilen ve laboratuvarında denenmiş numunenin özelliklerinin teslim edilen ürünün tamamında gözlenmesi gerekmektedir. Bu durum teslimat aşamasında gerekli görülürse yeniden test edilecektir ve uygun olmaması halinde zarar firmadan karşılanacaktır.

AGÜ  
Uzm. Dr. Neşe İNAL  
Tıbbi Mikrobiyoloji  
Dip. Tes. No: 159737

Dr. Ö. Ü. Funda ÇİMEN AÇIKGÜL  
AİÇÜ Tıp Fak. T. Mikrobiyoloji AD  
AEAH Merkez Laboratuvarı  
T. Mikrobiyoloji Birimi

Prof. Dr. Erol BAKAN  
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi  
Merkez Laboratuvar Sorumlusu  
Uzm. Tes. No: 20113

15. Ürün ve üreticinin belirtilen özellikleri taşımasına rağmen laboratuvarımızda kullanımında verim alınmayan veya son kullanım tarihine kadar ilk verimliliğini sürdürmeyen ürünler için teklif eden firmadan, tarafımızdan belirtilecek süre içerisinde deneme istenecektir. Denemeyi yapmayan veya denemeleri başarısız olan firmadan, ürünü başka bir lot veya kod veya marka ürünle değiştirmesi istenecektir. Teslim edilen yeni ürün için de bu teknik şartnamede belirtilen koşullar aranacak ve uygulanacaktır.
16. Ürün ile birlikte otomatik boya cihazları için Papanicolaou (PAP) boyama prosedürü gönderilmelidir.

### **3. EOZİN SOLÜSYONU ALKOL BAZLİTEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Patoloji laboratuvarında histolojik ve sitolojik boyama protokolüne uygun kullanımda olmalıdır.
2. Kullanımda çökelek oluşturmamalı ve süzmeye gerek duyulmamalıdır.
3. Tekrarlanabilir boyama kalitesi sağlamalıdır.
4. pH'sı ayarlanmış olmalıdır. Net ve parlak boyama yapmalıdır.
5. Tüm hematoksilen boyaları ile uyumlu çalışmalıdır.
6. Kullanıma hazır olmalıdır.
7. 1 litrelik orijinal ambalajında olmalıdır.
8. Ürün 2 yıl miadlı olmalıdır.
9. Ürün etiketinde saklama koşulları yazmalıdır.
10. Miadı yaklaşan ürünün miadının dolmasına 3 ay kala firmaya haber verildiğinde, firma aynı ürünün daha ileri miadlı olanlarıyla değişimini sağlayacaktır.
11. En az 500ml numune gönderilmelidir; numune laboratuvarda denenip uygunluğuna karar verilecektir.
12. Gönderilen ve laboratuvarda denenmiş numunenin özelliklerinin teslim edilen ürünün tamamında gözlenmesi gerekmektedir. Bu durum teslimat aşamasında gerekli görülürse yeniden test edilecektir ve uygun olmaması halinde zarar firmadan karşılanacaktır.
13. Ürün ve üreticinin belirtilen özellikleri taşımasına rağmen laboratuvarımızda kullanımında verim alınmayan veya son kullanım tarihine kadar ilk verimliliğini sürdürmeyen ürünler için teklif eden firmadan, tarafımızdan belirtilecek süre içerisinde deneme istenecektir. Denemeyi yapmayan veya denemeleri başarısız olan firmadan, ürünü başka bir lot veya kod veya marka ürünle değiştirmesi istenecektir. Teslim edilen yeni ürün için de bu teknik şartnamede belirtilen koşullar aranacak ve uygulanacaktır.
14. Teklif ile birlikte otomatik boya cihazları için "Hematoksilen&Eozin" boyama prosedürü de gönderilmelidir.

### **4. HARRİS HEMATOKSİLEN BOYA TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Patoloji laboratuvarında histolojik ve sitolojik boyama protokolüne uygun kullanımda olmalıdır.
2. Harris hematoksilen olmalıdır.
3. Hücre çekirdeğinin boyanması sağlanmalıdır.
4. İyi kalitede homojen boyamalı, çabuk bayatlamamalıdır.
5. Asitli formda, kullanıma hazır olmalıdır.
6. 1 litrelik orijinal plastik şişesinde olmalıdır.
7. Ürünün en az 18 ay kullanma süresi olmalıdır.
8. Miadı yaklaşan ürünün miadının dolmasına 3 ay kala firmaya haber verildiğinde, firma aynı ürünün daha ileri miadı olanlarıyla değişimini sağlayacaktır.
9. En az 500ml numune gönderilmelidir; numune laboratuvarda denenip uygunluğuna karar verilecektir.
10. Gönderilen ve laboratuvarda denenmiş numunenin özelliklerinin teslim edilen ürünün tamamında gözlenmesi gerekmektedir. Bu durum teslimat aşamasında gerekli görülürse yeniden test edilecektir ve uygun olmaması halinde zarar firmadan karşılanacaktır.
11. Ürün ve üreticinin belirtilen özellikleri taşımasına rağmen laboratuvarımızda kullanımında verim alınmayan veya son kullanım tarihine kadar ilk verimliliğini sürdürmeyen ürünler için teklif eden firmadan, tarafımızdan belirtilecek süre içerisinde deneme istenecektir. Denemeyi yapmayan veya denemeleri başarısız olan firmadan,

AĞRI EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ  
Uzm. Dr. Neşe İNAL  
Tıbbi Mikrobiyoloji  
Dig. Tes. No: 159722

Dr.Ö.Ü. Funda ÇİMEN AÇIKGÖL  
AİCÜ Tıp Fak. T. Mikrobiyoloji AD  
AEAH Meşhür Laboratuvarları  
T. Mikrobiyoloji Birimi

Prof. Dr. Mustafa BAKAN  
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi  
Merkez Laboratuvar Sorumlusu  
Uzm. Tes. No: 20113



ürünü başka bir lot veya kod veya marka ürünle değiştirmesi istenecektir. Teslim edilen yeni ürün için de bu teknik şartnamede belirtilen koşullar aranacak ve uygulanacaktır.

12. Firma, teklif ile birlikte otomatik boya cihazı için H&E (Hematoksilen&Eozin) boyama prosedürünü de iletmelidir.

## 5. KSİLEN TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Açık formülü  $C_6H_4(CH_3)_2$ , molekül ağırlığı 106,17 olmalıdır.
2. Minimum % 99'luk ve yoğunluğu 0,86 g/ml (20°C'de) olmalıdır.
3. Ürün 5 (beş) litrelik şişelerde ambalajlanmış olmalıdır.
4. Malzemenin bileşimindeki xylene izomeri oranı % 98,5-99,5 arasında olmalıdır.
5. İçerdiği su oranı %0,01-0,02 arasında olmalıdır.
6. İçerdiği Ethylebenzene oranı maksimum %4-5 olmalıdır.
7. Bileşimindeki Toluene oranı max. %0,1 olmalıdır.
8. Kükürt oranı max. %0,003 olmalıdır.
9. Ürün, patoloji laboratuvarının rutin teknik işlerinde (doku takibi, boyama vb.) kullanılmaya uygun olmalıdır.
10. Üretici tarafından verilen sertifikası teslim edilmelidir.
11. Tekliflerde üretici, marka, kod ve ürün adı yanında belirttiğimiz özellikler yazılmalıdır.
12. Bütün kimyasal maddeler için ürün güvenlik formu verilmesi zorunludur.
13. Miadı yaklaşan ürünün miadının dolmasına 3 ay kala firmaya haber verildiğinde, firma aynı ürünün daha ileri maddeli olanlarıyla değişimini sağlayacaktır.
14. En az 10 litre numune gönderilmelidir; numune laboratuvarında denenip uygunluğuna karar verilecektir.
15. Gönderilen ve laboratuvarında denenmiş numunenin özelliklerinin teslim edilen ürünün tamamında gözlenmesi gerekmektedir. Bu durum teslimat aşamasında gerekli görülürse yeniden test edilecektir ve uygun olmaması halinde zarar firmadan karşılanacaktır.
16. Ürün ve üreticinin belirtilen özellikleri taşımasına rağmen laboratuvarımızda kullanımında verim alınmayan veya son kullanım tarihine kadar ilk verimliliğini sürdürmeyen ürünler için teklif eden firmadan, tarafımızdan belirtilecek süre içerisinde deneme istenecektir. Denemeyi yapmayan veya denemeleri başarısız olan firmadan, ürünü başka bir lot veya kod veya marka ürünle değiştirmesi istenecektir. Teslim edilen yeni ürün için de bu teknik şartnamede belirtilen koşullar aranacak ve uygulanacaktır.

## 6. BEYAZ RODAJLI LAMTEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Doku ve sıvı örneklerinin mikroskopik analizine uygunluğu üretici tarafından onaylanmış ve garanti edilmiş olmalıdır.
2. Refraktif indeksi  $n(\lambda)$  - 1,513 - 1,523 olan, ekstra beyaz camdan imal edilmiş olmalıdır.
3. 76x26mm ölçülerinde 1mm kalınlıkta cam olmalıdır.
4. Kenarları rodajlı (traşlanmış), köşeleri 45° olmalıdır, ele batmamalıdır.
5. Yüzeyi tozsuz, temiz, kullanıma hazır formda olmalıdır.
6. Bir ucu kimyasallara dirençli özellikte renklendirilmiş olmalıdır.
7. Renkli alan beyaz renkli olacaktır ve bu alan rahatlıkla yazı yazılabilir özellikte olmalıdır.
8. Renklendirilmiş alan 100°C de ksilen, aseton ve alkole dirençli olmalı, kabarma, soyulma, atma ve renk kaybı olmamalıdır.
9. Renkli alan boyama solüsyonlarında renk almamalı, orijinal renginde değişim olmamalıdır.
10. Doku penetrasyonu kuvvetli olmalı, kesit alma ve boyama aşamalarında dökülme yapmamalıdır.
11. Ürünün Avrupa Birliği standartlarına uygunluğu belgelenmiş ve bu durum üretici firma tarafından deklare edilmiş olmalıdır. Ürün etiketinde CE işareti taşınmalıdır.
12. İnsan vücudundan elde edilen örneklerin incelenmesi için gerekli normlara uygun olduğu belgelenmiş ve bu durum üretici firma tarafından deklare edilmiş olmalıdır. Ürün etiketinde IVD (InVtroDiagnostic) işareti taşınmalıdır.

AGRI EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ  
Tıbbi Mikrobiyoloji  
Dip. Tes. No: 159737

*Neşe İNAL*

Dr.Ö.Ü. Funda ÇİMEN AÇIKGÜL  
AİÇÜ Tıp Fak. T. Mikrobiyoloji AD  
AEAH Merkez Laboratuvarı  
T. Mikrobiyoloji Birimi

*F. Çimen*

Prof. Dr. Bekir BAKAN  
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi  
Merkez Laboratuvar Sorumlusu  
Uzm. Tes. No: 20113

*B. Bakan*

13. Ambalaj şekli ise 50 adetlik ışık ve neme karşı korumalı ambalajlarda olmalıdır.
14. Üretici adı ve adresi, ürün adı ve kodu, ambalaj miktarı, lot numarası veya üretim tarihi, son kullanım tarihi ve saklama koşulları, ambalaj üzerinde belirtilmiş olmalıdır.
15. Üretici firma ISO 9001 üretim kalite belgesine sahip olmalıdır.
16. Ürün üretici tarafından hazırlanmış orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
17. Lamın materyal alınacak yüzü yazı ya da simge ile işaretli olmalıdır.
18. Tekliflerde üretici, marka ve ürün adı yanında belirttiğimiz özellikler yazılmalıdır.
19. En az 10 adet numune gönderilmelidir; numune laboratuvarında denenip uygunluğuna karar verilecektir.
20. Gönderilen ve laboratuvarında denenmiş numunenin özelliklerinin teslim edilen ürünün tamamında gözlenmesi gerekmektedir. Bu durum teslimat aşamasında gerekli görülürse yeniden test edilecektir ve uygun olmaması halinde zarar firmadan karşılanacaktır.
21. Ürün ve üreticinin belirtilen özellikleri taşımaya rağmen laboratuvarımızda kullanımında verim alınmayan veya son kullanım tarihine kadar ilk verimliliğini sürdürmeyen ürünler için teklif eden firmadan, tarafımızdan belirtilecek süre içerisinde deneme istenecektir. Denemeyi yapmayan veya denemeleri başarısız olan firmadan, ürünü başka bir lot veya kod veya marka ürünle değiştirmesi istenecektir. Teslim edilen yeni ürün için de bu teknik şartnamede belirtilen koşullar aranacak ve uygulanacaktır.

## **7. MİKROTOM BİÇAĞI (DOKU İÇİN) DISPOSABLETEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Bıçak, Low profile mikrotom bıçak tutucularına uygun olmalıdır.
2. İnce ve sert özellikli doku çeşidine göre sınıflandırılmış olmalı; sert ve ince olmak üzere bölümün tüketim ihtiyacına göre teslimat yapılmalıdır.
3. Özel sürgülü 50'lik kutularda olmalıdır, kutuların kullanılmış bıçak deposu olmalıdır.
4. Bıçak paslanmaz materyalden imal edilmiş olmalıdır.
5. Bıçağın kesim ağzı özel teflon kaplı olmalı, kesim ağzına bakıldığında koyu renkli teflon alan gözükmelidir. Bu teflon alan sayesinde 50 bloğa kadar kesit yapılabilir.
6. İyi bileşenmiş olmalı ve kesit yüzeylerini çizmemelidir.
7. Bıçaklar 80x8x0,25 mm ebatlarında olmalıdır.
8. Yüksek kalitede kesit sağladığının tespiti için numune bırakılarak uygunluğu bölümümüzde denenecektir.
9. En az 5 adet numune gönderilmelidir; numune laboratuvarında denenip uygunluğuna karar verilecektir.
10. Gönderilen ve laboratuvarında denenmiş numunenin özelliklerinin teslim edilen ürünün tamamında gözlenmesi gerekmektedir. Bu durum teslimat aşamasında gerekli görülürse yeniden test edilecektir ve uygun olmaması halinde zarar firmadan karşılanacaktır.
11. Ürün ve üreticinin belirtilen özellikleri taşımaya rağmen laboratuvarımızda kullanımında verim alınmayan veya son kullanım tarihine kadar ilk verimliliğini sürdürmeyen ürünler için teklif eden firmadan, tarafımızdan belirtilecek süre içerisinde deneme istenecektir. Denemeyi yapmayan veya denemeleri başarısız olan firmadan, ürünü başka bir lot veya kod veya marka ürünle değiştirmesi istenecektir. Teslim edilen yeni ürün için de bu teknik şartnamede belirtilen koşullar aranacak ve uygulanacaktır.
12. Temizlik için her 5 kutu için mikrotom bıçağının yanında 1 adet temizleme fırçası ücretsiz verilmelidir.

## **8. OG 6 (PAPANICOLAU SOLÜSYONU 2A ORANGE G)BOYA TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Patoloji laboratuvarında sitolojik boyama protokolüne uygun kullanımda olmalıdır.
2. Sitoplazmik boya karakterine uygun olmalıdır.
3. Uygulamalarda çabuk bayatlamamalıdır.
4. TITUBB'da Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır
5. Teslim tarihinden itibaren en az 18 ay miadlı olmalıdır.
6. Barkot numarası bildirilmelidir.
7. Kullanımda çökelek oluşturmamalı, sıvı halde olmalı ve süzmeye gerek duyulmamalıdır.
8. Tekrarlanabilir boyama kalitesi sağlanmalıdır.
9. PH'ı ayarlanmış olmalıdır. Net ve parlak boyama yapılmalıdır.

AĞRI EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ  
Uzm. Dr. Neşe İNAL  
Tıbbi Mikrobiyoloji  
Dip. Tes. No: 159737

Dr.Ö.U. Funda ÇİMEN AÇIKGÖL  
AİÇÜ Tıp Fak. T. Mikrobiyoloji AD  
AEAH Merkez Laboratuvarı  
T. Mikrobiyoloji Birimi

Prof. Dr. Emrah BAKAN  
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi  
Merkez Laboratuvar Sorumlusu  
Uzm. Tes. No: 20113

10. EA-50 ve hematoksilen boyaları ile uyumlu çalışmalıdır.
11. Kullanıma hazır olmalıdır. Birden fazla solüsyondan oluşan kit şeklinde olmamalıdır.
12. 1000 ml.lik ambalajlarda olmalıdır.
13. Miadı yaklaşan ürünün miadının dolmasına 3 ay kala firmaya haber verildiğinde, firma aynı ürünün daha ileri maddeli olanlarıyla değişimini sağlayacaktır.
14. En az 500ml numune gönderilmelidir; numune laboratuvarında denenip uygunluğuna karar verilecektir.
15. Gönderilen ve laboratuvarında denenmiş numunenin özelliklerinin teslim edilen ürünün tamamında gözlenmesi gerekmektedir. Bu durum teslimat aşamasında gerekli görülürse yeniden test edilecektir ve uygun olmaması halinde zarar firmadan karşılanacaktır.
16. Ürün ve üreticinin belirtilen özellikleri taşımasına rağmen laboratuvarımızda kullanımında verim alınmayan veya son kullanım tarihine kadar ilk verimliliğini sürdürmeyen ürünler için teklif eden firmadan, tarafımızdan belirtilecek süre içerisinde deneme istenecektir. Denemeyi yapmayan veya denemeleri başarısız olan firmadan, ürünü başka bir lot veya kod veya marka ürünle değiştirmesi istenecektir. Teslim edilen yeni ürün için de bu teknik şartnamede belirtilen koşullar aranacak ve uygulanacaktır.
17. Teklif ile birlikte otomatik boya cihazları için PAPANİCOLAOU (PAP) boya prosedürü de gönderilmelidir.

## 9. DOKU TAKİP KASETİ KAPAKLI PLASTİKTEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Doku takip kaseti kapaklı, kapağı kasete birleşik olmalıdır.
2. Patoloji laboratuvarında doku takip ve bloklanması amacıyla kullanıma uygun olmalıdır. İyi kalitede plastik malzemeden imal edilmiş olmalı ve doku takip cihazında kullanılan kimyasallara (xylo, formaldehid, parafin, alkol ) karşı dayanıklı olmalıdır. Belli bir mukavemete sahip olmalı, kolay bükülmemelidir.
3. Üzerinde kimyasalların geçişine izin verecek gözenekler olmalıdır.
4. Kaset üzerinde protokol numarası yazılabilen eğimli bir yüzey bulunmalı, bu yüzeye ve kenarlarına kurşun kalemle kolaylıkla (zor kullanmaksızın) ve kalıcı olarak yazı yazılabilmelidir.
5. Yazılan yazılar takip işlemi sırasında hasar görmeme veya silinmemelidir.
6. Kaset kenar yüzeyleri pürüz içermemelidir. Kaset, tutucuya yan veya dik olarak takılabilmeli ve kolay çıkarılabilmelidir.
7. Kasedin kapağı fazla güç uygulamaya gerek kalmaksızın kolaylıkla kapanabilmelidir.
8. Doku gömme işleminde kullanılan metal kalıplar (basemoult) ile uyumlu olmalı, kenarında boşluk kalmamalıdır.
9. Ürünün rengi beyaz olmalıdır.
10. Ürünün doku konulan iç kısmı (haznesi) tek bölmeli/odacıklı olmalı; küçük dokular vs. için ayrı bir bölge/odacık olmamalıdır.
11. Ürün üretici tarafından hazırlanmış orijinal ambalajında teslim edilmelidir. Açılmış ambalajlar teslim alınmayacaktır.
12. Ürünlere ait üretici adı ve adresi, ürün adı ve kodu, ambalaj miktarı, lot numarası veya üretim tarihi-son kullanım tarihi, varsa tehlike sınıfı sembolleri, uluslararası risk ve güvenlik kodları ve Türkçe veya İngilizce tanımları, ambalaj üzerinde belirtilmiş olmalıdır.
13. Ürünler etiketinde CE işareti taşınmalıdır.
14. Üzerine yazı yazılabilişliğinin, kasedin kapağının kapatılabilirliğinin ve diğer özelliklerin denenmesi için az 10 adet numune gönderilmelidir; numune laboratuvarında denenip uygunluğuna karar verilecektir.
15. Gönderilen ve laboratuvarında denenmiş numunenin özelliklerinin teslim edilen ürünün tamamında gözlenmesi gerekmektedir. Bu durum teslimat aşamasında gerekli görülürse yeniden test edilecektir ve uygun olmaması halinde zarar firmadan karşılanacaktır.
16. Ürün ve üreticinin belirtilen özellikleri taşımasına rağmen laboratuvarımızda kullanımında verim alınmayan veya son kullanım tarihine kadar ilk verimliliğini sürdürmeyen ürünler için teklif eden firmadan, tarafımızdan belirtilecek süre içerisinde deneme istenecektir. Denemeyi yapmayan veya denemeleri başarısız

olan firmadan, ürünü başka bir lot veya kod veya marka ürünle değiştirmesi istenecektir. Teslim edilen yeni ürün için de bu teknik şartnamede belirtilen koşullar aranacak ve uygulanacaktır.

### **10. LAM KAPAMA FİLMİTEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Her bir film rulosu en az 70 metre uzunluğunda ve her bir film rulosu ile en az 1400 adet lam kapatılabilir olmalıdır.
2. Film selüloz triasetat, akrilik asit ester, metakrilik asit ester ve max 0.2 mg/cm<sup>2</sup>toluen içerikli malzemeden imal edilmiş olmalıdır.
3. Filmin kalınlığı mikroskopta fokus problemlerini önlemek amacıyla 115um ila 120um arasında olmalıdır.
4. Yapıştırıcı madde kullanımına gerek kalmaksızın sadece ksilen ile lamın üzerine kapatılabilmelidir.
5. Film ruloları 10°C ila 30°C arasında muhafaza edilebilmelidir.
6. Her film rulosu ambalajında barkod, katalog ve lot numarası, üretici firma, son kullanma tarihi, kullanım ve saklama koşulları vb. gibi bilgiler yer almalıdır.
7. Film en fazla 3 dakika içerisinde dokuya zarar vermeden çıkarılabilir özellikte olmalıdır. Film çıkarma prosedürü teklif veren firma tarafından yazılı olarak ihale dosyasında verilecektir. Bu prosedür laboratuvarda test edilecek ve uygunluğu kontrol edilecektir.
8. Film ile kapatılan lamlarda arşivleme sonrası açılma meydana gelmemelidir.
9. Ürünün uzun dönem sonuçları hakkında bilgi veren arşiv çalışması, yaşlandırma testi vb. çalışmalardan en az biri olmalıdır.
10. Lam kapama filminin miadı en az 18 (onsekiz) ay olmalıdır.
11. Laboratuvarımızda kullanılan Sakura marka Lam Kapama Cihazında kullanıma uygun olmalıdır. Cihazda takılma problemleri yaşanmamalıdır. Bu özellik laboratuvarımızda test edilecektir.
12. Cihazda filmlerden kaynaklı teknik bir sorun yaşanması durumunda her türlü yedek parça, onarım vb. masraflar lam kapama filmi teklifi veren firma tarafından ücretsiz olarak karşılanacaktır. Teklif veren firma bununla ilgili olarak taahhütname göndermelidir.
13. Firmanın cihazda oluşacak arızalara müdahale edebilmesi için TSE'den alınmış Hizmet Yeterlilik Belgesi bulunmalıdır.
14. Ambalaj içerisinde filmlerin sıcaklıktan etkilenip etkilenmediğini gösteren termal kontrol kartları bulunmalıdır.
15. Ürüne ait UBB kaydı bulunmalı ve teklifte barkod numarası belirtilmelidir.
16. Teklif veren firma distribütör ise Türkiye Tek Yetkili Temsilcilik Belgesi, distribütör firmanın bayisi ise distribütöre ait Tek Yetkili Temsilcilik Belgesinin yanı sıra UBB bayi belgesi ihale dosyasında bulunmalıdır.
17. Numune gönderilmelidir; numune laboratuvarda denenip uygunluğuna karar verilecektir.
18. Filmlerle beraber laboratuvarımızda kullanılan cihaza uygunluğu üretici firma tarafından onaylı Film Kesme Bıçağı verilmelidir. Her 10 adet film için 1 adet film kesme bıçağı bedelsiz olarak verilecektir.
19. Gönderilen ve laboratuvarda denenmiş numunenin özelliklerinin teslim edilen ürünün tamamında gözlenmesi gerekmektedir. Bu durum teslimat aşamasında gerekli görülürse yeniden test edilecektir ve uygun olmaması halinde zarar firmadan karşılanacaktır.
20. Ürün ve üreticinin belirtilen özellikleri taşımasına rağmen laboratuvarımızda kullanımında verim alınmayan veya son kullanım tarihine kadar ilk verimliliğini sürdürmeyen ürünler için teklif eden firmadan, tarafımızdan belirtilecek süre içerisinde deneme istenecektir. Denemeyi yapmayan veya denemeleri başarısız olan firmadan, ürünü başka bir lot veya kod veya marka ürünle değiştirmesi istenecektir. Teslim edilen yeni ürün için de bu teknik şartnamede belirtilen koşullar aranacak ve uygulanacaktır.

### **11. ALCIAN BLUE (PH 2,5) BOYASİTEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Patoloji Laboratuvarında, otomatik boya cihazında AB ve PAS-AB boyama yöntemi için kullanıma uygun olmalıdır.
2. Sitolojik ve histolojik materyallerin boyamasına uygun olmalıdır.
3. Preparatların net değerlendirilmesine imkan verecek bir renkte boyanacak özellikte olmalıdır.
4. Kullanıma hazır sıvı formda olmalıdır. Birden fazla solüsyondan oluşan kit şeklinde olmamalıdır.
5. Kullanıma başladıktan sonra en az 2 hafta aynı kalitede boyama elde edilmelidir.

AĞRI EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ  
Uzm. Dr. Neşe İNAL  
Tıbbi Mikrobiyoloji  
Dip. Tes. No: 159737

*(Handwritten signature)*

Dr.Ö.Ü. Funda ÇİMEN AÇIKGÜL  
AİÇÜ Tıp Fak. 60 Mikrobiyoloji AD  
AEAH Merkez Laboratuvarı  
T. Mikrobiyoloji Birimi

*(Handwritten signature)*

Doç. Dr. İsmail BAKKAN  
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi  
Merkez Laboratuvar Sorumlusu  
Uzm. Tes. No: 20113

*(Handwritten signature)*

- 500ml veya 750ml veya 1000ml'lik orijinal ambalajında olmalıdır.
- Ürün kullanım süresi, teslim tarihinden itibaren en az 18 ay olmalıdır.
- Kullanım kılavuzu Türkçe olmalı ve bilgi güvenlik formu gönderilmelidir.
- Miadı yaklaşan ürünün miadının dolmasına 3 ay kala firmaya haber verildiğinde, firma aynı ürünün daha ileri maddeli olanlarıyla değişimini sağlayacaktır.
- En az 500ml numune gönderilmelidir; numune laboratuvarında denenip uygunluğuna karar verilecektir.
- Gönderilen ve laboratuvarında denenmiş numunenin özelliklerinin teslim edilen ürünün tamamında gözlenmesi gerekmektedir. Bu durum teslimat aşamasında gerekli görülürse yeniden test edilecektir ve uygun olmaması halinde zarar firmadan karşılanacaktır.
- Ürün ve üreticinin belirtilen özellikleri taşımasına rağmen laboratuvarımızda kullanımında verim alınmayan veya son kullanım tarihine kadar ilk verimliliğini sürdürmeyen ürünler için teklif eden firmadan, tarafımızdan belirtilecek süre içerisinde deneme istenecektir. Denemeyi yapmayan veya denemeleri başarısız olan firmadan, ürünü başka bir lot veya kod veya marka ürünle değiştirmesi istenecektir. Teslim edilen yeni ürün için de bu teknik şartnamede belirtilen koşullar aranacak ve uygulanacaktır.
- Firma, teklif ile birlikte otomatik boyama cihazı için AB ve PAS-AB boyama prosedürleri iletilmelidir.

## **12. PERİYODİK ASİT (TOZ)TEKNİK ŞARTNAMESİ**

- Kristal toz halde ve kolay çözülebilir olmalıdır.
- 25gram veya 50gram'lık orijinal ambalajında olmalıdır.
- Kimyasal içerikleri ve son kullanma tarihi ambalaj üzerinde yazmalıdır.
- Firma ürün bilgi formunu (data-sheetler) ve analiz sertifikalarını sunmalıdır.
- Ürün uluslararası standartlara uygun olmalıdır.
- Ürün kullanım süresi teslim tarihinden itibaren en az 18 ay olmalıdır.
- Bilgi güvenlik formu gönderilmelidir.
- Miadı yaklaşan ürünün miadının dolmasına 3 ay kala firmaya haber verildiğinde, firma aynı ürünün daha ileri maddeli olanlarıyla değişimini sağlayacaktır.
- En az 5 gram numune gönderilmelidir; numune laboratuvarında denenip uygunluğuna karar verilecektir.
- Gönderilen ve laboratuvarında denenmiş numunenin özelliklerinin teslim edilen ürünün tamamında gözlenmesi gerekmektedir. Bu durum teslimat aşamasında gerekli görülürse yeniden test edilecektir ve uygun olmaması halinde zarar firmadan karşılanacaktır.
- Ürün ve üreticinin belirtilen özellikleri taşımasına rağmen laboratuvarımızda kullanımında verim alınmayan veya son kullanım tarihine kadar ilk verimliliğini sürdürmeyen ürünler için teklif eden firmadan, tarafımızdan belirtilecek süre içerisinde deneme istenecektir. Denemeyi yapmayan veya denemeleri başarısız olan firmadan, ürünü başka bir lot veya kod veya marka ürünle değiştirmesi istenecektir. Teslim edilen yeni ürün için de bu teknik şartnamede belirtilen koşullar aranacak ve uygulanacaktır.
- Firma, teklif ile birlikte otomatik boyama cihazı için PAS ve PAS-AB boyama prosedürleri iletilmelidir.

## **13. SCHIFF SOLÜSYONUTEKNİK ŞARTNAMESİ**

- Patoloji Laboratuvarında, otomatik boya cihazında PAS ve PAS-AB boyama yöntemi için kullanıma uygun olmalıdır.
- Aldehitleri parlak kırmızı renkte boyamalıdır.
- 4°C ve üstü sıcaklıklarda saklanabilmelidir. Saklama koşulları belirtilmelidir.
- 500ml veya 750ml veya 1000ml'lik orijinal ambalajında olmalıdır.
- Orijinal renginde, kullanıma hazır sıvı halde ve tortusuz olmalıdır.
- Birden fazla solüsyondan oluşan kit şeklinde olmamalıdır.
- Kullanıma başladıktan sonra en az 2 hafta aynı kalitede boyama elde edilmelidir.
- Üretici, ürün içeriği, kimyasaldan korunma yöntemleri ve son kullanma tarihi ambalaj üzerinde olmalıdır.
- Ürün kullanım süresi, teslim tarihinden itibaren en az 18 ay olmalıdır.

AĞRI EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ  
Uzm. Dr. Neşe İNAL  
Tıbbi Mikrobiyoloji  
Dip. Tes. No: 159737

Dr.Ö.Ü. Funda ÇİMEN AÇIKGÖL  
AİÇÜ Tıp Fak. T. Mikrobiyoloji AD  
AEAH Merkez Laboratuvarı  
T. Mikrobiyoloji Birimi

Dr. Ö. Ü. Funda ÇİMEN AÇIKGÖL  
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi  
Mikrobiyoloji Laboratuvarı Sorumlusu  
Uzm. Tes. No: 20113

10. Kullanım kılavuzu Türkçe olmalı ve bilgi güvenlik formu gönderilmelidir.
11. Miadı yaklaşan ürünün miadının dolmasına 3 ay kala firmaya haber verildiğinde, firma aynı ürünün daha ileri maddeli olanlarıyla değişimini sağlayacaktır.
12. En az 500ml numune gönderilmelidir; numune laboratuvarında denenip uygunluğuna karar verilecektir.
13. Gönderilen ve laboratuvarında denenmiş numunenin özelliklerinin teslim edilen ürünün tamamında gözlenmesi gerekmektedir. Bu durum teslimat aşamasında gerekli görülürse yeniden test edilecektir ve uygun olmaması halinde zarar firmadan karşılanacaktır.
14. Ürün ve üreticinin belirtilen özellikleri taşımasına rağmen laboratuvarımızda kullanımında verim alınmayan veya son kullanım tarihine kadar ilk verimliliğini sürdürmeyen ürünler için teklif eden firmadan, tarafımızdan belirtilecek süre içerisinde deneme istenecektir. Denemeyi yapmayan veya denemeleri başarısız olan firmadan, ürünü başka bir lot veya kod veya marka ürünle değiştirmesi istenecektir. Teslim edilen yeni ürün için de bu teknik şartnamede belirtilen koşullar aranacak ve uygulanacaktır.
15. Firma, teklif ile birlikte otomatik boyama cihazı için PAS ve PAS-AB boyama prosedürleri iletilmelidir.

#### **14-17 NO'LU KALEMLERİN NUMUNE KABİ İÇİNTEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Plastik malzemedan üretilmiş olmalıdır.
2. Steril numune kabının hacmi 200-500-1000 ve 2000 ml olmalıdır.
3. Plastik kapaklı ve sızdırmaz olmalıdır. Kap, içindeki sıvı ve materyalin dökülmesine olanak vermeyecek özellikte olmalı ve kapakları sıkı kapanmalıdır.
4. Patoloji numune transferine uygun olmalıdır.

#### **18- FORMOL (FORMALDEHİT ÇÖZELTİSİ)TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Patoloji laboratuvarında kullanıma uygun fiksatif olmalıdır.
2. Çökelme ve tortulaşma olmamalıdır.
3. %37 saflıkta olmalıdır.
4. Üretici tarafından verilen analiz sertifikası ile teslim edilmelidir.
5. Buharlaşmayı önleyici uygun ambalaj içinde olmalıdır.
6. Ambalaj üzerinde üretim, son kullanım tarihi ve kot numarası olmalıdır.
7. İstekliler, Teklif edilen malzemenin ihale dokümanında belirtilen şartlara uygunluğunu teyit etmek amacıyla numunelerini (ihale tarihinden itibaren 5(beş) gün içerisinde), varsa ayrıntılı teknik bilgilerinin yer aldığı katalogları ve benzeri tanıtım materyallerini vereceklerdir. (En az 500 ml örnek verilmelidir.)
8. Son kullanma tarihi teslim tarihinden sonra en az 1 yıl olmalıdır.

#### **19- SMEAR TAŞIMA KABİ TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Smear kabı sert plastik malzemedan yapılmış olmalıdır.
2. Kutu ve kapak birbirine bağlı tek parça halindedir olmalıdır.
3. Nakil işlemine karşı sızdırma, açılma yapmadan taşınabilecek güvenlikte olmalıdır.
4. Smear kabı içi, alınan smear numune lamını rahatça saklayacak genişlikte olmalıdır.

#### **20- SMEAR ÇUBUĞU (FIRÇASI) STERİL TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Orijinal ambalajda steril olmalıdır.
2. Toksik madde içermemelidir.
3. Tek kullanımlık olmalıdır.
4. TİTUBB'da Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır.
5. Firça dokuya zarar vermemek için yumuşak olmalıdır.

AGRI EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ  
Uzm. Dr. Neşe İNAL  
Tıbbi Mikrobiyoloji  
Dip. Tes. No: 159737

Dr.Ö.Ü. Funda YILMAZ AKIĞÜL  
AİÇÜ Tıp Fak. T. Mikrobiyoloji AD  
AEAH Merkez Laboratuvarı  
T. Mikrobiyoloji Uzmanı

Prof. Dr. Feriye BAKAN  
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi  
Merkez Laboratuvar Sorumlusu  
Uzm. Tes. No: 20113