

T.C
SAĞLIK BAKANLIĞI
AĞRI İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ
AĞRI HALK SAĞLIĞI LABORATUVARI

Ağrı Halk Sağlığı Laboratuvarına 2020 yılında su analizlerinde kullanılmak üzere acil alınması gereken; besiyerleri, referans suşları ve kimyasal maddelerin teknik şartnameleri aşağıdadır.

Testin Adı

Test Miktarı

1. CCA(Chromogenic Coliform Agar) Besiyeri
2. Slanetz-Bartley Agar Besiyeri
3. m-CP Agar Besiyeri
4. Hazır Yeast- Extract Agar
5. Referans Kalite Kontrol Suşları
6. Potasyum İyodür (KI)
7. Sodyum Hidroksit (NaOH)
8. Cıva 2 iyodür (Hgl₂)

2500 Adet (25 Kutu)
100 Adet (1 Kutu)
100 Adet
100 Adet
4 Adet Suş
250 g
1 kg
200 g

1.CCA(CHOROMOGENİC COLİFORM AGAR) BESİYERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

MALZEMENİN MİKTARI: 2500 ADET(25 KUTU)

1. Setler; membran filtresi, besiyerleri ve petri kapları olmak üzere 3 parçadan oluşmalıdır.
2. Membran filtre ve besiyeri aynı marka, orijinal ve tek bir kutuda olmalıdır.
3. Hazır besiyerlerinin konvansiyonel metodla hazırlanan besiyerlerinden hiçbir farkı olmamalı ve mikrobiyolojik analizlerde kullanılabilmelidir.
4. Hazır besiyerleri, kartona emdirilmiş ve kurutulmuş olarak petri kaplarına yerleştirilmiş ve 10'luk alüminyum folyo içinde, içerisinde nem giderici poşetler ile beraber,10'luk 10 adet toplamda 50 veya 100 adetlik paketlerde kullanıma hazır olmalıdır.
5. Kartona emdirilmiş hazır besiyerleri yalnız steril su ile ıslatıldığında kullanıma hazır hale gelmeli, başka herhangi bir işlem gerektirmemelidir. Besiyerlerinin miadları 24 ay olmalıdır.
6. Test miatlarının sona ermesinden en az 3 ay öncesinden firmaya haber vermek kaydıyla firma bu testleri uzun miatlı yeni testlerle değiştirmeyi kabul ettiğini bildirmelidir.
7. Besiyerinin kutusunun üzerinde ve her 10'luk paket üzerinde besiyerinin tipi, lot numarası, sterilizasyon ve son kullanma tarihi ay ve yıl olarak yazılı olmalıdır.
8. Besiyerlerinin taşınması, saklanması ve kullanıma hazırlanması için özel şartlar gerekmemelidir.
9. Besiyerleri oda sıcaklığında saklanabilmeli, buzdolabı gerektirmemelidir. Laboratuardaki analizlerin standardizasyonu açısından, bugün yapılan testlerle beş yıl sonra yapılacak testler arasında besiyeri açısından doğabilecek en ufak fark olmamalı, muhafaza edildiği yer, taşınma şekli v.s. gibi dış etkenlerden etkilenmemelidir.
10. Membran filtreler tek tek steril ve selüloz nitrat olmalıdır.
11. Membran filtreler 50 veya 100 adetlik orijinal ambalajlarda teslim edilmelidir.
12. Membran filtrelerin miadı en az 2 yıl olmalı ve ambalajının üzerinde üretim ve son kullanma tarihi ay ve yıl olarak belirtilmelidir.
13. Membran filtrenin her birinin üzerinde katalog numarası ve lot numarası yazılı olmalıdır.
14. Filtre yüzeyleri, analiz sonucunda oluşacak kolonilerin rengine kontrast olacak şekilde boyanmış olmalıdır.
15. Filtrelerin çapları 50 mm ve por çapı ise 0,45 µm olacak şekilde filtre tutucu apereyerine kolayca yerleştirilebilmeli ve tek tek steril paketlerde olmalıdır.
16. 1 paket içerisinde 50 veya 100 adet besiyeri, 50 veya 100 adet filtresi birlikte bulunmalıdır.
17. Filtre yüzeyi, sayım işlemini kolaylaştırmak amacıyla karelendirilmiş olmalıdır.
18. Tüm malzemeler fabrikasyon , işçilik hatalarına karşı muayene ve kabul sırasında yıpranmış ,deforme olmuş veya hatalı ambalajlar firmaya aittir.
19. Hazır besi ortamı E.Coli ve coliform tayini için selektif olarak hazırlanmış besiyeri olmalıdır.
20. Besiyeri ISO 9308-1/2014 standardına uygun olmalıdır.
21. Besiyerinin her bir paketinin içerisinde kalite sertifikası çıkmalıdır.

22. Besiyeri için, ürün bazında bir standart olan GMP (Good Manufacturing Practice-iyi Üretim Tekniği) standartlarına uygun üretilmiş olmalıdır.
23. Besiyeri setleri ile birlikte "Validasyon Rehberi" de birlikte verilmelidir.
24. Besiyeri ile birlikte, ürünün kullanımını anlatan teknik dokümanlar ve MSDS verilmelidir.

2.SLANETZ-BARTLEY AGAR TEKNİK ŞARTNAMESİ

Kimyasal Özellikler: Triptoz, maya özütü, Glikoz, Dipotasyum hidrojen fosfat (K₂HPO₄) Sodyum azid (NaN₃), Agar ihtiva etmelidir ve TS EN ISO 7899- 2/Nisan 2002 standardında belirtilen şartları tam karşılayacak içerik ve şekilde üretilmiş olmalıdır.

MALZEMENİN MİKTARI: 100 ADET(1KUTU)

1. Hazır Slanetz-Bartley Agar plakları (60±2) mm çaplı disposable petrilere kullanıma hazır olmalıdır.
2. Hazır besiyerleri 10'luk alüminyum folyo içerisinde içinde nem giderici poşetleri ile beraber 10'luk 10 adet toplamda 100 adetlik paketlerde kullanıma hazır olmalıdır.
3. Filtrelerin çapları 50 mm ve por çapı ise 0,45 µm olacak şekilde filtre tutucu apereyerine kolayca yerleştirilebilmeli ve tek tek steril paketlerde olmalıdır.
4. 1 paket içerisinde 100 adet besiyeri, 100 adet filtresi ile birlikte bulunmalıdır.
5. Ambalaj etiketi üzerinde besiyeri içeriği, hazırlanış şekli, lot numarası, sterilizasyon şekli ve son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır.
6. Miadları 24 ay olmalıdır. Besiyerlerinin taşınması, saklanması ve kullanıma hazırlanması için şartlar gerekmemelidir.
7. Test miatlarının sona ermesinden en az 3 ay öncesinden firmaya haber vermek kaydıyla firma bu testleri uzun miatlı yeni testlerle değiştirmeyi kabul ettiğini bildirmelidir.
8. Besiyerinin her bir paketinin içerisinde kalite sertifikası çıkmalıdır.
9. Hazır besiyeri ortamı Bağırsak enterekoklarının tayini için selektif olarak hazırlanmış Slanetz-Bartley agar besiyeri olmalıdır.
10. Besiyerleri oda sıcaklığında dolapta saklanabilmeli, buzdolabı gerektirmemelidir.
11. Tüm malzemeler fabrikasyon, işçilik hatalarına karşı muayene ve kabul sırasında yıpranmış, deforme olmuş veya hatalı ambalajlar firmaya aittir.
12. Besiyeri ile birlikte, ürünün kullanımını anlatan teknik dokümanlar ve MSDS verilmelidir.