

### **3.m-CP AGAR BESİYERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ**

Kimyasal Özellikler: Besiyeri C.perfringens izolasyonu için üretilmiş olmalı ve içeriğinde 30 g Triptoz, 20 g Yeast Extract, Sakaroz (sukroz) 5 g, L-sistin hidroklorür 1g, MgSO4.7H2O 0,1g, Bromkrizol purple 40 mg ve Agar 12-15 g/L olacaktır. Besiyeri 98/83/ EC Direktifine uygun olmalıdır.

#### **MALZEMENİN MİKTARI: 100 ADET**

1. Setler; membran filtresi, besiyerleri ve petri kapları olmak üzere 3 parçadan oluşmalıdır.
2. Hazır Agarlı m-CP besiyeri nem ve havadan yalıtılmış şekilde vakumlanmış ambalaj içerisinde 10 adet olacak şekilde paketlenmiş olmalıdır.
3. Membran filtrenin çapı 50 mm ve por çapı 0,45 µm olmalıdır.
4. Besiyeri içerisindeki membran filtrenin her birinin üzerinde katalog numarası ve lot numarası olmalıdır.
5. Besiyeri sterilizasyonu onaylı kalite sertifikası verilmelidir.
6. Hazır besiyeri ortamı Clostridium perfringens tayini için selektif olarak hazırlanmış m-CP besiyeri olmalıdır.
7. Tüm malzemeler fabrikasyon , işçilik hatalarına karşı muayene ve kabul sırasında yıpranmış ,deforme olmuş veya hatalı ambalajlar firmaya aittir.
8. Hazır Agarlı m-CP besiyeri parçalı şekilde 6 aylık periyotlar halinde 2 defa (50'er adet) olacak şekilde teslim edilmelidir. Besiyerleri en az 6 ay miadlı olmalıdır, ve son kullanma tarihleri üzerinde yazılmalıdır.
9. Besiyerleri, öncelikle ISO/TS 11133:2014 Besiyeri üretim ve hazırlama kılavuzu standardını tam karşılayacak şekilde kalite kontrol sertifikasına sahip olmalı ve kullanılan standart suşlar bu sertifikadan izlenebilmelidir.
10. Besiyeri ile birlikte, ürünün kullanımını anlatan teknik dokümanlar ve MSDS verilmelidir.

### **4 .HAZIR YEAST-EXTRACT AGAR**

#### **MALZEMENİN MİKTARI: 100 ADET**

1. Hazır Yeast-Extract Agar besiyeri TS EN ISO 6222'de verilen özelliklere sahip olmalıdır.
2. Besiyeri tüplerde 15-20 ml olacak şekilde kullanıma hazır olmalıdır.
3. Tüpte besiyerinin son kullanma tarihi en az 1 yıl olmalıdır ve oda ısısında muhafaza edilebilmelidir.
4. Besiyeri tüplerinin üzerinde ürün adı, lot numarası ve son kullanma tarihi injekt yazı ile yazılmalıdır.
5. Besiyeri ile birlikte, ürünün kullanımını anlatan teknik dokümanlar ve MSDS verilmelidir.

## **5. REFERANS KALİTE KONTROL SUŞLARI**

### **MALZEMENİN MİKTARI: 4 ADET SUŞ**

1. Suşlar su mikrobiyoloji laboratuvarında aşağıda verilen yöntemlerin kantitatif iç kalite kontrolünde kullanılmak için sayılı mikroorganizma içerecek şekilde üretilmiş olmalıdır. Ayrıca suşlarla birlikte her suş için yeterli miktarda rehidrasyon/canlandırma sıvısı verilmelidir.
2. Suşlar pastil, pelet şeklinde üretilmiş olmalı ve her suşa ait pastilerden birer tane verilmelidir.
3. Membran Filtrasyon (TS EN İSO 9308-1:2014) yöntemine uygun kullanılmak üzere E.coli ATCC 25922 suşu verilmelidir.
4. Membran Filtrasyon (TS EN İSO 7899-2) yöntemine uygun kullanılmak üzere Enterococcus faecalis ATCC 29212 suşu verilmelidir.
5. Membran Filtrasyon (TS EN İSO 16266) yöntemine uygun kullanılmak üzere Pseudomonas aeruginosa NCTC 10332 suşu verilmelidir.
6. Membran Filtrasyon (98/83/EC) yöntemine uygun kullanılmak üzere Clostridium perfringens ATCC 13124 suşu verilmelidir.
7. Suşlar ile birlikte pastilin kullanımını anlatan teknik dokümanlar, güvenlik bilgi formu ve hedef değerin yer aldığı ilgili lotun kalite kontrol sertifikaları verilmelidir.
8. Ürünlerin ambalaj etiketleri üzerinde içeriği, lot numarası, hazırlanışı, saklama koşulları ve son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır. Son kullanma tarihleri 2 yıl miadlı olmalıdır.

## **6. POTASYUM İYODÜR (KI)**

### **MALZEMENİN MİKTARI: 250 g**

1. Orijinal ambalajında olmalıdır. Etiket üzerinde üretim ve son kullanma tarihi yazmalıdır.
2. Kullanım sonucunda bozuk olduğu saptanan ya da iyi sonuç alınamayan ürün firma tarafından yenisi ile değiştirilmelidir. Miadı en az 2 yıl olmalıdır.
3. Saflığı  $\geq 99,0$  % olmalı ve katı (toz) formda olmalıdır.
4. Molar kütlesi 166,01 g/mol olmalıdır.
5. 1 tane 500ml, 1 tane 1 litrelik renkli amberli şişe yanında verilmelidir.

## **7.SODYUM HİDROKSİT (NAOH)**

### **MALZEMENİN MİKTARI: 1 kg**

1. Orijinal ambalajında olmalıdır. Etiket üzerinde üretim ve son kullanma tarihi yazmalıdır.
2. Kullanım sonucunda bozuk olduğu saptanan ya da iyi sonuç alınamayan ürün firma tarafından yenisi ile değiştirilmelidir. Miadı en az 2 yıl olmalıdır.
3. Sodyum hidroksit çözeltisi 40 g/mol olmalıdır.
4. Saflık  $\geq 97,0$  % olmalı ve katı (toz) formda olmalıdır.
5.  $pH > 14$  (100g/l, H<sub>2</sub>O, 20°C) olmalıdır.
6. 1 tane 500ml, 1 tane 1 litrelik renkli amberli şişe yanında verilmelidir.

## 8.CIVA 2 İYODÜR (HgI<sub>2</sub>)

**MALZEMENİN MİKTARI: 200 g**

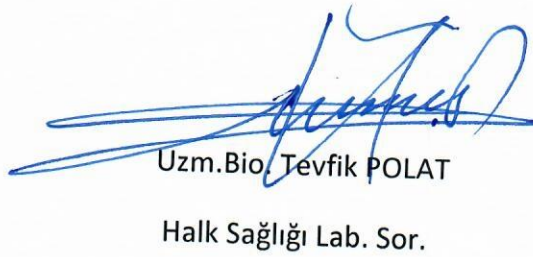
1. Orijinal ambalajında olmalıdır. Etiket üzerinde üretim ve son kullanma tarihi yazmalıdır.
2. Kullanım sonucunda bozuk olduğu saptanan ya da iyi sonuç alınamayan ürün firma tarafından yenisi ile değiştirilmelidir. Miadı en az 2 yıl olmalıdır.
3. Saflığı  $\geq 99,0\%$  olmalı ve katı (toz) formda olmalıdır.
4. Molar kütle 454,39 g/mol olmalıdır.
5. pH:6-7 (50g/l, H<sub>2</sub>O, 20°C) olmalıdır.
6. 1 tane 500ml, 1 tane 1 litrelik renkli amberli şişe yanında verilmelidir.

  
Bio. Ogün GÜNDÜZ

  
Bio. Cuma GÜMÜŞTEKİN

  
Bio. Hikmet KALYON

  
Yük.Kim.Serap ENGİN

  
Uzm.Bio. Tevfik POLAT  
Halk Sağlığı Lab. Sor.