1. Kısım

T.C

SAĞLIK BAKANLIĞI

AĞRI İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ

AĞRI EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ MİKROBİYOLOJİ LABORATUVARI BİR YILLIK 2 KISIM LABORATUVAR SARF MALZEMELERİ, BESİYERLERİ ve KİT KARŞILIĞI OTOANTİKOR CİHAZI TEMİNİ TEKNİK ŞARTNAMELERİ

I.Kısım :Laboratuvar Sarf Malzemeleri,Besiyerleri ve Kart Testler

A.TÜM MALZEMELERLE İLGİLİ ORTAK GENEL TEKNİK ÖZELLİKLER

1.Malzemelerin üzerinde üretici firmanın orijinal etiketi, üretim seri numarası, saklama koşulları ve son kullanma tarihi bulunacaktır.

2.Reaktiflerin üzerinde barkod bulunmalı; tüm reaktifler ve reaktiflerin liyofilize olanlarının sulandırıcı solüsyonları orijinal ambalajında olmalıdır.

3.Malzemelerin Mikrobiyoloji Laboratuvarı uzmanı tarafından EUCAST standartlara uygun olduğu onaylandıktan kullanımı için kabul edilecektir. Besiyerlerinin koşullara uygun olup olmadığının değerlendirilmesi için firmalar tarafından her besiyeri için 20 adet numune temin edilecektir. Uygun standartlara sahip olmayan besiyerleri ve antibiyotik diskleri iade edilecektir.

4.Malzemelerin CE belgesine sahip olduğunu belgelendirmelidir.

5.Besiyerleri ve reaktiflerin MSDS dosyaları, laboratuvara firma tarafından teslim edilecektir.

6.Bu kısımdaki kalemlere ayrı ayrı teklif verilmeyecektir. **Bu kısımdaki kalemler arasında ihaledeki fiyatlar göz önünde bulundurularak laboratuvarın isteği doğrultusunda istenen malzeme ile değişim yapılabilecektir.**

7. Laboratuvar ihtiyacı doğrultusunda listede yer almayan besiyerleri ya da antibiyotik disklerinden talep edebilecektir. Antibiyotik diskleri teslim edilirken laboratuvarın ihtiyacı doğrultusunda laboratuvar uzmanının talep ettiği miktarda ve türde diskler getirilecektir.

8. Bu kısımda istenen ürünlerin Sağlık Bakanlığı UBB kaydı olmalıdır.

9. Bu kısımda istenen malzemelerde laboratuvarın ihtiyacı doğrultusunda %20 iş artışı/ azalışı yapılabilecektir.

10. İhaleyi alan firma her ay sipariş verilen gün başlamak üzere 7 iş günü içerisinde verilen siparişi **eksiksiz** şekilde teslim edecektir.

11. Miad süresinin dolmasına 30 günden fazla kalan tüm ürünler ihaleyi alan firmaya iade edilebilecektir. Miad süresinden önce uygun koşullarda kapalı şekilde depolandığı halde bozulan, kontamine olan tüm ürünler ihaleyi alan firmaya koşulsuz iade edilebilecektir.

Uzm. Dr. Gizem SOYDAN
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
Diş Tes No. 143528
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
08.12.2021

12. İhaleyi alan firma laboratuvarda kit konulmak üzere 1 adet, derin dondurucu bölmesi de bulunan, net hacmi en az 500 litre olan, 2018 ve sonrasında üretilmiş buzdolabı temin edecektir.

B. İSTENEN BESİYERLERİ ,ANTİBİYOTİK DİSKLERİ , KART TESTLER VE SARF MALZEMELERİN LİSTESİ VE MİKTARLARI ve TEKNİK ŞARTNAMELERİ

1.Chromogenic UTI agar	12000 ADET
2. Koyun Kanlı+ EMB Agar	2000 ADET
3.Hektoen Enterik Agar	700 ADET
4.Katyon ayarlı Müller Hinton Broth besiyeri	300 ADET
5. Müller Hinton Agar 150 mm	1000 ADET
6. Çukulata Agar	500 ADET
7.Bile esculin agar	200 ADET
8. Mısır Unlu Agar	100 ADET
9.Kromojenik Candida(CHROMagar) Agar	100 ADET
10.DNAz Agar	300 ADET
11.Hazır Triple Sugar Iron (TSI) agar	500 ADET
12.Hazır Simmons Citrate agar	500 ADET
13.Hazır Crystensen Urea agar	500 ADET
14. Hazır MIO agar	500 ADET
15.Gram boyama seti	20 KUTU
16.H2O2 (Katalaz testi için hidrojen peroksit)	2 ADET
17. Hidroklorik asit (HCL) (500 ml)	2 KUTU
18. Potasyum Hidroksit çözeltisi (1 litre)	1 ADET
19.Oksidaz stick	50 ADET
20.PYR testi	1 KUTU

Uzm. Dr. Gizem SOYDAN
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
Diş Tes No. 143528
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi

21.İmmersiyon yağı 500 ml 2 ADET

22.Antibiyotik diskleri 400 kutu (İstenebilecek Antibiyotik diskleri aşağıda belirtilmiştir.)

23.Steril idrar kabı(tekli paket) 2000 ADET

24.Steril pamuklu çubuk (eküvyon)(tekli) 1000 ADET

25.E Test Stribi 200 ADET

26.16x100 Brucella Dilüston Tüpü(steril,yuvarlak tabanlı) 500 ADET

24.Rodajlı Lam 1000 ADET

25.Lamel 500 ADET

26. Gaitada Helicobacter Pylori Kart Test 1600 ADET

27. Gaitada Adeno – Rotavirus Kart Test 1500 ADET

28.Gaitada Entemobea-Giardia-Cyrptosporidium Kart Test 1000 ADET

İSTENEBİLECEK ANTİBİOTİK DİSKLERİ	**AMBALAJ ŞEKLİ**
Amikasin 30µg	5Lİ KARTUŞ
Amoksisilin/Klavulonik asit 20/10µg	5Lİ KARTUŞ
Ampisilin 10µg	5Lİ KARTUŞ
Eritromisin 15µg	5Lİ KARTUŞ
Fosfomisin 200µg	5Lİ KARTUŞ
Fusidic acid 10µg	5Lİ KARTUŞ
Gentamisin 10µg	5Lİ KARTUŞ
İmipenem 10µg	5Lİ KARTUŞ
Klindamisin 2µg	5Lİ KARTUŞ
Levofloksasin 5µg	5Lİ KARTUŞ
Linezolid 10µg	5Lİ KARTUŞ
Meropenem 10µg	5Lİ KARTUŞ
Nitrofurantoin 100µg	5Lİ KARTUŞ

Uzm. Dr. Gizem SOYDAN
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
Dip. Tes. No. 143528
Atım Eğitim ve Araştırma Hastanesi

Oksasilin 1µg	5Lİ KARTUŞ
Optokin 5µg	5Lİ KARTUŞ
Penisilin 1 U	5Lİ KARTUŞ
Piperasilin/Tazobaktam 30/6µg	5Lİ KARTUŞ
Sefazolin 30µg	5Lİ KARTUŞ
Sefepim 30µg	5Lİ KARTUŞ
Sefoksitin 30µg	5Lİ KARTUŞ
Tigecycline 15µg	5Lİ KARTUŞ
Sefotaksim 5µg	5Lİ KARTUŞ
Novobiosin	5Lİ KARTUŞ
Seftazidim 10µg	5Lİ KARTUŞ
Seftriakson 30µg	5Lİ KARTUŞ
Sefuroksim 30µg	5Lİ KARTUŞ
Siprofloksasin 5µg	5Lİ KARTUŞ
Teicoplanin 30µg	5Lİ KARTUŞ
Tetrasiklin 30µg	5Lİ KARTUŞ
Trimetoprim/Sulfamethoksazol 1.25/23.75µg	5Lİ KARTUŞ
Vankomisin 5µg	5Lİ KARTUŞ
Basitrasin 0.04 U	5Lİ KARTUŞ
Ertapenem 10 µg	5Lİ KARTUŞ
Linezolid 30 µg	5Lİ KARTUŞ
Gentamisin 30 µg	5Lİ KARTUŞ
Novobiosin 5 µg	5Lİ KARTUŞ

BESİYERLERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

Uzm. Dr. Gizem SOYDAN
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
Diş. Tes. No: 143528
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi

1.Tüm ürünler aynı marka olmalıdır. Üretici firma laboratuvar tarafından istenildiğinde besiyeri üretimindeki her lot numarası için kalite kontrol sertifikası sunmalı, sertifika besiyerinin pH'sı, sterilite kontrol basamakları, ilgili ATCC standart kökenlerini denenmesine ilişkin verileri içerecek şekilde hazırlanmalı ve bu belgelere geriye dönük olarak da ulaşılabilmelidir.

2. Her besiyeri ambalajının üzerinde besiyerinin son kullanma tarihi, üretim lot numarası, besiyerinin adı ve içeriği, saklama koşulları yazmalıdır.

3.Besiyerlerinin lot numaraları her üretim partisi için farklı olmalıdır.

4. Mısır unlu agar ,Chromojenik UTI agar,Chromojenik Candida agar ,Bile Eskulin agar, Hektoen Enterik agar ve DNaz agar 90 mm çaplı petri kutularında ve 4 mm yüksekliğinde kullanıma hazır olmalıdır. Müller Hinton Agar 150 mm çapında olmalıdır.

5.%5 Koyun kanlı + Emb agar 90 mm çapında iki bölmeli olarak üretilmiş olmalıdır. Koyun kanlı agarda A grubu β hemolitik streptokoklar ve S.aureus ile test edildiğinde bu bakteriler için tipik beta hemoliz, viridans streptokoklar için tipik alfa hemoliz oluşturmalı; nonhemolitik bakterilerde herhangi bir hemoliz görülmemelidir.EMB agar seçici olarak Gram negatiflerin üremesine olanak vermeli , Gram pozitiflerin üremesine engel olmalıdır.

6.Çukulata agar X ve V faktör, B-12, tiyamin gibi vitaminler , sistein glutamin gibi amino asitleri içermeli, H.influenzae, N.gonorrhoeae, N.meningitidis gibi zor üreyen bakterileri bilimsel olarak tanımlanabilecek nitelikte üretebilmelidir.

7.Katyon ayarlı Müller Hinton Broth Kolistin MİK belirlemeye uygun olmalıdır.

8.TSI, Simmons Citrate, Crystensen Urea, katı, yatık, steril olarak tüpte dökülmüş olmalıdır. Kontaminasyonu engelleyecek tarzda kapak korumasına sahip olmalıdır.

9.Bile esculin agar besiyeri % 40 safra içermelidir.

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

11. Kromojenik Candida agar , Candida türlerinin identifikasyonuna olanak verecek şekilde olmalıdır.

12. Mısır unlu jeloz , Candida türlerinin üremesine olanak verecek şekilde olmalıdır.

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

14.Her ambalajda en fazla 20 petri olmalıdır.

15.Firmalar, her bir besiyerinden 1 ambalaj olmak üzere numunelerini ve bu numunelerin her birinin lot numarası için hazırlanmış kalite kontrol sertifikalarını tekliflerle birlikte ve firma kaşesi basılarak teslim etmelidir.

Uzm. Dr. Gizem SOYDAN
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
Dr. Tes. No. 143528
Acıl Eğitim ve Araştırma Hastanesi

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

17.Üremeyi arttırmak amacıyla besiyerinde ayrıca polyvitex içermelidir.

18.Besiyerlerinin ambalaj kutusu üzerinde satıcı firmanın adı, adresi, malzemenin orijinal adı, seri no, üretim tarihi, test edilen ATCC suşları ve saklama koşullarına ait bilgiler olmalıdır.

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

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

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

22.Besiyerlerinin son kullanma tarihleri, teslim tarihinden sonra en az 4 ay süreli olmalıdır. Besiyerlerinin son kullanma tarihine 30 gün kala, firmaya haber vermek koşuluyla , uzun miadlılarla değiştirilmesi firma tarafından sağlanacaktır.

23.Üretici firmanın EUCAST normlarda üretim yaptığını ve EUCAST üyeliğinin olduğu belgelenmelidir. EUCAST standartlarına göre malzeme temini yapılmalıdır.

24. Besiyerlerinin peyderpey teslimatı yapılacak, teslimatta laboratuvar uzmanının kalite açısından uygun görmediği besiyerlerinin yenisiyle ücretsiz değişimi sağlanacaktır.

25. ATCC suşları ile yapılan çalışmada uygun performans göstermeyen besiyerleri firma tarafından ücretsiz değiştirilecektir.

GRAM BOYAMA SETİ

1.Gram boya seti, Gram boyama yöntemi ile bakteri türlerinin mikroskobik olarak ayrımını yapmak için kullanılacaktır.

2.Gram boya setleri kristal viyole, stabil iyodin, renksizleştirici alkol ve karşıt boya olarak safraninden/fuksinden oluşmalıdır.

3.Set içerisindeki mikrobiyolojik boya çözeltileri plastik damlalıklı kapaklı şişelerde olmalı ve herhangi bir dökülmeyi, akmayı engellemek için koruyucu kapak sistemi bulunmalıdır.

4.Setteki şişeler dayanıklı plastikten yapılmalı ve şişeler üzerinde etiket bulunmalıdır.

5.Boyalar 250 ml' lik orijinal ambalajları içinde bulunmalıdır.

6.Set sağlam kutular içerisinde bozulmayı ve dökülmeyi önleyecek şekilde ambalajlanmış olmalıdır.

Uzm. Dr. Gizem SOYDAN
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
Diş. Tes. No. 143528
Adı Eğitim ve Araştırma Hastanesi

7.Bozuk kitler, firma tarafından yenileri (2 yıl miadlı) ile değiştirilmelidirler.

8.Kutu içerisinde yöntemin ve kitin özelliklerini ve uygulama şeklini anlatan kullanım kılavuzu olmalıdır.

9.Set, Mikrobiyoloji laboratuvarımızca denenmiş olmalıdır.

10.Boyaların son kullanma tarihleri laboratuvara teslim tarihinden itibaren en az iki yıl olmalıdır.

11.Boya setleri ulusal veya uluslar arası geçerli olan kalite belgesi ile CE uygunluk belgesine sahip olmalı ve ihaleye katılan firmalar bu belgeleri ihale esnasında belgelemelidirler.

12. Boyalar homojen halde olmalı, çökelti ve boya kalıntıları içermemelidir.

13. Boyalar laboratuvarın ihtiyacı doğrultusunda 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. Boyalara ait MSDS belgeleri laboratuvar uzmanına teslim edilmelidir.

H2O2 KİMYASALI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1.%3' lük H2O2 (hidrojen peroksit) içermelidir.

2.Tüpte ve lamda katalaz testinin yapılmasına imkan vermelidir.

3.100 ml'lik koyu kahverengi, ağzı kapalı şişelerde muhafaza edilmelidir

4.Son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl olmalıdır.

5.Hazır solüsyon şeklinde olmalı ve kullanım için ek işlem gerektirmemelidir.

6.Ürünlerin üzerinde üretim tarihi, son kullanma tarihi, lot numarası bulunmalıdır.

7.Her kimyasalın kendine özgü saklama koşullarını gösteren bilgi formu verilmelidir.

HİDROKLORİK ASİT ve KOH TEKNİK ŞARTNAMESİ

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.

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

Uzm. Dr. Gizem SOYLU
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
Dip. Tes. No
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi

OKSİDAZ STİCK TEKNİK ŞARTNAMESİ

1.Bakterilerin sitokrom oxidase enziminin varlığını saptamaya yönelik olmalıdır

2.Oksidaz pozitifliği renk değişimi ile değerlendirilebilmelidir.

3. Stikler şeklinde tasarlanmış olmalı, elle tutulabilecek kısım bir işaretle belirlenmiş ve diğer uçta dimetil-p-phenilendiamin emdirilmiş olmalıdır.

4.Kutular ortam neminden etkilenmeyecek özellikte olmalıdır.

5.Buzdolabında saklanmalı ve son kullanma tarihi ürünün teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl olmalıdır.

6.Tekliflerin verilmesi ve değerlendirilmesi sırasında ürünlerin laboratuvarımızda denenmesi istenebileceğinden test, kontrol ve muayenelerde kullanılarak sarf edilecek malzeme firma tarafından ücretsiz sağlanacaktır.

7.Teslim sırasında kit, orijinal ambalajında, açılmamış ve son kullanma tarihi kutunun üzerinde açıkça okunabilecek şekilde olmalıdır.

8.Ürünün UBB kaydı olmalıdır

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

10.Test kontrolü yapıldıktan sonra kitler kabul edilecektir.

PYR TESTİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

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

2.Hızlı kolorimetrik test olmalıdır.

3.Performans değerlendirmesi için ihalede laboratuvara numune bırakılmalıdır.

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

5.Test kartları alüminyum poşetler içinde olmalıdır.

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

Uzm. Dr. Gizem SOYDAN
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
Diş. Tes. No: 143528
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi

7.PYR ile pozitif ve negatif streptokokların ayrımı yapılabilmelidir.

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

9.Sonuçlar 20-30 sn içinde renk değişimi ile belirlenebilmelidir.

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

İMMERSİYON YAĞI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1.Koyu kıvamlı (Oil Cedar) olmalıdır.

2.500 ml şişelerde olmalı.

3.Numune görülecektir.

ANTİBİYOTİK DİSKLERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1.Diskler laboratuvar koşullarında invitro antibiyotik duyarlılık testleri için kullanılacaktır.

2.İçerikleri EUCAST önerilerinde rutin panellerde yer alan antibiyotiklere uygun olmalı ve disklerin oluşturduğu zonlar EUCAST kriterlerini karşılamalıdır.

3.Her bir kartuşta 50 adet disk bulunmalıdır.

4.Her kutuda slika jel, 5 kartuş ve her kartuşta 50 adet disk ve nem tutmayı engelleyici slika jel bulunmalıdır.

5.Her bir diskin üzerinde, içindeki antibiyotiğin kodlanmış adı ile mikrogram veya ünite cinsinden miktarı yazılı olmalıdır.

6.Her bir kartuş üzerindeki bilgilerin okunabileceği şekilde desikkatör (nem alıcı aparat) içeren tek bir blister ambalaj içinde sunulmalıdır.

7.Uluslararası CE kalite güvence belgesine sahip olmalı ve teklif veren firmadan istendiğinde bu belgeyi onaylı bir şekilde ibraz edebilmelidir.

8.Diskler ATCC suşlarına uygun sonuç vermeli, uyumsuz diskler firma tarafından değiştirilmelidir. (Laboratuvara kabulünde ATCC kalite kontrol suşları ile oluşturulmuş zon çapı alt sınırdan aşağıda olan diskler reddedilecektir.)

9.Son kullanma tarihi dolmadan aktivitesi düşen diskler ücretsiz yenileriyle değiştirilecektir.

10.Laboratuvar deposunda bulunan diskler son kullanma tarihlerine üç ay kala haber verilerek yenileriyle değiştirilecektir.

11.Disklerin son kullanma tarihleri teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl olmalıdır.

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

Uzm. Dr. Gizem SOYDAN
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzman
Dip. Tes. No: 143528
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi

13.Disklerin teslimatı soğuk zincirde yapılmalıdır.

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

15.Malzemeler Sağlık Bakanlığı UBB' ye kayıtlı olmaldır. Firmalar bunu belgelendireceklerdir.

STERİL İDRAR KABI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1.Steril olmalıdır, sterilizasyon tarihi belirtilmelidir.

2.Tek tek paketlerde olmalıdır.

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

4.Kapak kısmı devrilmelerde sızdırmaz özellikte olmalıdır.

5.Vidalı kapaklı olmalı ve kapakları düzgün şekilde kapatılabilmelidir.

6.Sert plastikten yapılmış olmalıdır.

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

STERİL PAMUKLU ÇUBUK (EKUVYON) TEKNİK ŞARTNAMESİ

1.Steril olmalıdır.

2.Besiyeri içermemelidir.

3.Uç kısmında yeteri kadar pamuk olmalıdır.

4.Kullanım esnasında eğilmemeli ve kırılmamalıdır.

5.Her ürün ayrı ayrı poşette/pakette olmalıdır.

6.Koruyucu poşet üzerinde üretim tarihi, son kullanma tarihi ve lot numarası olmalıdır.

7.Ürünler en az 2 yıl miadlı olmalıdır.

E TEST TEKNIK ŞARTNAMESİ

1.Agarda difüzyonla MIK düzeyi vermeye uygun stripler istenmektedir.

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

Uzm Dr Gizem SOYDAN
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
Dip Tes No. 143528
Acil Eğitim ve Araştırma Hastanesi

3.Striplerin sağladığı antibiyotik konsantrasyon dağılımı EUCAST 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 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 E test istendiği , laboratuvar ihtiyacı doğrultusunda , Mikrobiyoloji uzmanı tarafından belirlenecektir.

BRUCELLA DİLUSYON TÜPÜ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1.16x100 mm ölçülerinde olmalıdır.

2.Dibi yuvarlak olmalıdır.

3.100 adetlik ambalajlarda kullanıma hazır olmalıdır.

4.Steril olmalıdır.

5.Şeffaf cam malzemeden yapılmış olmalıdır.

RODAJLI LAM TEKNİKNİK ŞARTNAMESİ

1.76x26x1 mm ebatlarında olmalıdır.

2.50'lik ambalajlarda olmalıdır.

3.Yüzeylerinde toz, kir, çizik, çatlak bulunmamalı; yüzeyleri temiz ve berrak olmalıdır.

4.Lamın bir kenarında, en az 1 yüzeyinde, en az 26x20mm'lik rodajlı alan bulunmalıdır.

LAMEL TEKNİK ŞARTNAMESİ

1.22x22 mm ve 0,12-,0,18mm kalınlıkta olmalıdır.

2.100'lük ambalajlarda olmalıdır.

3.Yüzeylerinde toz, kir, çizik, çatlak bulunmamalı; yüzeyleri temiz ve berrak olmalıdır.

HELİCOBACTER PYLORİ KASET TEST TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Kaset test olmalıdır.

Uzm. Dr. Gizem SOYDA
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzm
Diploma No: 143
Ağrı Eğitim ve Araştırma

2. Gaita numunelerindeki Helicobacter pylori antijenini tespit etmelidir.

3. Kromotografik immunoassay metod kaset test olmalıdır.

4. Test kaseti üzerinde H. pylori antijeninin ve kontrol çizgisinin oluşması için ayrı ayrı alanlar bulunmalıdır.Sonuçlar test üzerinde gözle değerlendirilmelidir.

5. Test bölgesi mouse monoklonal antikor ile kaplanmış olmalıdır.

6. Kit içerisinde; her test kaseti ayrı ambalajlanmış olarak test kasetleri, test kaset sayısı kadar içerisinde bufferbulunan tek kullanımlık gaita dilüsyon tüpleri, pozitif kontrol serumu, negatif kontrol serumu, sıvı gaitaörneklerini alabilmek için test sayısı kadar steril swab ve kit prospektüsü olmalıdır.

7. Testi çalışmak için 50 mg (sıvı örnekler için 100 µl) numune yeterli olmalıdır.

8. Testler orijinal ambalajında, hava-sıvı geçirmez şekilde paketlenmiş olmalıdır.

9. Kit oda ısısında saklanabilmelidir.

10. Santrifüj gerektirmemelidir.

11. Test en fazla 10 dakikada sonuç vermelidir.

12. ELİSA yöntemi ile karşılaştırılmış çalışmalarda testin duyarlılığı en az %99, özgüllüğü en az %99 olmalıdır.

13. Kitlerin Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olduğuna dair geçerli UBB barkod numaraları bulunmalıdır.

14. Ürünler İSO 13485 standardına uygun üretilmiş olmalıdır.

15. Ürünler CE sertifikasına sahip olmalıdır.

16. 400 ng/ml hassasiyete sahip olmalıdır.

17. Ürünler 24 ay miyad süresine sahip olmalıdır.

18. Ücretlendirme onaylanan hasta sonuç sayısına göre yapılacaktır.

19. Miyadı yaklaşan testler 3 ay önceden haber vermek kaydıyla 1 yıl ve daha uzun miyadlı kitlerle firma tarafından değiştirilecektir.

20. İhaleyi alan firma en az 10 testlik numune getirecektir.

21. İdare, toplam alınan test miktarı üzerinden %20 arttırma veya azaltma yapabilir.

GAİTADA ROTA- ADENOVİRUS TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Test gaitadan alınan örneklerden Rotavirus antijenini (A-G tüm alt grupları dahil) ve Adenovirus antijenini (40 ve 41 serotipleri dahil) ayrı ayrı tespit edebilmeli ve sonuçları aynı kaset üzerinde ayırt ederek gösterebilme özelliğine sahip olmalıdır.

Uzm. Dr. Gizem SOYDAN
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
Diş. Tes. No. 143528
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi

2. Kolay kullanımlı olması ve kontaminasyonu önleyebilmesi için kaset test olmalıdır.

3. İhalede 1000 adet kaset test alınacaktır.

4. Kitin membranı monoklonal antikor ile kaplanmış olmalıdır. Testin çalışma prensibi renklendirilmiş kromatografik immunoassay tekniğine dayanmalıdır.

5. Çalışmayı tamamlamak için kit haricinde bir malzeme gerekmemelidir.

6. Test prosedürü santrifüj gerektirmemeli ve sonuçlar en geç 10 dakikada okunabilmelidir.

7. Test kasetleri ortam şartlarına karşı koruma sağlamak için ayrı ayrı ambalajlanmış olmalı ve her kaset ambalajı üzerinde orijinal olarak ambalaj içeriği, lot numarası ve son kullanım tarihi belirtilmiş olmalıdır.

8. Kit 20-30'lu kasetler şeklinde kutulanmış olmalı ve her kutuda en az birer adet pozitif ve negatif kontrol serumu bulunmalıdır.

9. Seyreltici reaktif kontaminasyonu önlemek için gaita örneğini alabilecek şekilde kaşıklı/özeli kapağa sahip olmalı ve her kaset test için birer adet kullanıma hazır seyreltici reaktif kutu içeriğinde bulunmalıdır. Seyreltici reaktif ayrı bir şişeden porsiyonlamaya gerek duyulmamalıdır.

10. Kitler ve reaktifler çalışabilmek içim ısıtma veya soğutma ihtiyaç duyulmadan oda ısısında kullanılabilmelidir. Kitler ve reaktifler 8-25 santigrat derece oda ısısında stoklanabilmelidir.

11. Testlerin miadı teslim tarihinden itibaren en az 12 ay olmalıdır. Miadı süresi yaklaşan kitler firmaya en az 3 ay kala bilgi verilerek 12 ay miadlı yeni kitler ile ihaleyi alan firma tarafından ücretsiz olarak değiştirilebilecektir.

12. Testin performansının değerlendirilmesinde EIA veya PCR yöntemli testler ile karşılaştırılmış olmalıdır. Rotavirus için hassasiyet (Sensitivite) en az %98, özgüllüğü (Spesifite) en az %98 olmalıdır.

13. Kit içerisinde Türkçe kullanım talimatı bulunmalıdır.

14. Kit, Ulusal Bilgi Bankası'na (UBB) kayıtlı ve Sağlık Bakanlığı onaylı olmalıdır. Onaylı UBB kodları teklif mektubunda markalarıyla birlikte yer almalıdır. Eksik belge ile başvurular değerlendirme dışı bırakılacaktır.

15. Teklif veren firmalar ihale sırasında en az 10 test numune getirecektir.

GAİTADA *ENTAMOEBA HİSTOLYTİCA, GİARDİA LAMBLİA* VE *CRYPTOSPORİDİUM PARVUM* KASET TEST ŞARTNAMESİ

1. Test, gaita örneklerinde Cryptosporidium parvum , Entamoeba histolytica ve Giardia lamblia antijenlerini ayrı ayrı tespit edebilmeli ve test sonuçları tek bir kaset test üzerinde gözle okunabilmelidir. Okuma için ayrıca cihaz gerektirmemelidir.

Uzm. Dr. Gizem SOYDAN
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
Diş Tes. No. 143528
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi

2. Test, rahat uygulanabilmesi ve kontaminasyonun önlenebilmesi için kaset özelliğinde olmalıdır.

3. Kitin membranı Cryptosporidium parvum , Entamoeba histolytica ve Giardia lamblia türleri için ayrı ayrı monoklonal antikor ile kaplanmış olmalıdır. Testin çalışma prensibi renklendirilmiş kromatografik immunoassay tekniğine dayanmalıdır. Her kaset test üzerinde kontrol testi bulunmalıdır.

4. Çalışmayı tamamlamak için kit haricinde bir malzeme gerekmemelidir.

5. Test prosedürü santrifüj gerektirmemeli ve sonuçlar en geç 10 dakikada okunabilmelidir.

6. Test kasetleri ortam şartlarına karşı koruma sağlamak için ayrı ayrı ambalajlanmış olmalı ve her kaset ambalajı üzerinde orijinal olarak ambalaj içeriği, lot numarası ve son kullanım tarihi belirtilmiş olmalıdır.

7. Kit 20-30'lu kasetler şeklinde kutulanmış olmalı ve her kutuda en az birer adet pozitif ve negatif kontrol serumu bulunmalıdır.

8. Seyreltici reaktif kontaminasyonu önlemek için gaita örneğini alabilecek şekilde kaşıklı/özeli kapağa sahip olmalı ve her kaset test için birer adet kullanıma hazır seyreltici reaktif kutu içeriğinde bulunmalıdır. Seyreltici reaktif kullanımı için ayrı bir şişeden porsiyonlamaya gerek duyulmamalıdır.

9. Kitler ve reaktifler çalışabilmek içim ısıtma veya soğutma ihtiyaç duyulmadan oda ısısında kullanılabilmelidir. Kitler ve reaktifler 8-25 santigrat derece oda ısısında stoklanabilmelidir.

10. Testlerin miadı teslim tarihinden itibaren en az 12 ay olmalıdır. Miadı süresi yaklaşan kitler en az miadı 3 ay kala bilgi verilmesi kaydıyla 12 ay miadlı yeni kitler ile ihaleyi alan firma tarafından ücretsiz olarak değiştirilecektir.

11. Testin performansının değerlendirilmesinde EIA veya PCR yöntemli testler ile karşılaştırılmış olmalıdır.Kit, Cryptosporidium parvum , Entamoeba histolytica ve Giardia lamblia türleri için ayrı ayrı ve en az %95 özgüllüğe (Spesifite) sahip olmalıdır.

12. Kit içerisinde Türkçe kullanım talimatı bulunmalıdır.

13. Kit, Ulusal Bilgi Bankası'na (UBB) kayıtlı ve Sağlık Bakanlığı onaylı olmalıdır. Onaylı UBB kodları teklif mektubunda markalarıyla birlikte yer almalıdır. Eksik belge ile başvurular değerlendirme dışı bırakılacaktır.

14. Teklif veren firmalar ihale sırasında en az 10 testlik numune getirecektir.

Uzm. Dr. Gizem SOYDAN
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
Diploma No: 143528
Adıyaman Eğitim ve Araştırma Hastanesi

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI AĞRI EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ 1 YILLIK KAN KÜLTÜRÜ ŞİŞESİ VE OTOMATİK KAN KÜLTÜRÜ SİSTEMİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

Test Adı	**Miktar**	**Birim**
1.Kan Kültür Şişesi Pediatrik	2.000	Adet
2.Kan Kültür Şişesi Yetişkin Anaerop	2.500	Adet
3.Kan Kültür Şişesi Yetişkin Aerop	2.500	Adet
Toplam	**7. 000**	**Adet**

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 aktive edilmiş kömür partikülleri 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:

a) Şişeler kolorimetrik prensibe göre cihazın her hücresinde bulunan reflektometreler tarafından veya floresans metodu ile ölçülmeli ve her 10-15 dakikada bir yapılan okuma ile izlenmelidir.
b) Kurulacak cihaz kit stoğu tüketilinceye kadar laboratuvar kullanımına ücretsiz olarak bırakılmalıdır.
c) Aerop, anaerop bakterilerin ve mantarların üremesinin takibini yapabilmelidir.
d) Şişeleri çalkalayarak karıştırmalıdır ve 35°C'de inkübe edebilmelidir.

Uzm. Dr. Gizem SOYDAN
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
Diploma No. 143528
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi

17.12.2021

e) Kan kültürünün inkübasyon süresi kullanıcı tarafından ayarlanabilir olmalıdır.
f) Sistemin inkübasyon süresinden bağımsız olarak her şişeye spesifik inkübasyon süresi girilebilmeli veya inkübasyon esnasında bu süre değiştirilebilmelidir.
g) Her şişenin üreme grafiği ekrandan takip edilebilmeli ve istenildiğinde yazıcıdan çıktı alınabilmelidir.
h) Sistemde toplanan bilgiler gerektiğinde harici belleklere yedeklenmelidir.
i) Sisteme anonim (tanımlanmamış) şişe girişi yapılabilmelidir.
j) Sistem gerektiğinde sonuçlanmış şişeleri yerlerinden çıkarılmış olsalar bile bu şişeleri tekrar izlemek 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 yapılabilmelidir.
k) Cihazın kapasitesi **en az 60 şişelik** olmalı, ihtiyaç halinde ek aynı marka başka bir cihaz veya kapasitesi daha büyük aynı marka bir cihaz kurulmalıdır.
l) Pozitif şişe bulduğunda ekranı vasıtasıyla ve sesle kullanıcıyı uyarmalıdır.
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.
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 13 (on üç) 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 (≤10 cfu) inoküle edilen mikroorganizmaların tespitine imkan sağlayacak sistem olmalıdır. Bu durum belgelendirilmelidir.

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 yapılabilmelidir. İhtiyaç halinde aerop ve anaerop şişe istemi içerisinden pediatrik kan kültürü şişeleri temin edilebilmelidir.

A.10. Kurum ihalesi yapılan kitler için, aynı ihale 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.

Uzm Dr Gizem SOYDAN
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
Dnp Tes No. 1435
Ağrı Eğitim ve Araştırma

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 laboratuvarda herhangi bir düzenleme veya altyapı değişikliği gerektiği takdirde firma tarafından ücretsiz karşılanacaktır. Bu değişikliklere elektrik sistemi, topraklama ve panoları, kesintisiz güç kaynağı dahildir. Montaj yerinde yapılacak değişiklikler cihazın çalışma prosedürüne 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 verilinceye kadar gerekli olan tüm sarf malzemelerini (A4 kağıt, printer kartuş, toner vb.) ücretsiz olarak vermelidir.

C.EĞİTİM

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 veTürkçe olarakkuruma verecektir. Dökümanlar yazılı veya CD şeklinde hazırlanmış olabilir

D.GARANTİ ve TEKNİK SERVİS

D.I. 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.

D2.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.

D3.Yüklenici, cihazı birimde 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 sorumlularınıda içeren komisyon tarafından yapılacaktır.

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

Uzm Dr Gizem SOYDAN
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
Dıp Tes No: 143528
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi

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

Uzm Dr Gizem SOYDAN
Tıbbi Mikr
Dıp Tes
Ağrı Eğitim ve A.

Uzm. Dr Gizem
Tıbbi Mikrobiy
Dıp Tes
Ağrı Eğitim

2. K. ıslm

II. KISIM AĞRI EĞİTİM VE ARAŞTIRMA HASTANESİ KİT KARŞILIĞI OTOANTİKOR CİHAZI TEMİNİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

Konu: Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi Mikrobiyoloji Seroloji Laboratuvarı 12 Aylık Otoantikor ve Sarf Malzemeleri Şartnamesidir.

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

Sıra No	Test Adı	Test Sayısı
1	Doku Transglutaminaz IgA	2016
2	Doku Transglutaminaz IgG	2016
3	Antigliadin IgA	840
4	Antigliadin IgG	840
5	Anti ds DNA	384
6	Anti Nukleer Antikor (ANA)	1560
7	Anti Mitokondriyal Antikor (AMA)	432
8	Anti Mikrozomal Antikor (TPO)	1560
9	Anti Tiroglobulin Antkor	1560
10	ANCA PR3	288
11	ANCA MPO	288
12	Antikardiyolipin IgM	72
13	Antikardiyolipin IgG	72
14	Anti Centromer Antikor	216
15	Antihiston Antikor	120
16	Antinukleozom Antikor	168
17	Anti Scl 70 Antikor	192
18	Anti CCP Antikor	864
19	Anti RNP Antikor	192
20	AntiSSA Antikor	288
21	AntiSSB Antikor	288
22	Anti Jo1 Antikor	192

TOPLAM :14448Test

2. Cihaz, SMC metoduyla çalışmalıdır.
3. Numunelerin cihaza yerleştirilmesinden sonraki tüm işlemler otomatik olarak yapılmalıdır.

Uzm Dr Gizem SOYDAN
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
Diş Tes No. 143528
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi

4. Cihaz 30 test sonucunu 90 dakikada verebilmelidir.
5. Reaktifler kullanıma hazır durumda olmalı, özel olarak hazırlanmasına ihtiyaç duyulmamalıdır.
6. Sistem tek tek test çalışmaya uygun olmalıdır.
7. Cihaz otomatik olmalı ve inkübasyon, yıkama, okuma gibi tüm işlemleri otomatik olarak yapabilmelidir.
8. Cihaz üzerinde LCD ekran bulunmalıdır. Ayrıca ana bilgisayar bağlantısı yapılabilmelidir.
9. Cihaz farklı testler çalışırken testler arası geçişte yıkana yapma özelliğine sahip olmalıdır.
10. Cihaz mutlaka soğutma ünitesine sahip olmalıdır.
11. Cihazın atık kabında seviye sensörü olmalıdır.
12. Cihaz çalışılmış olan son 2000 hasta sonucunu arşivinde bulundurabilmelidir.
13. Tüm reaktifler orjinal ambalajında olmalı, üzerinde hangi test olduğu, kaç test olduğu ve tanımlayan barkod etiketi bulunmalıdır.
14. Cihazların çalışabilmesi için gerekli tüm ekipman firma tarafından temin edilmelidir. Elektrik kesintisine karşı güç kaynağı (UPS) firma tarafından temin edilmelidir.
15. Kitler son kullanma tarihine 1(bir) ay kala en az 6 ay miadlı yenileriyle değiştirilebilmelidir.
16. Teslim edilen kitler en az 6 ay miadlı olmalıdır.
17. Teklif edilen cihaz hala üretimi devam eden bir cihaz olmalıdır.
18. Cihazla ilgili orjinal ve türkçe kullanım/ bakım kılavuzu verilmelidir.
19. Cihaz örnek ve reaktif barkod okuyucu sisteme sahip olmalıdır.
20. Cihaz hastane otomasyon sistemine bağlanabilmelidir.
21. Cihazın aylık ve 3 aylık bakımları düzenli olarak üstlenici firma tarafından yapılmalı ve laboratuvar yönetimine raporlanmalıdır. Cihaz arızası durumunda en geç 24 saat içinde müdahele edilmeli ,48 saat içinde sorun giderilmelidir. Arıza giderilmezse yaşanacak hasta mağduriyetinden firma sorumludur.
22. Üstlenici firma teknik servis sağlayacak kadroya sahip olmalı, teknik personel konu ile ilgili eğitime sahip olmalıdır.
23. Hatalı sonuç veren kitler yenileriyle değiştirilmelidir.

Uzm. Dr. Gizem SOYDAN
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
Dıp Tes. No. 143528
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi

24. Testlerin çalışılabilmesi için gerekli tüm sarf malzemesi ve kitler, laboratuvarın ihtiyacı doğrultusunda aylık/ 3 aylık istenen istem listesine göre teslim edilecektir.

25. 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.

26. Cihazda kullanılacak reaktiflerin cihaz içindeki dayanıklılık süreleri kit üzerinde belirtilmelidir.

27. Kitler laboratuvarın talebi doğrultusunda partiler halinde teslim edilecektir.

28. Cihazla birlikte tüm testlere ait kalibratör ve kontroller, kağıt,bilgisayar, yazıcı, yazıcı kağıtları, tampon, dilüent, yıkama solusyonları, küvetler vb, sarf malzemeler üstlenici firma tarafında ücretsiz olarak temin edilmelidir.

29. Hastanenin zamanında bitirilmeyen reaktif ve kitlerden oluşacak zararının en aza indirilebilmesi için özellikle az kullanılan reaktif ve kitler en küçük ambalajlarda olacaktır.

30. Kitler bitene kadar cihaz hastane kullanımında kalacaktır. Üstlenici firma bu süre boyunca cihazın çalışmasını sağlamayı ve bakımlarını yapmayı taahhüt edecektir.

31. Kitlerin orantısız bitmesi durumunda ihalede atılan birim fiyatlar esas alınarak kendi aralarında değiştirilebilmelidir. Bu değişim en fazla 15 gün içinde yapılmalıdır.

32. Üstlenici firma tarafında kitler kullanıldığı sürece Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi Mikrobiyoloji Laboratuvarı otoantikor testlerinin yılda **en az 2 kez uluslararası bir dış** kalite programına katılması sağlanacaktır. Gerekli olan kit ve sarf malzemeleri ücretsiz olarak temin edilecektir. Dış kalite kontrollerinde problem yaşanan testler için düzeltici çalışmalar firma tarafından en kısa sürede yapılacaktır. Kitler kullanıldığı sürece laboratuvarın istediği miktarda iç kalite kontrol için gerekli kalibratör ve kontrol numuneleri (normal ve patolojik sınır değerdeki numuneler) ücretsiz olarak üstlenici firma tarafından sağlanmalıdır.

33. İhaleye katılan firma şartnameye uygunluk belgesini sunmalıdır.

34. Kurulacak olan cihaz ve kitlerin Sağlık Bakanlığı UBB kaydının yapılmış olması gerekmektedir.

35. Laboratuvar toplam test sayısının %20'e kadarını arttırma 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 ve çalışılan hasta sayısı kadar 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

Uzm. Dr. Gizem SOYDAN
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
Diplome No. 143528
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi

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.

39.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.

Uzm. Dr. Gizem SOYDAN
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
Diploma No. 143528
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi

3. Kısım

AĞRI İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ
DİYADİN DDEVLET HASTANESİ

BRUCELLA LAM AGLÜTİNASYON (ROSE BENGAL) TESTİ

1. Lam aglutinasyon testi olmalıdır.

2. Brucella melitensis, Brucella abortus, Brucella bovis ve Brucella suis'e hassas olmalıdır.

3. Test şişeleri damlalıklı, kapaklı, renkli şişelerde olmalıdır.

4. Paket üzerinde üretim son kullanma tarihi lot numarası ve saklama koşulları yazmalıdır.

5. Teslim tarihinde itibaren en az 2 (iki) yıl miatlı olmalıdır.

6. 6. 5 ml 100 test olmalıdır.

7. Firmanın uluslar arası kalite belgesi ve testlerin CE belgesi olmalıdır.

g. Her Pakette test miktarınca pleyt ve karıştırma çubuğu olacaktır.

9. Toplam antijen yanında pozitif-negatif kontrol bulunmalıdır.
10. Toplam 40 flakon olacaktır.

Serhat DEMİR
Laboratuvar Teknikeri

Güven ÇELİK
Taşınır Kayıt Yetkili

Fuat VURAL
T.K.K.Y. Taşınır Kayıt Kontrol Yetkilisi

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
AĞRI VALİLİĞİ
İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ
DİYADİN DEVLET HASTANESİ
GAİTADA GİZLİ KAN KİTİ İHALESİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

A. KONU: Diyadin Devlet Hastanesi Tıbbi Biyokimya Laboratuvarının 1 (bir) yıllık ihtiyacı için temin edilecek kitlerin alımına ilişkin hususları kapsamaktadır.

B. KİTLERİN ÖZELLİKLERİ

Alımı yapılacak olan kitlerin ismi, istenilen miktarları ve aşağıda gösterilmiştir.

No	SUT Kodu	Tetkik Adı	Test Miktarı
1	905930	Gaitada gizli kan aranması, manuel	500 (beşyüz adet)

1. Test kiti, insan gaita numunesinde sadece insana spesifik kan hemoglobinini 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 (yabanturpu) 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.

Serhat DEMİR
Laboratuvar Teknikeri

Güven ÇELİK
Taşınır Kayıt Yetkilisi

Fuat YURAL
T.K.K.Y. Taşınır Kayıt Kontrol Yetkilisi

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 gerekecek sarf malzemeleri (gaita karıştırıcı, dilüsyon tüpü, pipet ucu, solüsyon vb.) firma tarafından karşılanacaktır.
17. Yüklenici firma test miktarının %10 fazlası kadar kapaklı 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 saklanmasına 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 aylık ihtiyacı karşılayacak şekilde, uygun saklama koşullarında hastanelerde bulundurmak zorundadır. 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.

Semat DEMİR

Güven ÇELİK
Taşınır Kayıt Yetkilisi

Fuat YURAL
T.K.K.Y. Taşınır Kayıt Kontrol Yetkilisi

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.

C. 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.

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.
8- Bu şartname 3 (üç) sayfadır.

Serkat DEMİR Laboratuvar Teknikeri	Güven ÇELİK Taşınır Kayıt Yetkilisi	Fuat YURAL T.K.K.Y. Taşınır Kayıt Kontrol Yetkilisi

Gıkım

T.C.

SAĞLIK BAKANLIĞI

TAŞLIÇAY İLÇE DEVLET HASTANESİ

LABORATUVAR SARF MALZEMESİ

TEKNİK ŞARTNAMESİ

GAİTADA GİZLİ KAN (KART) TESTİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1-Test lateral flow immunokromatografik yöntemle gaitada insan hemoglobinini tayin etmelidir.

2-Testlerde insan hemoglobinine hassas monoklanal antikorlar kullanılmalıdır.

3-Test gıdalarla alınan sığır,domuz,tavşan,at vb. hemoglobinleriyle çapraz reaksiyon göstermemelidir.

4-Test sonuçları görsel kaltitatif olarak değerlendirilmelidir.

5-Testlerin her biri alüminyum folyoda veya kaset şeklinde olmalıdır.

6-Test kasetinin ambalajı ve kasetin üzerinde karışıklığa meydan vermemek için testin adı,lot numarası ve son kullanma tarihi bulunmalıdır.

7-Testler CE belgesine sahip olmalıdır.

8- Testler teslim tarihinden itibaren en az 1 (bir) yıl miadlı olmalıdır.

9- Malzemenin uygunluğu laboratuvarda test edildikten sonra teslim alınacaktır.

İdari ve Mali İşler Müdürü	Laboratuvar Sorumlusu	Lab. Teknikeri
Ebubekir GÜLMEZ Taşlıçay İlçe Devlet Hastanesi İdari ve Mali İşler Müdürü	Hatice KUP	Ertuğrul Akkuş

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Taşlıçay İlçe Devlet Hastanesi
LABORATUVAR SARF MALZEMELERİ ALIMI
TEKNİK ŞARTNAMESİ

BRUSELLA ROSE BENGAL

1- Kitin orijinal ambalajında,seri no,lot no,son kullanma tarihi ve hangi ülkeye ait olduğu yazılı olmalıdır.
2- Brusella internasyonel pozitif ve negatif serumlarda kit ile birlikte verilmelidir.
3- Brusella melitensis,abortus,suis türlerine karşı aynı anda reaksiyon verebilmelidir.
4- Kalitatif ve yarı kantitatif tayin için kullanıma uygun olmalıdır.
5- Kit CE ve/veya EC kalite belgesine sahip olmalıdır.
6- Kitler en az 18 ay miadlı olacaktır.
7- Kalite kontrol çalışmaları için,ihale esnasında numune verilmiş olacaktır.
8- Kitle ilgili kataloglar ihale esnasında hazır olmalıdır.
9- Miadı dolan kitler firmaya en az iki ay önceden haber verilmek koşulu ile daha uzun miadlı olan kitlerle değiştirilecektir.
10- Teklif edilen kit ve cihazların T.C.İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası (TİTUBB) na kayıtlı olması ve TİTUBB'da Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olması şartı aranacaktır.

İdari ve Mali İşler Müdürü	Birim Sorumlusu	Laboratuvar Teknikeri
Ebubekir GÜLMEZ Taşlıçay İlçe Devlet Hastanesi İdari ve Mali İşler Müdürü	Hatice KUŞ	Ertuğrul AKKUŞ

S. kum

T.C SAĞLIK BAKANLIĞI

DOÇ.DR.YAŞAR ERYILMAZ DOĞUBAYAZIT İLÇE DEVLET HASTANESİ`NE

Tıbbi Mikrobiyoloji Laboratuvarının 2021-2022 yılı için bir yıllık ihtiyaç listesi ekte gönderilimiştir.Gereği Bilgilerinize arz olunur.

SIRA	KİT ADI	SAYI	BİRİM
1	KOYUN KANLI+EMB AGAR	7.500	ADET
2	KOYUN KANLI AGAR	500	ADET
3	VRE TARAMA AGAR	500	ADET
4	MUELLER HINTON AGAR (90 MM)	500	ADET
5	MUELLER HINTON AGAR (150 MM)	2.000	ADET
6	HEKTOEN AGAR	500	ADET
7	ÇİKOLATA AGAR	500	ADET
8	HAZIR TRİPLE SUGAR IRON (TSI) AGAR	100	ADET
9	HAZIR SIMMONS CİTRATE AGAR	100	ADET
10	HAZIR CRYSTENSEN UREA AGAR	100	ADET
11	HAZIR MOTILITY INDOLE ORNİTİN (MIO) BESİYERİ	100	ADET
12	GRAM BOYAMA SETİ	3	SET
13	KOH	1	ŞİŞE
14	OKSİDAZ	100	TEST
15	PYR TESTİ	500	TEST
16	TEK KULLANIMLIK STERİL ÖZE 10 u	10.000	ADET
17	STERİL İDRAR KABI(TEKLİ PAKET)	8.000	ADET
18	NONSTERİL KAŞIKLI GAİTA KABI (TEKLİ PAKET)	1.000	ADET
19	NONSTERİL SARI PİPET UCU 0-200	4.000	ADET
20	NONSTERİL MAVİ PİPET UCU 100-1000	4.000	ADET
21	STERİL PAMUKLU ÇUBUK (EKÜVYON-TEKLİ)Q	2.000	ADET
22	ROSE BENGAL	40	KUTU
23	BRUCELLA COOMBS JEL TEST	2.000	TEST
24	ANTİBİYOTİK DİSKLERİ	122	KUTU
25	FEKAL ADENO ROTA ANTİJENİ HIZLI TEST	1.000	TEST
26	CRYPTOSPORİDİUM,GİARDİA VE ENTEMOEBA KASET TEST	1.000	TEST
27	ARB BOYA SETİ	2	SET
28	MAY-GRÜNWALD BOYASI	3	ADET
29	GİEMSA BOYASI	3	ADET
30	KAN KÜLTÜR ŞİŞESİ	2.000	ADET
31	KAPAKLI JELSİZ STERİL EKÜVYON ÇUBUĞU	1.000	ADET

Dr. Yaşar Eryılmaz Doğubayazıt Devlet Hastanesi
Uzm. Dr. Deniz OKKE
Başhekim
Dip. No: 106638/78190

1-11 NO'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 agar besiyeri iki bölmeli olmalıdır. Bir bölmesinde EMB agar, diğer bölmesinde %5 koyun kanlı agar olmalıdır.
4. Koyun kanlı + EMB agar, Koyun kanlı agar, ,ve VRE agar besiyerleri 90 mm çaplı petri kutularında ve 4 mm yüksekliğinde kullanıma hazır olmalıdır.
5. Mueller Hinton agar besiyeri 150 mm çaplı petri kutularında ve 4 mm yüksekliğinde kullanıma hazır olmalıdır.
6. Mueller Hinton agar besiyeri 90 mm çaplı petri kutularında ve 4 mm yüksekliğinde kullanıma hazır olmalıdır
7. TSI, Simmons Citrate, Crystensen Urea besiyerleri katı, yatık, steril olarak tüpte dökülmüş olmalıdır. Kontaminasyonu engelleyecek tarzda kapak korumasına sahip olmalıdır.
8. MIO besiyeri tüplerde steril ve yarı katı olmalıdır. Kontaminasyonu engelleyecek tarzda kapak korumasına sahip olmalıdır ve yeteri kadar Kovaks ayıracı ücretsiz verilmelidir.
9. Üretici firma CE, ISO 9001:2000, ISO 13485 belgelerine sahip olmalıdır.
10. Besiyerlerinin standardizasyonu için çevre koşulları, transport gibi etkenlerin dikkat alındığını ve risk analizlerine değerlendirildiği EN144, ISO 14971 sertifikaları yer almalıdır.
11. Üretici firmanın medikal ürünlere özgü etiketleme ve bilgilendirmeyi sağladığına dair ISO 15223 sertifikası bulunmalıdır.
12. Her ambalaj ikili 10'luk paketlerden toplam 20 petri halinde olmalıdır.
13. Besiyeri ambalajı buhar birikimini, kuruma ve kontaminasyonu önleyici nitelikte naylon ağzı yapışkanlı poşetler ile ambalajlanmış olmalıdır.
14. Üremeyi arttırmak amacıyla besiyerinde ayrıca polyitex içermelidir.
15. Besiyerlerinin her paketinde ATCC test organizmalarıyla test edildiğini gösterir kalite sertifikasyonu olacaktır.
16. Besiyerlerinin ambalaj kutusu üzerinde satıcı firmanın adı, adresi, malzemenin orjinal adı, seri no, üretim tarihi ve saklama koşullarına ait bilgiler olmalıdır.
17. Üretici firma tarafından besiyeri üretimindeki her lot numarası için kalite kontrol sertifikası sunabilmelidir.
18. Teslimat laboratuvarın isteği doğrultusunda partiler halinde ve zamanında olmalıdır. Laboratuvarın istediği sayı üzerinde gönderilen besiyerleri kabul edilmeyecektir.
19. Teslimde kontamine olmuş olanlar veya (+4 C'de stoklanmasına rağmen) normal süresi içinde paketi açılmamış besiyerinin kontamine olanları veya biyokimyasal ve fiziksel özellikleri bozulmuş olanları yenileriyle değiştirilmelidir.
20. Hazır besiyerlerinin transportu soğuk zincir şartlarına uygun şekilde taşınarak ünitemize ulaşması sağlanmalıdır.

Dr. Yaşar Eryılmaz Doğubayazıt Devlet Hastanesi Uzm. Dr. Ömer ÖKKE Başhekim Dip.No: 106638/78190

21. Besiyerlerinin son kullanma tarihleri, teslim tarihinden sonra en az 6 ay süreli olmalıdır.
22. Üretici firmanın CLSI ve EUCAST normlarda üretim yaptığını ve aktif CLSI ve EUCAST üyeliğinin olduğu belgelenmelidir. Hangi standart kullanılırsa o standarta göre malzeme temini yapılmalıdır.
23. Besiyeri petrileri üzerinde besiyerinin adı, son kullanma tarihi ve üretim lot numarası yazmalıdır.
24. Besiyeri saklamaya uygun +2-8 derecede ve hacmi en az 400 litre üstü bir adet buzdolabı vermelidir.

12 NO'LU KALEM GRAM BOYAMA SETİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

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

Dr. Yaşar Eryılmaz Doğubayazıt Devlet Hastanesi
Uzm. Dr. Deniz ÖKKE
Başhekim
Diş No: 106638/78190

13 KOH

1- Orijinal ambalajında 500 gr'lık koyu renkli cam veya plastik şişelerde olmalıdır.
2- Üzerinde saflık gösteren etiket olmalıdır.
3- Son kullanma tarihi teslim tarihinden en az 2 yıl olmalı
4- Orijinal etiketi üzerinde firma adı, ürün adı, saklama koşulları, son kullanma tarihi, üretim tarihi, kullanma talimatı yazılı olmalıdır

14 OKSİDAZ STİCK/SLİDE TEKNİK ŞARTNAMESİ

1-Slide veya stikler şeklinde dizayn edilmiş olmalı.
2.Her bir çubuğun bir ucu aktif madde ile kaplanmış, diğer ucu yanlış tutuşu engellemek için
renklendirilmiş olmalıdır.
3.Her kutu ile 100 (yüz) çalışma yapılabilmeli.
4.Pozitif sonuç oluşumu mavi-mor renkte olmalıdır.
5.Gram negatif nonfermenter bakterileri, fermenter bakterilerden ayırmada kullanılmalıdır.
6.Ürünlerin son kullanma tarihleri teslim tarihinden itibaren en az 1 yıl olmalıdır.
7.Ürün etiketinde, ürün adı, lot numarası, saklama koşulları ve son kullanma tarihi olmalıdır.
8.Ürün tesliminde hasarlı kutular, çalışmadığı laboratuarca tesbit edilen ürünler yenileri ile en geç 10 gün
içerisinde değiştirilecektir.
9.Bakterilerde sitokrom oksidaz enziminin
varlığını saptamaya yönelik olmalıdır.
10.Kutular ortam neminden etkilenmeyecek şekilde olmalıdır.

15 NO'LU KALEM PYR KİTİ İÇİN ŞARTNAME

1. Test kiti, bakteri kolonisinden enterokok ve A grubu beta hemolitik streptokokların L-pirolidonil-β-naftilamidi hidrolizini gösteren hızlı kolorimetrik test olmalıdır.
2. Kit 20-30 saniye içerisinde belirgin mor renk oluşturmalı, herhangi bir kuşkuya yol açmamalıdır.
3. Kit her birinde 6 test reaksiyon alanı olan 10 adet kart içerecek şekilde ambalajlanmalıdır veya stick şeritler halinde olmalıdır.
4. Kitin içerisinde açılmış poşetlerin nem almasını engellemek için kapatma klipsleri bulunmalıdır.
5. Teslim tarihinde en az 1 yıl miadlı olmalıdır.
6. Test kiti içerisinde bütün kullanılacak reaktifler mevcut olmalıdır.
7. Ürün orijinal ambalajında olmalı ve üzerinde üretim tarihi, son kullanma tarihi, lot numarası ve üretici bilgileri olmalıdır.

16 NO'LU KALEM POLİSTREN STERİL LOOP ÖZE İÇİN ŞARTNAME

1. Halka kısmı 10 µl hacimde olmalı. Diğer ucu iğne öze şeklinde olmalıdır.
2. Steril 5'li veya 10'lu paketler halinde olmalıdır.
3. Plastik malzemeden üretilmiş olmalıdır.

Dr. Taşar Eryılmaz Doğubayazıt Devlet Hastanesi Uzm. Dr. Deniz ÖKKE Başhekim Dip.No: 06638/78190

17. STERİL İDRAR KABI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Steril olmalıdır, sterilizasyon tarihi belirtilmelidir.
2. Tek tek paketlerde olmalıdır.
3. 100 cc numune alabilmeli ve üzeri taksimatlı (ölçü kontrolü) olmalıdır.
4. Kapak kısmı devrilmelerde sızdırmaz özellikte olmalıdır.
5. Vidalı kapaklı olmalı ve kapakları düzgün şekilde kapatılabilmelidir.
6. Sert plastikten yapılmış olmalıdır.
7. Ürüne ait en az 2 adet numune kesinlikle getirilecek olup, numunelerin uygunluğuna göre karar verilecektir.

18. NONSTERİL KAŞIKLI GAİTA KABI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Gaita kabı sert plastikten imal edilmiş olup, vidalı kapaklı olmalı ve dışarıya sızdırma olmamalıdır.
2. Gaita kapları kaşıklı olmalıdır.
3. Ürünlerin UBB (Ulusal Bilgi Bankası kaydı) bulunmalıdır ve teklif veren firmalar tarafından bu kaydı gösterir belgeler ihale dosyasında sunulmalıdır. Söz konusu belgeleri olmayanlar ihale dışı kalacaktır

19 NUMARALI KALEM "PİPET UCU-SARI" İÇİN TEKNİK ŞARTNAME:

a. Sürdürülebilir kalite güvencesi altında polipropilenden üretilmelidir.
b. Maksimum ürün geri kazanımı özelliği ürün aktarımının maksimum kesinlik ve doğrulukta yapılmasını garantilemelidir.
c. Optimum uç başlık yapıları,laboratuvarımızda kullanılan tüm pipetlere tam uyum sağlamalı ve pipet ucunun pipet şaftına tam oturmasını garanti etmelidir.
d. Pipet ucu 20-200 µL olmalıdır.

20 NUMARALI KALEM "PİPET UCU-MAVİ" İÇİN TEKNİK ŞARTNAME:

a. Sürdürülebilir kalite güvencesi altında FDA onaylı polipropilenden üretilmelidir.
b. Maksimum ürün geri kazanımı özelliği ürün aktarımının maksimum kesinlik ve doğrulukta yapılmasını garantilemelidir.
c. Optimum uç başlık yapıları, laboratuvarımızda kullanılan tüm pipetlere tam uyum sağlamalı ve pipet ucunun pipet şaftına tam oturmasını garanti etmelidir.
d. Pipet ucu 100-1000 µL olmalıdır.

Dr. Yaşar Eryılmaz Doğubayazıt Devlet Hastanesi Uzm. Dr. Demet ÖKKE Başhekim D.No: 1065278190

21 NO'LU KALEM PAMUKLU STERİL EKÜVYON ÇUBUK İÇİN ŞARTNAME

1. Steril olarak tek tek paketlenmiş ürün olmalıdır.
2. Ucu pamuklu, ahşap malzemeden olmalıdır.

22 NO'LU KALEM ROSE BENGAL TESTİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Brucellaabortus, Brucella melitensis ve Brucella suis 'e karşı ayni anda etkili olacaktır.
2. 10 ml.'lik ambalajlarda olacaktır.
3. Toplam antijen yanında Brucella Pozitif ve Negatif kontrol Serumu verilecektir.
4. Her Pakette test miktarınca pleyt ve karıştırma çubuğu olacaktır.
5. Son kullanma tarihi en az 1 yıl olmalıdır.

23 NO'LU KALEM BRUCELLA COOMBS JEL TEST TEKNİK ŞARTNAME

1. Kit brucella aglütinasyon testini ve coombs testini birlikte çalışmaya uyumlu olmalıdır
2. Jel kart kuyucukları (mikroklon) formunda olmalı ve kuyucukların içinde coombs (anti humanimmünglobulinler) antikorları olmalıdır.
3. Tarama ve titrasyon yapabilmeli, kalitatif ve kantitatif çalışmaya uygun olmalıdır.
4. Testin tarama ve dilüsyon işlemleri dahil 2 saat içinde sonuç vermelidir.
5. Renkli brucella antijeni ve tampon solüsyonu kitin içinde hazır olmalıdır.
6. Her ambalajın içinde pozitif ve negatif kontroller bulunmalıdır.
7. Kit orijinal ambalajında olmalıdır. Kitin içerisinde (jel kartların, dilüent ve antijen) ve üzerinde seri numarası, son kullanma tarihi, üretici firma adı bulunmalıdır.
8. Kitler en az 2 yıl miyadlı olmalıdır.
9. Testi çalışmak üzere gerekli olan sarf malzemeler Jel kartlarına uyumlu santrifüj cihazı ve mikropleytler firma tarafından ücretsiz olarak getirilmelidir.
10. İhtiyaca göre kitler parti parti gönderilecektir.

24 NO'LU KALEM ANTİBİYOTİK DİSKLERİ ŞARTNAMESİ

Sıra No	Malzeme	İhale miktarı
1	Amikasin (30 mcg)	5 KUTU

Dr. Yaşar Ervlmaz Doğubayazıt Devlet Hastanesi
Uzm. Dr. Demet ÖKKE
Başhekim
Dip.No: 186638/78190

2	Ampicillin (2 mcg)	1 KUTU
3	Teicoplanin(30 mcg)	1 KUTU
4	Cefepime (30 mcg)	5 KUTU
5	Cefixime (5 mcg)	5 KUTU
6	Cefotaxim (5 mcg)	5 KUTU
7	Cefpodoxim (10mcg)	5 KUTU
8	Cefoperazon (75 mcg)	5 KUTU
9	Cefoxitin (30 mcg)	6 KUTU
10	Ceftazidim (10 mcg)	5 KUTU
11	Tigesiklin(15 mcg)	5 KUTU
12	Ampicillin-sulbactam(10-10 mcg)	1 KUTU
13	Ceftriakson (30 mcg)	5 KUTU
14	Vankomisin (5 mcg)	1 KUTU
15	Ciprofloxasin (5 mcg)	5 KUTU
16	Rifampisin (5 mcg)	5 KUTU
17	Streptomycin (300 mcg)	1 KUTU
18	Ertapenem (10mcg)	5 KUTU
19	Fosfomisin (200 mcg)	5 KUTU
20	Gentamisin (10 mcg)	5 KUTU
21	Gentamisin 30 mcg	1 KUTU
22	İmipenem (10 mcg)	5 KUTU
23	Levofloksasin (5 mcg)	6 KUTU
24	Linezolid (10 mcg)	5 KUTU
25	Meropenem (10 mcg)	5 KUTU
26	Nitrofurontain(100 mcg)	5 KUTU
27	Piperasilin/tazobaktam (30/6 mcg)	5 KUTU
28	Piperasilin/tazobaktam (100/10 mcg)	1 KUTU
29	Optokin (5 mcg)	1 KUTU
30	Oxacilin (1 mcg)	1 KUTU
31	Trimetroprim/sulfametoksazol(1,25/23,75 mcg)	5 KUTU
	TOPLAM	**122 KUTU**

1. Antibiyotik diskleri steril olarak blister ambalajlarda olmalıdır.
2. Kutuların üzerinde antibiyotiğin 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 antibiyotiğin amblemi ve içerdiği mikrogram miktarı yazılı olacaktır.
5. Disklerin paketi içerisinde nem çekici malzeme bulunmalıdır.
6. Diskler 2-8 °C'de muhafaza edilir olmalıdır ve bir adet buzdolabı firma tarafından diskler bitene kadar temin edilecektir.

Doğubayazıt Devlet Hastanesi
Uzm. Dr. Demet ÖKKE
Başhekim
Dip. No: 10663878100

7. Antibiyogram diskleri EUCAST standartlarına uygun boyutlarda olmalı ve uygun mikrogramda antibiyotik içermelidir.
8. Antibiyotik disklerinin son kullanım tarihi teslim tarihinde itibaren tarihi 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. İhaleye katılan firmalar bu gruptaki kalemlerin tümüne birden teklif vermek zorundadır.
12. Firma 150 mm ve 90 mm'lik petrilere uygun her biri için ikişer adet antibiyotik dağıtıcı (dispenser) verecektir.

25 NO'LU FEKAL ADENOVİRUS-ROTAVİRUS ANTİJEN TEKNİK ŞARTNAME

1. Rotavirüs ve Adenovirüs antijenlerinin immunokromotografik yöntemle kalitatif tesbiti için kullanılan hızlı bir tarama testi olmalıdır.
2. En az Adenovirüsün 47 serotipi ve hepsinde de hexon antigeni tespit etmelidir.
3. Serotip 40-41 gastroenterit ile direk ilişkili olmalıdır.
4. Membran da, Rotavirüsün A-grup VP6 antijenine karşı monoklonal antikorlar,konjuge edici kırmızı latex partikülleri ve spesifik monoklonal antikorlar bulunmalıdır.
5. Membran da ,spesifik monoklonal antikorlar ve mavi latex partiküller olmalıdır
6. Numunede bulunan virüslere bağlı olarak farklı renkli çizgiler oluşmalıdır.
7. Oda sıcaklığında 10 dakika inkübasyondan sonra, oluşan farklı renkli çizgiler,sonucu göstermelidir.
8. Testler kaset şeklinde ve 20 testlik kutularda olmalıdır.
9. Ürünün FDA belgesi olmalıdır.
10. Ürünler sağlık bakanlığı uts sistemine bağlı olup ubb numaraları olmalıdır. Uts bilgileri ve ubb numarası olmayan ürünler değerlendirme dışı kalacaktır.

---

26 NO'LU GAİTADA ENTAMOEBA HİSTOLYTİCA, GİARDİA LAMBLİA VE CRYPTOSPORİDİUM PARYUM KASET TEST TEKNİK ŞARNAMESİ

1. Test, gaita örneklerinde *Cryptosporidium parvum* , *Entamoeba histolytica ve Giardia lamblia* antijenlerini ayrı ayrı tespit edebilmeli ve test sonuçları tek bir kaset test üzerinde gözle okunabilmelidir. Okuma için ayrıca cihaz gerektirmemelidir.

Dr. Yaşar Eryılmaz Doğubayazıt Devlet Hastanesi
Uzm. Dr. Demet ÖKKE
Başhekim
Dip.No: 10003878100

2. İhalede 1000 adet kaset test alınacaktır.
3. Test, rahat uygulanabilmesi ve kontaminasyonun önlenebilmesi için kaset özelliğinde olmalıdır.
4. Kitin membranı *Cryptosporidium parvum* , *Entamoeba histolytica ve Giardia lamblia* türleri için ayrı ayrı monoklonal antikor ile kaplanmış olmalıdır. Testin çalışma prensibi renklendirilmiş kromatografik immunoassay tekniğine dayanmalıdır. Her kaset test üzerinde kontrol testi bulunmalıdır.
5. Çalışmayı tamamlamak için kit haricinde bir malzeme gerekmemelidir.
6. Test prosedürü santrifüj gerektirmemeli ve sonuçlar en geç 10 dakikada okunabilmelidir.
7. Test kasetleri ortam şartlarına karşı koruma sağlamak için ayrı ayrı ambalajlanmış olmalı ve her kaset ambalajı üzerinde orijinal olarak ambalaj içeriği, lot numarası ve son kullanım tarihi belirtilmiş olmalıdır.
8. Kit 20-30'lu kasetler şeklinde kutulanmış olmalı ve her kutuda en az birer adet pozitif ve negatif kontrol serumu bulunmalıdır.
9. Seyreltici reaktif kontaminasyonu önlemek için gaita örneğini alabilecek şekilde kaşıklı/özeli kapağa sahip olmalı ve her kaset test için birer adet kullanıma hazır seyreltici reaktif kutu içeriğinde bulunmalıdır. Seyreltici reaktif kullanımı için ayrı bir şişeden porsiyonlamaya gerek duyulmamalıdır.
10. Kitler ve reaktifler çalışabilmek içim ısıtma veya soğutma ihtiyaç duyulmadan oda ısısında kullanılabilmelidir. Kitler ve reaktifler 8-25 santigrat derece oda ısısında stoklanabilmelidir.
11. Testlerin miadı teslim tarihinden itibaren en az 12 ay olmalıdır. Miadı süresi yaklaşan kitler en az miadı 3 ay kala bilgi verilmesi kaydıyla 12 ay miadlı yeni kitler ile ihaleyi alan firma tarafından ücretsiz olarak değiştirilecektir.
12. Testin performansının değerlendirilmesinde EIA veya PCR yöntemli testler ile karşılaştırılmış olmalıdır.Kit, *Cryptosporidium parvum* , *Entamoeba histolytica ve Giardia lamblia* türleri için ayrı ayrı ve en az %95 özgüllüğe (Spesifite) sahip olmalıdır.
13. Kit içerisinde Türkçe kullanım talimatı bulunmalıdır.
14. Kit, Ulusal Bilgi Bankası'na (UBB) kayıtlı ve Sağlık Bakanlığı onaylı olmalıdır. Onaylı UBB kodları teklif mektubunda markalarıyla birlikte yer almalıdır. Eksik belge ile başvurular değerlendirme dışı bırakılacaktır.
15. Teklif veren firmalar ihale sırasında en az 10 testlik numune getirecektir.

27 NO'LU ARB BOYA SETİ

1. ARB Boya Seti; Ziehl-Neelsenfenollufuksin (Carbolfuchsine) eriyiği, %3 asit alkol eriyiği ve löflerin metilen mavisi eriyiğinden eşit miktarda içermelidir.
2. Boyalar homojen olmalıdır. Çökelti ve boya kalıntıları içermemelidir.
3. Laboratuara teslim tarihi itibariyle en az 2 yıl miyadlı olmalıdır.
4. Boyalar ayrı ayrı 250 ml şişelerde olmalıdır.
5. Aside dirençli bakterilerin Ziehl-Neelsen metoduyla boyanmasında kullanılacağından bu amaca uygun olmalıdır.

Dr. Yaşar Eyyüpoğlu Doğubayazıt Devlet Hastanesi
Uzm. Dr. Demet ÖKKE
Başhekim
Dip No: 106638778190

6. Set içerisindeki mikrobiyolojik boya çözeltileri plastik damlalıklı kapaklı şişelerde olmalı ve herhangi bir dökülmeyi, akmayı engellemek için koruyucu kapak sistemi bulunmalıdır.
7. Setteki şişeler dayanıklı plastikten yapılmalı ve şişeler üzerinde etiket bulunmalıdır
8. Bozuk kitler, firma tarafından yenileri (2 yıl miadlı) ile değiştirilmelidirler.
9. Kutu içerisinde yöntemin ve kitin özelliklerini ve uygulama şeklini anlatan kullanım kılavuzu olmalıdır.
10. Boya setleri ulusal veya uluslar arası geçerli olan kalite belgesi ile CE uygunluk belgesine sahip olmalı ve ihaleye katılan firmalar bu belgeleri ihale esnasında belgelemelidirler.
11. Boyaların üretim tarihi, lot numarası ve son kullanma tarihi şişelerin üzerinde olmalıdır.
12. Boyalar hazır kullanılacak şekilde olmalı ve ek işlem gerektirmemelidir.

28 NO'LU MAY-GRÜNWALD BOYASI

1. Histolojik ve sitolojik boyamalara uygun olmalıdır.
2. Sıvı formda olmalıdır. Kendinden sonra kullanılan giemza azur boyası ile birlikte kullanılabilmelidir.
3. Oda ısısında saklanabilmelidir.
4. Ürün 500 ml'lik şişelerde olmalıdır.
5. Kapağından boyayı sızdırmayan sağlam ambalaja sahip olmalıdır.
6. Üzerinde orjinal fabrika etiketi bulunmalıdır ve bu etiket üzerinde içindeki malzemenin özellikleri, üretim ve son kullanma tarihi olmalıdır.
7. Ürün teslim tarihinden itibaren en az 12 ay miyadlı olmalıdır.

29 NO'LU GİEMSA BOYASI

1. Son kullanma tarihi, teslim tarihinden sonra en az 2 yıl süreli olmalıdır.
2. Boya homojen halde olmalı, çökelti ve boya kalıntıları içermemelidir.
3. Boyanan preperatlarda boya artıkları izlenmemelidir.
4. 500 ml' lik şişede olmalıdır.

30 NO'LU KAN KÜLTÜR ŞİŞESİ KARŞILIĞI TAM OTOMATİK KAN KÜLTÜR CİHAZI HİZMET ALIMI

A-KONU:

A.1. T.C. Sağlık Bakanlığı'nın 'Kit karşılığı cihaz edinilmesi uygulaması' talimatına göre Doç. Dr. Yaşar Eryılmaz Doğubayazıt İlçe Devlet Hastanesi Mikrobiyoloji

Dr. Yaşar Eryılmaz Doğubayazıt Devlet Hastanesi Uzm. Dr. Deniz OKKE Başhekim Dip.No: 1066384[illegible]

Laboratuarının **1(bir) yıllık** ihtiyacı olan **Kan Kültürü Şişesi (2000 adet)** alınması ile birlikte **1 (bir) adet Tam Otomatik Kan Kültürü Cihazı** temin edilmesidir.

A.2. İlgili firma; Kan Kültürü Şişesi ile birlikte verilecek "cihazın özellikleri" bölümündeki şartlara uygun teklif edilen (şişelerle uygun çalışılacak) cihazı, bedelsiz olarak kurarak, bu ihale konusu Kan Kültürü Şişeleri kullanılıp bitinceye kadar hastanede faal olarak bulunduracaktır.

B:1. KAN KÜLTÜR ŞİŞELERİ İLE BİRLİKTE VERİLECEK OTOMATİZE KAN KÜLTÜRÜ CİHAZININ ÖZELLİKLERİ

1.1 Cihaz oda ısısında çalışabilmelidir. Sistemin inkübasyon ısı aralığı 35-37 °C olmalıdır.

1.2 Cihaz kolorimetrik veya florometrik prensibe göre hassas bir şekilde üremeyi erkenden otomatik olarak saptayabilmelidir. Teklifi veren firma cihazın kullandığı yöntemi belirtmelidir.

1.3 Cihaza şişelerin tanıtımı bir barkod okuyucu ile sağlanabilmeli, şişeler barkod okunduktan sonra sistem üzerindeki her hangi bir boş hücreye yerleştirilebilmeli, otomatik olarak inkübasyona başlamalı ve şişeleri çalkalamalıdır.

1.4 Cihaz koşulları otomatik olarak değerlendirmeli, bozuklukları, üreme olan şişeleri ve inkübasyon süresi sonlanmış şişeleri görsel ve/veya sesli uyarılarla kullanıcıya bildirilmelidir. Kan kültür sistemi pozitif kültür sonuçlarını %95'ten yüksek doğrulukta 5-7 günde verebilmelidir.

1.5 Cihaz yazılım (software) programı ile birlikte olup kendi kalite kontrolünü yapabilmeli, barkot etiketli bütün şişeleri izleyip istenen parametreleri data yönetim sistemi ile kolayca verebilmelidir.

1.6 Cihaz gerektiğinde sonuçlanmış şişeleri yerlerinden çıkarılmış olsalar bile bu şişeleri tekrar izlemek ve/veya inkübasyon sürelerini uzatarak teste devam edebilme amacıyla yeniden kabin içerisine yerleştirmeye uygun olmalıdır. Bunun için yeni barkot numarasına ihtiyaç duyulmamalıdır.

1.7 Cihaz 220 V-50 Hz şehir gerilimi ile çalışmalıdır. Sistem kurulduğunda firma elektrik kesintilerinde cihazın en az 1 saat çalışmasını sağlayabilecek kapasitede kesintisiz güç kaynağını beraberinde ücretsiz firmaca sağlanmalıdır.

1.8 Firmaların teklif ettikleri cihaz sözleşme süresi bitene kadar 10 yaşını geçmemelidir. Firmaya ait olan periyodik bakım işlemleri düzenli yapılmalı belirtilen sürelerde gelinmeli ve periyodik bakım çizelgeleri doldurularak kullanıcıya teslim edilmelidir.

1.9 Hastanenin zamanında bitirilmeyen kültür şişeleri bitirilinceye kadar cihaz hastane laboratuvarında kalacaktır.

Tablo. 1. Cihaz kurum ihtiyacına göre kurulacaktır.

Kurum	Cihaz Özelliği ve Sayısı
Ağrı Doğubayazıt Devlet Hastanesi	1 (bir) cihaz (minimum 30 şişe kapasiteli)

Dr. Yaşar Ertuğrul Doğubayazıt Devlet Hastanesi Uzm. Dr. Demiret OKKE Başhekim Dip.No: 0562 678190

B.2. Kan Kültür Cihazında Kullanılacak Kan Kültür Şişelerinin Özellikleri

2.1. Satın alınacak kitlerin cinsi ve test sayısı aşağıda belirtilmiştir: 3(üç) kalem 2000(ikibin) adet şişenin dağılımı aşağıdaki gibidir:

SN : CİNSİMİKTARI	(ADET)
1. Aerob kan kültürü şişesi	750(yediyüzelli) **adet**
2. Anaerob kan kültürü şişesi	750(yediyüzelli) **adet**
3. Pediatrik kan kültürü şişesi	500(beşyüz) **adet**
TOPLAM: 3(üç) kalem	**TOPLAM :2000 (ikibin) adet**

2.2. Kan kültür şişeleri orijinal ambalajında olmalıdır. Orijinal ambalaj üzerinde şişelerin son kullanma tarihi, lot numarası, saklama koşulları ve şişenin alacağı kan miktarı bulunmalıdır. Teklif edilen tüm şişeler aynı marka olmalıdır.

2.2. Teklif edilecek kan kültür şişeleri, birlikte teklif edilen cihaz ile tam uyumlu olmalıdır. Tüm kan kültür şişeleri üretici firmaya ait orijinal etiket taşımalı ve barkod olmalı, etiketin üzerinde son kullanma tarihi, lot numarası, saklama koşulları ve şişenin alacağı kan miktarı belirtilmelidir.

2.3. Kan kültür şişeleri kırılmaya karşı özelliği artırılmış malzemeden yapılmış olmalıdır. Kan kültür şişeleri vakumlu olmalıdır. Şişe içeriğindeki vakum ile yetişkinlerden 8-10 ml kan çekebilmelidir. Şişeler flakon tarzında plastik kapaklı olmalı ve üzerinde koruyucu kapak bulunmalıdır.

2.4. Şişeler oda ısısında saklanabilmeli ve raf ömürleri teslim tarihinde itibaren en az 6 ay olmalıdır. Şişeler hastanenin talebi doğrultusunda parti parti teslim edilmelidir. Raf ömrünün tamamlanmasına bir (1) ay kalan şişeler miktarı ne olursa olsun ilgili firmaya haber verilerek miyadı daha uzun olanlarla ücretsiz olarak değiştirilmelidir. Uygun koşullarda saklanmasında karşın son kullanım tarihinden önce bozulan ya da stabilitesini yitiren şişeler ücretsiz olarak yenileriyle değiştirilmelidir.

2.5. Kan kültür şişeleri hassas bakterileri üretmek için zenginleştirme suplementleri, antibiyotikleri bağlayıcı maddeleri ve kanın pıhtılaşmasını önleyecek kimyasalları içermelidir.

2.6. Kan kültür şişeleri içindeki besiyeri kan ve kan dışındaki steril vücut sıvılarından aerobik, fakültatif anaerobik, anaerobik bakteriler ve mantar üretebilmelidir.

2.7. Kan kültür şişeleri birim fiyatı göz önüne alınarak kendi aralarında ihtiyaca göre değişim yapılabilmelidir.

2.8. Kan kültür şişelerine teklif veren firmalar tekliflerinde kültür şişelerinin hangi prensiple çalıştığını, kaç testlik ambalajlarda olduğunu ve üretici firma isimlerini açık olarak belirteceklerdir.

2.9. Hastanenin 12(on iki) aylık ihtiyacına göre **toplam 2000 adet kan kültürü şişesi** talep edilmektedir.

Dr. Yaşar Eryılmaz Doğubayazıt Devlet Hastanesi Uzm. Dr. Bekir OKKE Başhekim Dip. No: 1063378190

2.10. Şişelere erişkinler için optimum 8-10 ml, pediatrik kullanım için optimum 2-5 ml kan ekilerek çalışılabilmelidir.

2.11. Kan kültür şişelerinin teslimatı hastane idaresinin isteği doğrultusunda peyderpey yapılacaktır. Şişelerin cinsleri (pediatrik, yetişkin v.b) ve miktarları laboratuvar tarafından belirlenecektir.

2.12. Kan örneği ekildikten sonra şişeler zorunlu hallerde oda ısısında 24 saate kadar bekletilebilmelidir.

2.13. Laboratuvarın ihtiyacına göre ihale miktarında %20 (yirmi) artırım ya da %20 (yirmi) azaltıma gidilebilecektir.

C. CİHAZIN MONTAJI:

Cihazın montajı firmasına aittir. Cihaz ihaleyi kazanan firma tarafından daha önce ihale elinde bulunduran firmanın kitlerinin bitmesinden sonra kendisine yapılan resmi tebligatı takiben 15 (on beş) gün içerisinde kurumun gösterdiği yere ücretsiz monte edilecektir. Cihazın çalışması için elektrik, su gibi alt yapı tesisatı kurum tarafından sağlanacaktır. Sistem için laboratuvarda herhangi bir düzenleme veya alt yapı değişikliği gerektiği takdirde firma tarafından karşılanacaktır.

D. EĞİTİM:

Cihazı kullanacak personelin eğitimi firma tarafından cihazın kurulduğu laboratuarda kurulan cihazın başında sağlanacaktır. Eleman sayısının belirlenmesi ve verilen eğitimin yeterli olup olmadığına kurum idaresi karar verecektir. Firma ayrıca cihazın kullanma kılavuzu ile dikkat edilmesi gereken hususları içeren dokümanı TÜRKÇE olarak kuruma verecektir.

E. GARANTİ VE TEKNİK SERVİS :

Cihaz kullanılacak yedek parça dahil sözleşme süresince ücretsiz olmak kaydı ile garantili olacaktır. Arıza durumunda 24 (yirmi dört) saat içinde müdahale edilecek, onarılamayan cihaz 72 (yetmiş iki) saat içinde firma tarafından yedek bir cihaz ile değiştirilecektir. Bu garanti hem satıcı hem de distribütör tarafından verilmeli ve taahhüt edilmelidir. Bu yapılmaz ise her aksayan test maliyeti kadar ceza ödenecektir.

F. KABUL VE MUAYENE:

1. Cihazın muayene ve kabulü hastanemiz muayene ve tesellüm komisyonunca yapılacaktır.
2. Muayene sırasında firma yetkilileri mutlaka bulunacak, muayene komisyonu cihazın şartnameye uygunluğu hakkında ikna edilinceye kadar deneme kullanımı yapılacaktır.

Dr. Yaşar Eryılmaz Doğubayazıt Devlet Hastanesi Uzm. Dr. Demet ÖKKE Başhekim Dip.No: 0(0538)78190

3. Muayene sırasındaki çalışmaların tüm masrafları ve doğabilecek hasarların yükümlülüğü firmaya ait olacaktır.
4. Yabancı menşeili kitlerde, firma kitlerin teslimatı aşamasında CE belgesini veya AT (EC Certificate) belgesini muayene komisyonuna sunmak zorundadır.
5. Kurulacak cihazın Sağlık Bakanlığı "T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası" na kaydının yapılmış olması gerekmektedir.

G. TEKLİFLERİN HAZIRLANMASI:

1. Firmalar şartname maddelerine ayrı ayrı ve Türkçe olarak şartnamedeki sıraya göre cevap vereceklerdir. Bu cevaplar ''..... marka .....model.....cihazı ve kiti teklifimizin şartnameye uygunluk belgesi'' başlığı altında teklif veren firmanın antetli kağıdına yazılmış ve yetkili kişi tarafından imzalanmış olmalıdır. Bu cevaplar orijinal dokümanlar ile karşılaştırıldığında herhangi bir farklılık bulunursa firma ihale dışı bırakılacaktır.
2. Şartnameye uygunluk belgesi hazırlamayan ve şartnamede istenen teknik özellikleri sağlamayan firmanın teklifleri red edilecektir.
3. Teklifleri değerlendirme komisyonu gerekli gördüğü hallerde firmadan cihazla veya kitlerle ilgili demonstrasyon isteyebilir ve firmalar bu demonstrasyonu kurumun göstereceği bir yerde yapmak zorundadır.
4. Cihaz ve kit ile ilgili tüm teknik dokümanlar teklifle birlikte verilecektir.
5. İthal edilen cihaz ve kitler için CE belgesi veya AT (EC Certificate) belgesi, cihaz ve kitler için Uygunluk Beyanı (Declaration of Conformity) ile yerli cihaz veya kitler için TSE veya TSEK belgesi teklif mektupları ile birlikte verilmelidir
6. Firmalar ihale esnasında cihaz ve kitlerin Sağlık Bakanlığı Tedavi Hizmetleri Genel Müdürlüğünün 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 olduğunu gösteren uygunluk belgelerini sunacaklardır.
7. Cihaz ve kitler ulusal bilgi bankasına (UBB) kayıtlı olmalıdır.
8. Teklif verecek firmalar, satış için üretici veya distribütör firmadan aldıkları noter tasdikli yetki belgesini ihale dosyasına koyacaklardır. Firmalar, ayrıca ihale dönemi içinde temsilciliği kaybetmeleri durumunda, dönem sonuna kadar şartname gereklerini yerine getireceklerini bildirir bir taahhütnameyi ihale dosyasına ekleyeceklerdir.
9. İhaleye katılan firmalar teknik servisinin bulunduğunu gösteren ikametgah belgesini ihale komisyonuna sunmalıdır. Bakımda görevli en az iki (2) teknik elemanın ve bir aplikasyon uzmanının sigorta sicil numaraları bildirilmeli ve elemanların o cihazla ilgili eğitimlerini gösteren üretici firma tarafından verilmiş bir belgeye sahip olmaları gerekmektedir.
10. Cihaz ile ilgili teknik özellik bilgileri, cevap kısmına firmalarca doldurulmalıdır.
11. Bu şartnamede belirtilmeyen hükümler konusunda İdari Şartname ve Kamu İhale Kanunları hükümleri geçerlidir.

Dr. Yaşar Eryılmaz Doğubayazıt Devlet Hastanesi
Uzm. Dr. Demet OKKE
Başhekim
Dip.No: 108638/78190

31 NO'LU KAPAKLI JELSİZ STERİL EKÜVYON ÇUBUĞU TEKNİK ŞARTNAME

1.Eküvyonlar steril, sert plastikten, kapağa monte edilmiş ve plastik tüp içerisinde steril olarak paketlenmiş olacaktır
2.Tüp sert plastik gövdeli olmalıdır.
3.Ucunda dakron veya rayonlu pamuk olmalıdır.
4. Tek kullanımlık olmalıdır.
5. Etiketi üzerinde steril, son kullanma tarihi gibi tanımlayıcı bilgiler olmalıdır.
6.Numune transportu amacıyla kullanıma uygun olmalı.
7.Kapak kapatıldığında kontaminasyona imkân vermeyecek şekilde oturabilir olmalıdır.
8.Kullanım süresi teslim tarihinden itibaren en az 1 yıl olmalıdır.
9.Tüpün üzerinde daha önce açılıp açılmadığını gösteren işaret olmalıdır.
10. Mikrobiyoloji laboratuarında kültür alımında kullanıma uygun olmalıdır.
11. Örnek getirilmelidir. Numuneler örnek üzerinden değerlendirilecektir.
12. Poşeti yırtık, sterilitesi bozulmuş ürünler en geç 10 gün içerisinde değiştirilmelidir.

Dr. Yaşar Eryılmaz Doğubayazıt
Devlet Hastanesi
Uzm. Dr. Deniz ÖKKE
Başhekim
Dip No: 105638/78190

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
AĞRI VALİLİĞİ
İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ
DOĞUBAYAZIT DR. YAŞAR ERYILMAZ DEVLET HASTANESİ
GAİTADA GİZLİ KAN KİTİ İHALESİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

A. KONU: Doğubayazıt Dr. Yaşar Eryılmaz Devlet Hastanesi Tıbbi Biyokimya Laboratuvarının 1 (bir) yıllık ihtiyacı için temin edilecek kitlerin alımına ilişkin hususları kapsamaktadır.

B. KİTLERİN ÖZELLİKLERİ

Alımı yapılacak olan kitlerin ismi, istenilen miktarları ve aşağıda gösterilmiştir.

No	SUT Kodu	Tetkik Adı	Test Miktarı
1	905930	Gaitada gizli kan aranması, manuel	500 (beşyüz adet)

1. Test kiti, insan gaita numunesinde sadece insana spesifik kan hemoglobinini 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 (yabanturpu) 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.

Doç.Dr.Yaşar ERYILMAZ Doğubayazıt Devlet Hast.
Uzm.Dr.M.Akif BILDIRICI
Tıbbi Biyokimya
Dip.Tes.No:172899

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 gerekecek sarf malzemeleri (gaita karıştırıcı, dilüsyon tüpü, pipet ucu, solüsyon vb.) firma tarafından karşılanacaktır.
17. Yüklenici firma test miktarının %10 fazlası kadar kapaklı 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 saklanmasına 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 aylık ihtiyacı karşılayacak şekilde, uygun saklama koşullarında hastanelerde bulundurmak zorundadır. 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.

Sağlık Müdürlüğü
Doç.Dr.Yasar ERTILMAZ Doğubayazıt Devlet Hast.
Uzm.Dr.M.Akif BILDIRICI
Tıbbi Biyokimya
Dip.Tes.No:172899

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.

C. 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.

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.
8- Bu şartname 3 (üç) sayfadır.

Ar. Kaşe ve İmza
Doç.Dr.Yaşar ERYILMAZ Doğubayazıt Devlet Hast.
Uzm.Dr.M.Akif BILDIRICI
Tıbbi Biyokimya
Dip.Tes.No:172899

6. Kısım

PATNOS DEVLET HASTANESİ MİKROBİYOLOJİ MALZEMESİ ALIMI (12 AYLIK)

Sıra No	Mal Kaleminin Adı ve Kısa Açıklaması	Birimi	*Miktarı*
1	KOYUN KANLI+EMB AGAR	ADET	500
2	KOYUN KANLI AGAR	ADET	*500*
3	EMB AGAR	ADET	200
4	HAZIR TRİPLE SUGAR İRON (TSİ) AGAR	ADET	100
5	HAZIR SİMMONS CİTRATE AGAR	ADET	75
6	HAZIR CRYSTENSEN ÜREA AGAR	ADET	75
7	HAZIR MOTİLİTY INDOLE ORNİTİN (MIO) BESİYERİ	ADET	75
8	GRAM BOYAMA SETİ	ADET	2
9	OKSİDAZ STİCK	ADET	50
10	PYR TESTİ	ADET	100
11	STERİL İDRAR KABI(TEKLİ PAKET)	ADET	2000
12	NONSTERİL KAŞIKLI GAİTA KABI (TEKLİ PAKET)	ADET	2000
13	NONSTERİL SARI PİPET UCU 0-200	ADET	7000
14	LAM	ADET	500
15	LAMEL	ADET	500
16	ROTA –ADENO VİRÜS KART TEST	ADET	1200
17	ENTAMOEBA HİSTOLYTİCA KART TEST	ADET	1500
18	SEROLOJİK CAM DENEY TÜPÜ	ADET	1000
19	STAPHYLOCOC/SLİDE (LATEKS)TEST (KOAGULAZ TESTİ)	KUTU	2
20	STREPTOCOC LATEKS TESTİ	KUTU	1
21	TRANSPORT(SWAB) BESİYERİ (TRANSPORT TAŞIYICI SWAB JELLİ)	ADET	1000
22	COOMBSLU BRUCELLA TESTİ	TEST	1920
23	ANTİBİYOGRAM DİSKLERİ	KUTU	120
24	GAİTADA GİZLİ KAN	ADET	600
25	YETİŞKİN AEROP KAN KÜLTÜR ŞİŞESİ	ADET	36

Uzm.Dr. Gönenç ÇALIŞKANTÜRK
Mikrobiyoloji Uzmanı
Dip.No: 4485/ 111684/ 148556
Patnos İlçe Devlet Hastanesi

Uzm. Dr. Nurullah Orhan ŞAHİN
Eğitim Tab. Dip. No: 4481/ 1031
Patnos Devlet Hastanesi

T.C.

SAĞLIK BAKANLIĞI

Ağrı İli Patnos İlçe Devlet Hastanesi Mikrobiyoloji Laboratuvarı Sarf Malzeme Alımı Teknik Şartnamesi

1. BESİYERLERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

M.No	Cinsi	Birim	Miktarı
1	Koyun Kanlı + Emb Agar Plak İkili Besiyeri	Adet	500
2	Koyun Kanlı Agar Plak Besiyeri	Adet	500
3	Emb (Eozin Metilen Blue) Agar Plak Besiyeri Besiyeri	Adet	200
4	Hazır Triple Sugar İron Agar Tüp Besiyeri	Adet	100
5	Hazır Simmon's Citrate Agar Tüp Besiyeri	Adet	75
6	Hazır Crystensen Urea Agar Tüp Besiyeri	Adet	75
7	Hazır İndol Broth Tüp Sıvı Besiyeri	Adet	75

1. Tüm ürünler aynı marka olmalıdır. Besiyerlerinin performans ve sterilite kontrollerini gösteren belge sunulmalıdır.

2. Besiyerlerinin lot numaraları her üretim partisi için farklı olmalıdır.

3. Koyun kanlı + EMB agar besiyeri iki bölmeli olmalıdır. Bir bölmesinde EMB agar, diğer bölmesinde %5 koyun kanlı agar olmalıdır.

4. Koyun kanlı + EMB agar, Koyun kanlı agar, EMB agar besiyerleri 90 mm çaplı petri kutularında ve 4 mm yüksekliğinde kullanıma hazır olmalıdır.

5. Kanlı Agar % 5 koyun kanını içermelidir. Standart A grubu streptokok suşuyla beta hemoliz vermeli; alfa ve non-hemolitik streptokokları ayırt edebilmelidir.

6. EMB besiyeri, gram pozitif bakterileri baskılayarak gram negatif bakterilerin üremesini sağlamalıdır.

7. TSI, Simmons Citrate ve Crystensen Ureabesiyerlerikatı, yatık, steril olarak tüpte 3-4 ml olacak şekilde, vida kapaklı cam veya plastik tüp içerisinde dökülmüş olmalıdır.

8. TSI besiyeri Enterobacteriaceae türü bakterilerin glukoz, laktoz kullanımını, H2S ve gaz oluşumunu gösterebilmelidir. Citrobacter ve Enterobacter gibi bakterilerin 18-24 saat 37°C" de inkübasyondan sonra pozitif reaksiyon görülebilmelidir.

9. Sitrat besiyeri Enterobacteriaceae türü bakterilerinden sitratı pozitif olanların tespitinde kullanılan Simon-Citratebesiyeri olmalıdır.

Uzm.Dr. Göneng ÇALIŞKANTÜRK
Mikrobiyoloji Uzmanı
Dip No: 4486/ 111684/ 148556
Patnos İlçe Devlet Hastanesi

10. Üre besiyeri, Enterobacteriaceae türü bakterilerden üresi pozitif olan bakterilerin tespitinde kullanılan besiyeri olmalıdır. 18-24 saat 37 derecede enkübasyondan sonra pozitif reaksiyon (sarıdan pembeye renk değişikliği) görülebilmelidir.

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

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

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

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

15. Üremeyi arttırmak amacıyla besiyerinde ayrıca polyvitex içermelidir.

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

17. Besiyerlerinin katolog bilgisinde belirtilen ATCC suşu veya suşları iç kalite kontrolde besiyeri muayenesinde kullanılmak üzere firma tarafından ücretsiz temin edilmelidir.

    Disk difüzyon testlerinin rutin iç kalite kontrolü için EUCAST tarafından önerilen kökenler aşağıda belirtilmektedir:

    Escherichia coli ATCC® 25922
    Pseudomonas aeruginosa ATCC® 27853
    Staphylococcus aureus ATCC® 29213
    Enterococcus faecalis ATCC® 29212
    Streptococcus pneumoniae ATCC® 49619
    Haemophilus influenzae NCTC 8468
    Campylobacter jejuni ATCC® 33560

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

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

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

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

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

23. Üretici firmanın EUCAST normlarda üretim yaptığını ve aktif EUCAST üyesinin olduğu belgelenmelidir.

Uzm.Dr. Gönenç ÇALIŞKANTÜRK
Mikrobiyoloji Uzmanı
Diş No: 4485/ 111684/ 148556
Patnos İlçe Devlet Hastanesi

24. Besiyeri petrileri üzerinde besiyerinin adı, son kullanma tarihi ve üretim lot numarası yazmalıdır.

8. GRAM BOYAMA SETİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Gram boya seti, Gram boyama yöntemi ile bakteri türlerinin mikroskobik olarak ayrımını yapmak için kullanılacaktır.
2. Her boya kiti (seti veya paketi) kristal viyole, lugol ve fuksin (safranin) boyalarını ve dekolorizasyon sıvısını(etil alkol) içermelidir.
3. Boyaların her biri en az 200 ml'lik koyu renkli ışık geçirmez, sızdırmaz şişeler içinde olmalıdır.
4. Set içerisindeki mikrobiyolojik boya çözeltileri plastik damlalıklı kapaklı şişelerde kullanıma hazır solusyonlar halinde olmalı velaboratuar kullanımında ek hazırlama işlemi gerektirmemeli, herhangi bir dökülmeyi, akmayı engellemek için koruyucu kapak sistemi bulunmalıdır.
5. Gram boyama kiti set halinde üstte belirtilen boyaları içermeli ve hepsi aynı üreticiye ait olmalıdır.
6. Lugol çözeltisi PVP ile stabilize olmalıdır.
7. Boyalar homojen olmalı, çökelti ve kalıntı içermemelidir.
8. Şişeler üzerinde içeriği, üretim tarihi, lot numarası ve son kullanma tarihi olmalıdır.
9. Kullanım süresi teslim tarihinde itibaren en az 1 yıl olmalıdır.
10. Sağlık Bakanlığının ürüne vermiş oldu UBB kaydı olmalıdır.
11. Teslim edilen ürünlerin bozuk çıkması veya hatalı sonuç vermesi durumunda miktarı ne olursa olsun 10 iş günü içerisinde yenileri ile değiştirilecektir.
12. Boya setleri ulusal veya uluslar arası geçerli olan kalite belgesi ile CE uygunluk belgesine sahip olmalı ve ihaleye katılan firmalar bu belgeleri ihale esnasında belgelemelidir.

9. OKSİDAZ STİCK TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Bakterilerin sitokromoxidase enziminin varlığını saptamaya yönelik olmalıdır.
2. Oksidaz pozitifliği renk değişimi ile değerlendirilebilmelidir.
3. Stikler şeklinde tasarlanmış olmalı, elle tutulabilecek kısım bir işaretle belirlenmiş ve diğer uçta dimetil-p-phenilendiamin emdirilmiş olmalıdır.

Uzm.Dr. Gönenç ÇALIŞKANTÜRK
Mikrobiyoloji Uzmanı
Diplom No: 4485/ 111684/ 148556
Datınos İlçe Devlet Hastanesi

4. Kutular ortam neminden etkilenmeyecek özellikte olmalıdır.
5. Buzdolabında saklanmalı ve son kullanma tarihi ürünün teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl olmalıdır.
6. Tekliflerin verilmesi ve değerlendirilmesi sırasında ürünlerin laboratuarımızda denenmesi istenebileceğinden test, kontrol ve muayenelerde kullanılarak sarf edilecek malzeme firma tarafından ücretsiz sağlanacaktır.
7. Teslim sırasında kit, orijinal ambalajında, açılmamış ve son kullanma tarihi kutunun üzerinde açıkça okunabilecek şekilde olmalıdır.
8. Ürünün UBB kaydı olmalıdır
9. Kit, soğuk zincir kuralarına uygun olarak taşınmalı ve teslim edilmelidir.
10. Test kontrolü yapıldıktan sonra kitler kabul edilecektir.

10. PYR TESTİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Besiyerinde üremiş bakterideki alfa pyrolidonoyl beta naftilamaz aktivitesini belirlemeyi sağlayabilmelidir. A grubu ß hemolitik streptokok ve enterekok tiplendirmesinde kullanılacaktır.
2. Hızlı kolorimetrik test olmalıdır. Belirgin kromonojenik renk değişimi olmalıdır.
3. Her birinde 6 test reaksiyon alanı olan 10 adet kart içermelidir.
4. Test kartlarına 7-AMC (amino metil coumarin) emdirilmiş olmalıdır.
5. Kit 60 test PYR az aktivetisine bakabilmelidir.
6. Test kartları alüminyum poşetler içinde olmalıdır.
7. Kitin içinde açılmış poşetlerin nem almasını engellemek için kapatma klipsleri bulunmalıdır.
8. PYR ile pozitif ve negatif streptokokların ayrımı yapılabilmelidir.
9. Test için gerekli sarf malzeme ve solüsyonlar kit içinde bulunmalıdır.
10. Test alanında kullanılan substrat potent karsinojen olmamalıdır.
11. Sonuçlar en fazla 10 dk içinde alınmalıdır.
12. Son kullanma tarihleri teslimden itibaren en az 2 yıl olmalı, miadı yaklaşan kitler firma tarafından 1 ay önce haber verilmek koşulu ile uzun miadlılar ile değiştirilmelidir.

Uzm.Dr. Göneng ÇALIŞKANTÜRK
Mikrobiyoloji Uzmanı
Dip No: 4485/ 111684/ 148556
Patnos İlçe Devlet Hastanesi

11. STERİL İDRAR KABI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Steril olmalıdır, sterilizasyon tarihi belirtilmelidir.
2. Gövde ve kapak polipropilen(sert plastik)den yapılmış olmalıdır.
3. Tek tek steril jelatin poşetler içinde bulunmalıdır.
4. 100 cc numune alabilmeli ve üzeri taksimatlı (ölçü kontrolü) olmalıdır.
5. Kapak kısmı devrilmelerde sızdırmaz özellikte olmalıdır.
6. Vidalı kapaklı olmalı ve kapakları düzgün şekilde kapatılabilmelidir.
7. Gövdesinde kabartma olarak, yaklaşık hacim çizgileri ve numune ile ilgili etiket bilgilerinin yazılabileceği bir alan bulunmalıdır.
8. Malzeme teslim tarihinden itibaren en az 1 yıl miatlı olmalıdır
9. Ürüne ait en az 2 adet numune kesinlikle getirilecek olup, numunelerin uygunluğuna göre karar verilecektir.

12. NONSTERİL KAŞIKLI GAİTA KABI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Gaita kabı sert plastikten imal edilmiş olup, vidalı kapaklı olmalı ve dışarıya sızdırma olmamalıdır.
2. Gaita kapları kaşıklı olmalıdır.
3. Ürünlerin UBB (Ulusal Bilgi Bankası kaydı) bulunmalıdır ve teklif veren firmalar tarafından bu kaydı gösterir belgeler ihale dosyasında sunulmalıdır.

13. NONSTERİL SARI PİPET UCU TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Pipet uçları 0-200 (sarı) mikrolitrelik numuneleri pipetleyebilmeli, plastik ve genel kullanım için nonsteril olmalıdır.
2. 1000 Adetlik orijinal poşetinde olmalıdır ve poşetin üzerinde **CE** işareti bulunmalıdır. Poşetin üzerinde lot no, son kullanma tarihi, üretici firmanın adı bulunmalıdır.
3. İhaleyi alan firmanın teklif ettiği pipet uçları hastanemizde kullanılan pipetler ile uyumlu olacak, uygun bulunmaması durumunda gerekirse farklı pipet ucu ile değiştirilecektir.
4. Pipete takıldığı noktadan sıvı sızdırmamalıdır.

Uzm.Dr. Gönenç ÇALIŞKANTÜRK
Mikrobiyoloji Uzmanı
Dip No: 4485/ 111684/ 148556
Patnos İlçe Devlet Hastanesi

5. Pipetten kolay çıkabilmelidir.
6. Hastane laboratuvarı ihtiyacı doğrultusunda %20 azaltma ve eksiltme yapabilecektir.
7. Pipet uçları 121 °C'de otoklavda steril edilmesi için otoklavlanmaya uygun olmalıdır. Isıyla deforme olmamalıdır.
8. Uçlar en az iki yıl miatlı olmalıdır.
9. Malzeme laboratuvara partiler halinde alınabilecektir.

14. LAM TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Lamlar temiz ve bir tarafında rodaj bulunmalı.
2. Lamlar yağlı ve kirli olmamalıdır.
3. ürünler laboratuvarımızda denendikten sonra alınacaktır

15. LAMEL 100'LÜKKUTU (10'AR PAKET İÇEREN KUTU İÇİNDE) TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Lameller temiz, çiziksiz, parlak yüzeyli olmalı, yağlı ve kirli olmamalıdır.
2. Cam, 100'lük paketler halinde olmalıdır.
3. Birbirine yapışmayan iyi kaliteli ve temiz, tamamen şeffaf camdan yapılmış olmalıdır.
4. Ebatları; 18x18 mm olmalıdır.
5. Ürün laboratuvarda denenerek uygunluk alınmalıdır.
6. Lamel kutularında nem önleyici madde (silikajel vb.) bulunmalıdır.

16. ADENO-ROTAVİRÜS HIZLI TANI KİTİ TESTİ (KASET TEST) TEKNİK ŞARTNAMESİ

1- Test, gaitadan alınan örneklerden Rotavirüs antijenini (A-G tüm alt gruplar dâhil) ayrı ve Adeno virüs antijenini (40 ve 41 serotipler dâhil olmak üzere) ayrı tesbit edilebilmeli ve sonuçları aynı test kasedi üzerinde ayırt ederek gösterebilme özelliğine sahip olmalıdır.

2- Kitin membranı monoklonal antikor ile kaplanmış olmalıdır. Testin çalışma prensibi renklendirilmiş kromatografik immunoassay tekniğine dayalı blister olmalıdır.

3- Test stribinde beliren kontrol çizgisi ile test sonuç çizgileri net fark edilebilir özellikte olmalıdır.

4- Çalışma kit haricinde başka bir malzeme gerektirmemelidir.

5- Her kitin içerisinden ayrı ayrı, test kasetleri, içerisinde hazır seyreltici reaktif bulunan gaita toplama tüpleri, pozitif kontrol swabları ve kullanım talimatı çıkmalıdır.

Uzm.Dr. Göneç ÇALIŞKANTÜRK
Mikrobiyoloji Uzmanı
Dip No: 44855/ 111684/ 148556
Datnos İlçe Devlet Hastanesi

6- Test prosedürü santrifüj gerektirmemeli ve sonuçlar en geç 10 dakika içerisinde alınabilmelidir.

7- Test stripleri, 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.

8- Test striplerinin doğru çalışması ve hava alıp nemden hiç etkilenmemesi için alt yüzeyleri özel kurutucu madde (nem koruma maddesi) ile kaplanmış olmalı ve alüminyum ambalaj içerisinde hava almayacak şekilde bulunmalıdır.

9- Testin performansının değerlendirilmesinde EIA veya PCR yöntemi ile kıyaslanmış olması gerekmekte ve Rota virüs için hassasiyeti (sensitive) %95'den, özgüllüğü (spesifisite) %97'den küçük olmamalıdır.

10- Kitler, reaktifleri çalışabilmek için ısıtma veya soğutma ile oda sıcaklığına getirmeye ihtiyaç duymadan reaktifleri ve pozitif kontrolleri de dahil olmak üzere 2-30 C'de oda sıcaklığında saklanabilmelidir.

11- Her kitin içerisinde, Laboratuar İç Kalite Kontrolünü sağlamak amacıyla orijinal ambalajındaminimum bir adet pozitif kontrol bulunmalıdır.

12- Malzemenin uygunluğu laboratuarda test edildikten sonra teslim alınacaktır

17. ENTAMOEBA HİSTOLYTİCA ANTİJEN TESTİ(KART TEST) TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Kit strip veya kaset yapısında olmalıdır. (Hızlı test)
2. Dışkı örneklerinde ENTAMOEBA HİSTOLYTİCA antijenini tespit edebilmelidir.
3. Kit içinde negatif ve pozitif kontroller ayrı ayrı olmalıdır.
4. Test sırasında kullanılacak tüm malzemeler (disposbl malzemeler, ekstraksiyon filtresi, ekstraksiyon tamponu, dilüsyon tübü, gaita kaşığı, kapaklar, pastör pipeti, sabit pipet, pipet ucu v.b. gerekli tüm sarf malzemeleri) firma tarafından kitle birlikte teslim edilecektir.
5. Test kasetinin ambalajı ve kasetin üzerinde karışıklığa meydan vermemek için testin adı lot numarası ve son kullanım tarihi bulunmalıdır.
6. Testler CE belgesine sahip olmalıdır.
7. Testler, teslim tarihinden itibaren en az 1(bir) yıl miatlı olmalıdır.
8. Firma, ürünü miadından dolayı 3 ay öncesinde değiştirmeyi taahhüt edecektir. Malzemenin uygunluğu laboratuvarda test edildikten sonra teslim alınacaktır.

Dr. Gönenç ÇALIŞKANTÜRK
Mikrobiyoloji Uzmanı
No: 4485/ 111684/ 148556
İlçe Devlet Hastanesi

18. SEROLOJİK CAM DENEY TÜPÜ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Cam tüp 12-13 mm yuvarlak çaplı(en iç çapı),100 mm boy, 10 ml hacimde olmalıdır. Malzeme duvarı kalın etli olacaktır.
2. Tüp aglütünasyon testinde kullanılacağından, zayıf titrede aglütünasyonu gösterecek şekilde şeffaf, berrak renksiz olmalıdır.
3. Düşme çarpma durumlarında kırılmalara dayanıklı olmalıdır
4. Otoklava ve santrifüjlemeye dayanıklı olmalıdır.
5. İçine laboratuvarımızda kullandığımız pipetler girebilmelidir.
6. Malzeme laboratuvarımızca görüldükten sonra uygunluğu verilecektir.
7. Taşıma sırasında bozulan kırılan tüpler yenileri ile değiştirilmelidir.
8. Tüpler laboratuvar tarafından kontrol edildikten sonra uygun görülürse teslim alınacaktır.

19. STAFİLOKOK SLIDE (latex) TEST (KOAGÜLAZ TESTİ) İÇİN TEKNİK ŞARTNAME (ADET)

1- Stafilokok aureus suşlarının Clumping Faktörünü veya Protein A antijenini tespit etmelidir. 1 dk da sonuç vermelidir.

2- Kit test prosedürü için gerekli tüm malzeme, solüsyon ve reaksiyon kartlarını içermelidir.

3- Kitler kapalı, orijinal ambalajında olmalıdır. Teklif edilen kitlerin raf ömrü satın alındığı tarihten başlayarak 12 ay olmalıdır. Raf ömrünü tamamlamasına 3 ay kalan kitler önceden haber verilerek ilgili firma tarafından daha uzun olanlarla ücretsiz olarak değiştirilir.

4- Teklif edilen kitlerin (her bir test için) aynı lot numaralarından olması tercih nedeni olabilir. Kullanım sırasında kite ilişkin bir sorun çıkması durumunda ilgili firma, tüm kitleri sağlıklı çalıştığı kanıtlanmış yeni lot numaralı kitler ile ücretsiz olarak değiştirmelidir.

5- Mikrobiyoloji laboratuvarı teklif verilen kitlerin transport, kötü koşullarda saklanma, kit içeriklerinde fiziksel hasar dahil kendi denetimi dışında oluşabilecek her türlü sorun ile ilgili hiçbir sorumluluk taşımaz. İlgili firma bu tür durumlarda yapılacak yazılı başvuruyu takip eden 15 gün içinde kitleri ücretsiz olarak değiştirmelidir. Benzer biçimde, kit içeriklerinin bildirilenden eksik çıkması durumunda ilgili firma tüm eksiklikleri öngörülen test çalışma koşullarına uygun biçimde gidermekle yükümlüdür.

Uzm.Dr. Gönenç ÇALIŞKANTÜRK
Mikrobiyoloji Uzmanı
Diş No: 4485/ 111684/ 148556
Kınos İlçe Devlet Hastanesi

6- Test kiti metisilin dirençli *Staphylococcus aures* suşları dahil bütün *S. aureus* türlerini lateks aglütinasyon yöntemi ile tespit edebilmelidir.

7- Her kutuda kontrol bulunmalıdır.

8- Her kutuda test miktarı kadar disposible kart bulunmalıdır.

20. STREPTOKOK LATEX TEST TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Yarım saat içinde sonuç vermeli.
2. Pozitif ve negatif kontrolleri olmalıdır.
3. a,b,c,d,f,g grupların tiplendirmesi yapabilmeli.

21. TRANSPORT (SWAB) BESİYERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Swablar jelli tüplerde steril olmalıdır.
2. Tek kulanımlık olacak şekilde ambalajlanmış olmalıdır.
3. Ürün TSE,ISO vb uluslararası standartlardan birine sahip olmadır.
4. En az bir yıl miatlı olmalıdır.
5. Ürün laboratuvarımızda test edildikten sonra teslim alınacaktır
6. Mikrobiyolojik örnek almak, bu örnekleri laboratuvara bozulmadan taşımak ve kültür vasatına ekim yapmak için kullanılabilmelidir.
7. Swabların uçlarında steril pamuk olmalı ve amies veya stuart besiyeri içeren plastik tüpler içerisinde bulunmalıdır.

22. COOMBSLU BRUCELLA TESTİ ŞARTNAMESİ

1. Kit brucella aglütinasyon testi ve coombs testini birlikte çalışmaya uygun olmalıdır.
2. Kuyucuk formatında olmalı ve kuyucuklar Anti human immünglobulinlerle kaplı olmalıdır.
3. Renkli Brucella antijeni ve tampon kitin içinde hazır olmalıdır.
4. Tüp aglütinasyon gibi değerlendirilmelidir.
5. Test sayısı bir hasta için en az iki kuyucuk kullanılacak şekilde hesaplanmalıdır.bir kutuda 2x96 kuyucuklu plate olmalıdır
6. Kitin içindeki pleyt ve flakonların üzerinde lot numarası, seri numarası, son kullanma tarihi ve IVD işareti olmalıdır.
7. Deneme çalışması yapılmayan ve uygunluk alamayan kitlerin teklifleri değerlendirmeye alınmayacaktır.
8. Orijinal kit prospektüsünde testin spesifitesi, sensitivitesi açık olarak belirtilmelidir.
9. Miyadları en az 1 yıl olmalı, miyadı dolmak üzere olan testler 2 ay önce bildirilmek sureti ile firma tarafından değiştirilmelidir.

Dr. Gönenç ÇALIŞKANTÜRK
Mikrobiyoloji Uzmanı
Diş No: 4485/ 111684/ 148556
Antalya İlçe Devlet Hastanesi

10. Pozitif (+) ve Negatif (-) kontrol örnekleri içermelidir.
11. İnkübasyon kutusu içermelidir.

23. ANTİBİYOTİK DİSKLERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Diskler laboratuvar koşullarında invitro antibiyotik duyarlılık testleri için kullanılacaktır.
2. İçerikleri EUCAST önerilerinde rutin panellerde yer alan antibiyotiklere uygun olmalı ve disklerin oluşturduğu zonlar EUCAST kriterlerini karşılamalıdır.
3. Her kutuda slika jel, 5 kartuş ve her kartuşta 50 adet disk ve nem tutmayı engelleyici slika jel bulunmalıdır. Gerektiğinde diskler kartuşlardan bir tetik yardımı ile dağıtılabilmelidir.
4. Her bir diskin üzerinde, içindeki antibiyotiğin kodlanmış adı ile mikrogram veya ünite cinsinden miktarı yazılı olmalıdır.
5. Antibiogram diskleri EUCAST Standartlarına uygun üretilmelidir ve ürünler EUCAST kriterinde bildirilen kalite kontrol inhibisyonzon çapı değerlerini sağlamalıdır
6. Üretici firmanın ISO 9000 ve TSEK belgesi olmalıdır.
7. Uluslararası CE kalite güvence belgesine sahip olmalı ve teklif veren firmadan istendiğinde bu belgeyi onaylı bir şekilde ibraz edebilmelidir.
8. Diskler Ulusal Bilgi Bankası'na (UBB) kayıtlı ve Sağlık Bakanlığı onaylı olmalıdır. Onaylı UBB kodları teklif mektubunda markalarıyla birlikte yer almalıdır. Aksi takdirde değerlendirme dışıbırakılacaktır.
9. Diskler ATCC suşlarına uygun sonuç vermeli, uyumsuz diskler firma tarafından değiştirilmelidir. (Laboratuara kabulünde ATCC kalite kontrol suşları ile oluşturulmuş zon çapı alt sınırdan aşağıda olan diskler reddedilecektir.)
10. Disklerin son kullanma tarihleri teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl olmalıdır.
11. İstenilen malzeme laboratuar koşullarında denenerek uygunluğu test edilecek, uygun görüldüğü takdirde alımına gidilecektir.
12. Disklerin teslimatı soğuk zincirde yapılmalıdır.
13. Disklerin kalite kontrolü için gerekli olan E.coli ATCC 25922, S. aureus ATCC 25923, Pseudomonas aeruginosa ATCC 27853 ve Enterococcus faecalis ATCC 29212 standart bakteri suşları firma tarafından ilk teslimatta teslim edilecektir.

Uzm.Dr. Gönenç ÇALIŞKANTÜRK
Mikrobiyoloji Uzmanı
Dip No: 4485/ 111684/ 148556
Patnos İlçe Devlet Hastanesi

24. GAİTADA GİZLİ KAN KİTİ ALIMI TEKNİK ŞARTNAMESİ(TEST)

1. Gaitada gizli kan insan hemoglobinine duyarlı olmalı ve koyun sığır gibi hayvanların etlerinin ve sakatatlarının yenilmesi sonucu gastrointestinal sistemde oluşacak ve gaitada bulunabilecek hemoglobin ile çapraz reaksiyon vermemelidir.
2. Kullanıma hazır olmalı ve oda sıcaklığında saklanabilmelidir.
3. İçerisindeki özel kağıda guaiak maddesi emdirilmiş plastik veya karton kaplardan müteşekkil kalitatif gaitada gizli kan tayin kiti olmalıdır.
4. Pozitif kontrol bölmesi bulunmalıdır.
5. Kitin içinde numune almak için çubuklar bulunmalıdır.
6. Kitler en az altı ay miyatlı olmalı, son kullanma tarihlerinden 3 ay öncesinden firmaya haber vermek kaydıyla, miktarı ne olursa olsun uzun miyatlılarla değiştirilmelidir.
7. İhaleden makul bir süre önce kitler laboratuara getirilecek, denenip beğenildikten sonra uygunluk belgesi verilecektir.
8. Bozuk çıkan testler sağlamları ile değiştirilmelidir. Meydana gelecek renk değişikliği tereddüte meydan vermemelidir.
9. Kitlerin iç ve dış ambalajları üzerinde markası, imal tarihi, son kullanma tarihi, seri ve lot no, imalatçı firmanın adı, adresi ve imal edildiği yer orijinal olarak yazılı olmalıdır.

25. KAN KÜLTÜR CİHAZINDA KULLANILACAK KAN KÜLTÜR ŞİŞELERİNİN TEKNİK ŞARTNAMESİ

1.2.1. Kan kültür şişeleri orijinal ambalajında olmalıdır. Orijinal ambalaj üzerinde şişelerin son kullanma tarihi, lot numarası, saklama koşulları ve şişenin alacağı kan miktarı bulunmalıdır.

1.2.2. Teklif edilecek kan kültür şişeleri, kullanılan cihaz ile tam uyumlu olmalıdır. Tüm kan kültür şişeleri üretici firmaya ait orijinal etiket taşımalı ve barkod olmalı, etiketin üzerinde son kullanma tarihi, lot numarası, saklama koşulları ve şişenin alacağı kan miktarı belirtilmelidir.

1.2.3. Kan kültür şişeleri kırılmaya karşı özelliği artırılmış malzemeden yapılmış olmalıdır. Kan kültür şişeleri vakumlu olmalıdır. Şişe içeriğindeki vakum ile yetişkinlerden 8-10 ml kan çekebilmelidir. Şişeler flakon tarzında plastik kapaklı olmalı ve üzerinde koruyucu kapak bulunmalıdır.

1.2.4. Şişeler oda ısısında saklanabilmeli ve raf ömürleri teslim tarihinden itibaren en az 6 ay olmalıdır.

1.2.5. Kan kültür şişeleri hassas bakterileri üretmek için zenginleştirme suplementleri, antibiyotikleri bağlayıcı maddeleri ve kanın pıhtılaşmasını önleyecek kimyasalları içermelidir.

1.2.6.Kan kültür şişeleri içindeki besiyeri kan ve kan dışındaki steril vücut sıvılarından aerobik, fakültatif anaerobik, anaerobik bakteriler ve mantar üretebilmelidir.

Uzm.Dr. Göneç ÇALIŞKANTÜRK
Mikrobiyoloji Uzmanı
Dip No: 4485/ 111684/ 148556
Zanos İlçe Devlet Hastanesi

1.2.7. Kan Kültür şişelerine teklif veren firmalar, tekliflerinde kültür şişelerinin hangi prensiple çalıştığını, kaç testlik ambalajlarda olduğunu ve üretici firma isimlerini açık olarak belirteceklerdir.

1.2.8. Satın alınacak kitlerin cinsi ve miktarları (adet) tabloda belirtilmiştir.

KURUM	CİNSİ	Miktar (adet)
PATNOS DEVLET HASTANESİ	Erişkin Aeorop Kan Kültür Şişesi	36

...m.Dr. Gönenç ÇALIŞKANTÜRK
Mikrobiyoloji Uzmanı
...p No: 44851 111684/ 148556
...atnos İlçe Devlet Hastanesi

7. kum

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
AĞRI İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ
ELEŞKİRT İLÇE DEVLET HASTANESİ
LABORATUVAR SARF MALZEMESİ
TEKNİK ŞARTNAMESİ

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
AĞRI
İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ
Eleşkirt İlçe Devlet Hastanesi

GAITADA GİZLİ KAN (KART) TESTİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1- Test lateral flow immunokromatografik yöntemle gaitada da insan hemoglobinini tayin etmelidir.
2- Testlerde insan hemoglobinine hassas monoklanal antikorlar kullanılmalıdır.
3- Test gıdalarla alınan sığır,domuz,tavşan,at vb. hemoglobinleriyle çapraz reaksiyonlar göstermemelidir.
4- Test sonuçları görsel kaltitatif olarak değerlendirilmelidir.
5- Testlerin her biri alüminyum folyoda veya kaset şeklinde olmalıdır.
6- Test kasetinin ambalajı ve kasetin üzerinde karışıklığa meydan vermemek için testin adı lot numarası ve son kullanım tarihi bulunmalıdır.
7- Testler CE belgesine sahip olmalıdır.
8- Testler, teslim tarihinden itibaren en az l(bir) yıl miadlı olmalıdır.
9- Malzemenin uygunluğu laboratuvarda test edildikten sonra teslim alınacaktır.

CEYLAN OĞULTARHAN
LAB. TEK

SULTAN BUDAK
LAB.TEK

MUAZZEZ ÇETİN
LAB.TEK

T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
AĞRI İLİ SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ
ELEŞKİRT İLÇE DEVLET HASTANESİ
LABORATUVAR SARF MALZEMESİ
TEKNİK ŞARTNAMESİ

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
AĞRI
İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ
Eleşkirt İlçe Devlet Hastanesi

BRUCELLA ROSE BENGAL TEKNİK ŞARTNAMESİ

1-Lam aglütinasyon testi olmalıdır.
2-Testin şişeleri damlalıklı, kapaklı ve renkli olmalıdır.
3-Paket üzerinde üretim son kullanma tarihi lot numarası ve saklanma koşulları yazılmalıdır.
4-Teslim tarihinden itibaren ez 2 (iki) yıl miatlı olmalıdır.
5-Ml 100 tset olmalıdır.

Bünyamin SAYLAN
Lab. Sor.

Sultan BUDAK
Lab. Tek.

Pınar KORKUT
Lab. Tek.

Kan Gruplama

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI

AĞRI VALİLİĞİ

İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ

KAN GRUPLAMA SİSTEMLERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

KONU: Ağrı İl Sağlık Müdürlüğü' ne bağlı sağlık tesislerinin (Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi, Doğubayazıt Dr. Yaşar Eryılmaz Devlet Hastanesi, Patnos Devlet Hastanesi ve Diyadin Devlet Hastanesi Kan Transfüzyon Merkezleri; Taşlıçay Devlet Hastanesi, Eleşkirt Devlet Hastanesi, Tutak Devlet Hastanesi ve Hamur Devlet Hastanesi) 12 (oniki) aylık ihtiyacı olan kit karşılığı temin edilecek ve kitler bitinceye kadar kullanılacak kan gruplama sistemi ve kitlerinin teknik şartnamesidir.

Çalışılması istenen testler ve toplam miktarları: 51.300 (ellibirbinüçyüz) adet ABO Forward + Reverse Kan Grubu Kartı, 6.250 (altıbinikiyüzelli) adet Cross-Match (Çapraz Uygunluk) Kartı, 4.200 (dörtbinikiyüz) adet İndirekt Coombs Kartı ve 7.250 (yedibinikiyüzelli) adet Yenidoğan Kartı (Kan Grubu+Direkt Coombs) olup; hastane dağılımı aşağıdaki tabloda verilmiştir.

SIRA NO	TEST/KART ADI	AĞRI EAH	DOĞUBAYAZIT DH	PATNOS DH	DİYADİN DH	TAŞLIÇAY DH	ELEŞKİRT DH	TUTAK DH	HAMUR DH	TOPLAM	BİRİM
1	ABO Forward + Reverse Kan Grubu Kartı	15.000	14.000	15.000	3.000	1.000	2.000	800	500	**51.300**	ADET
2	Cross-Match (Çapraz Uygunluk) Kartı	4.000	1.500	750						**6.250**	ADET
3	İndirekt Coombs	2.600	400	1.000	200					**4.200**	ADET
4	Yenidoğan Kartı(Kan Grubu+Direkt Coombs)	2.750	2.500	1.800	200					**7.250**	ADET

A- 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- Kitlerle birlikte her hastane için ayrı olacak şekilde sistemin kullanımına uygun olarak aşağıda teknik özelikleri belirtilen malzemeler ücretsiz verilmelidir:

.1(bir) adet en az 24 kart kapasiteli 990/1100 rpm dönebilen santrifüj

.2(iki) adet en az 12 kart kapasiteli 37 derece ısıya sabit inkübatör

.1(bir) adet 10-25-50 mikron ardışık pipetleme yapabilen pipetör

.2(iki) adet (teknik şartları 6.maddede belirtilen) 5-50 µL otomatik pipet

Doç.Dr.Yaşar ERYILMAZ Doğubayazıt Devlet Hast.
Uzm.Dr.M.Akif BILDIRICI
Tıbbi Biyokimya
Dip.Tes.No:172899

Türkiye Cumhuriyeti Sağlık Bakanlığı
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
İç Hastalıkları Hematoloji Uzmanı
Uzm. Dr. Mustafa Murat ÖZBALAK
Dip.No:[illegible] Dip.Tesc.No: 148310
İç Hastalıkları Dip.Tesc.No:116377
Hematoloji Dip.Tesc.No: 147572

T.C. Sağlık Bakanlığı
AĞRI PATNOS DEVLET HASTANESİ
Kadın Hastalıkları ve Doğum Uzmanı

5- 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.

6- Test kartları ile beraber pipet hacmi 5-50 µL olan 2 (iki) adet otomatik pipet bedelsiz olarak verilecektir. Pipetlerin iç akşamı paslanmaz çelik olmalıdır. Pipet şaftı üzerinde volüm miktarını gösteren gösterge ve mikrometre volüm kontrol vidası mevcut olmalıdır. Pipet uçlarını atan ayrı bir şaft ve piston sistemi olmalıdır. Pipet şaftı farklı uçların kullanımına olanak verecek şekilde tasarlanmış olmalı ve otoklavlanabilmelidir. Elde tutulan bölümü, ele uygun ergonomide elden ısı iletimini ortadan kaldıran ve tekrarlanabilirlik özelliğini arttıran yüksek dansite polimerden yapılmış olmalıdır. Pipetlere ait bakım onarım ve kalibrasyon yüklenici firma sorumluluğundadır.

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 miatları teslim tarihinden itibaren en az 6 ay miatlı 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 miatlılarla değiştirilecektir. Reaktifler ve kitlerin ve kitlerle ilgili standart ve kontrollerin hatalı sonuç vermesi durumunda bu kitler firma tarafından yenileri ile değiştirilecektir.

9- Gerektiğinde kitlerin %20 (yirmi) fazlası alınabilecek veya %20 eksiği ile yetinilecektir.

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 litre hacimli alarm sistemli CE belgeli kit saklama dolabında saklanacaktır.

11- İhalede belirtilen test miktarlarımız bitinceye kadar cihazlar hastanelerimizde 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- Cihazın kurulum ve montajı firmaya aittir. Deneme esnasında harcanacak kit ve solüsyonlar ücretsiz olarak karşılanacaktır.

16- Testlerle ilgili eğitim desteği mutlak suretle verilecektir.

17- Test kartlarının tek tek kontrolünün mümkün olmayacağından bozuk veya hatalı ürünlerin yenileri ile değiştirilmesi kabul edilmelidir.

18- Birim fiyatına göre toplam ihale bedeli üzerinden, kartlar arasında ve hastaneler arasında tüketim miktarına bağlı olarak değişim yapılabilecektir.

Doç.Dr.Yasar ERYILMAZ Doğubayazıt Devlet Hast.
Uzm.Dr.M.Akif BUDIRICI
Tıbbi Biyokimya
Dip.Tes.No:172899

Türkiye Cumhuriyeti Sağlık Bakanlığı
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
İç Hastalıkları Hematoloji Uzmanı
Uzm. Dr. Mustafa Murat ÖZBALAK
Dip.No: CI-999 Dip.Tesc.No: 148310
İç Hastalıkları Dip.Tesc.No:116377
Hematoloji Dip.Tesc.No: 147572

T.C. Sağlık Bakanlığı
AĞRI PATNOS DEVLET HASTANESİ
Op.Dr.Sedat KARTO
Kadın Hastalıkları ve Doğum Uzmanı
Dip.Tes.No: [illegible]

19- Testlerin çalışabilmesi için gerekli olan birim sorumlusunun uygun gördüğü; vakumlu 13x75 mm boyutlarında 2 veya 3 mL hacminde kuru sprey 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 holderdan çıkmasının önlenmesi amacıyla vakumlu tüpler, emniyetli iğne uçları ve holderlar aynı marka olmalıdır.

20- Bütün test sayılarının bir buçuk katı kadar cam tüp ve pipet ucu firma tarafından ücretsiz temin edilmelidir. Test esnasında kullanılan dilüent, LISS vb. sarf malzemeler firma tarafından ücretsiz karşılanacaktır.

21- Cihazla birlikte her hastane için 2 (iki) adet harici barkod okuyucu yüklenici tarafından ücretsiz temin edilecektir.

22- Sadece Patnos Devlet Hastanesine kitler bitinceye kadar 1(bir) adet serum ayırmak için gerekli teknik özelliklere sahip santrifüj cihazı, kan merkezine kurulacaktır.

23- Alt grup tayini gerektiğinde anti-Al lektin 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, kan merkezi istem listesine göre teslim edilecektir. Siparişin yapıldığı tarihten sonraki en geç 10 (on) gün içinde kitler ve sarf 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 09 OCAK 2007 tarih ve 26398 sayılı Resmi Gazetede yayımlanarak yürürlüğe giren "Vücut Dışında Kullanılan Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği" ne uygun şekilde üretilmiş veya ithal edilmiş olmalıdır.

27- Kurulacak cihazlar ile kitlerin tamamının Ürün Takip Sistemi (ÜTS) 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 özellikleri açıkça belirtilmeyen firmaların teklifleri reddedilecektir.

29- Bu şartnamede belirtilmeyen hükümler konusunda idari şartname hükümleri geçerlidir.

Sağlık Müdürlüğü
Uzm.Dr.Yasar ERYILMAZ Doğubayazıt Devlet Hast.
Uzm.Dr.M.Akif BILDIRICI
Tıbbi Biyokimya
Dip.Tes.No:172899

T.C. Sağlık Bakanlığı
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
İç Hastalıkları Hematoloji Uzmanı
Uzm. Dr. Mustafa Murat ÖZBALAK
Dip.No: CI-999 Dip.Tesc.No: 148310
Hastalıkları Dip.Tesc.No: 116377
Hematoloji Dip.Tesc.No: 147572

T.C. Sağlık Bakanlığı
AĞRI PATNOS DEVLET HASTANESİ
Kadın Hastalıkları ve Doğum Uzmanı

B- REAKTİFLERE AİT ÖZELLİKLER

1- ABO Forward + Reverse Kan Grubu Kartı

1- Kartlar çalışmaya başlamak için bir ön hazırlık gerektirmemelidir.
2- Mikrotüpler orjinal jel içermelidir. Jeller fiziksel koşullar altında parçalanmamalıdır.
3- Teklif edilen jel kartlarında kullanılan tüm reaktifler monoklonal olmalıdır. Kartlarda test geçerliliğini kontrol etmek için kontrol mikrotüpü bulunmalıdır. (Kartlar tek kart, tek hasta) özelliği ile çalışılmalıdır.
4- Tüm reaktifler ve kartlar üretici firmaya ait orjinal etiketi taşıyacak, etiketin üzerinde son kullanma tarihi, lot numarası, seri numarası ve saklama koşulları, barkod gibi bilgiler olmalıdır.
5- Testlerde süspansiyon modifiye bromelin veya Modifiye LISS (Low Ionic Strength Solution) ile hazırlanmalıdır. Testlerde kullanılacak solüsyonlar kitlerle aynı marka olmalı ve kilitli kapaklı, açılmamış orjinal ambalajında teslim edilmelidir. Firmalar tekliflerinde taahhütte bulunacaktır.
6- Modifiye Bromelin ve Modifiye LISS solüsyonlarına uygun dispenser ve holder temin edilmelidir. Dispenserlar 500 pL ve 1000 pL ayarlanabilir olmalıdır.
7- Tanı işlemini yapabilmek için en az A/B/D/Ctl/Al/B mikro tüplerini içermelidir.
8- Reverse gruplama sisteminde kullanılacak Al, 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 kart sayıları kan merkezi uzmanı tarafından bildirilecektir.

2- Cross – Match (Çapraz Uygunluk) Kartı

1- Kartlar çalışmaya başlamak için bir ön hazırlık gerektirmemelidir.
2- Mikrotüpler orjinal jel içermelidir. 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 hasta ve donörün eş zamanlı olarak kan gruplarının bakılabilmesi için A,B,D mikrotüpleri ve cross-match AHG mikrotüpleri bulunmalıdır. Bu işlemler tek kart (tek kart, tek hasta) üzerinde yapılabilmelidir.
3- Tüm reaktifler ve kartlar üretici firmaya ait orijinal etiketi taşıyacak, etiketin üzerinde son kullanma tarihi, lot numarası, seri numarası ve saklama koşulları, barkod gibi bilgiler olmalıdır.
4- Testlerde süspansiyon modifiye bromelin veya Modifiye LISS (Low Ionic Strength Solution) ile hazırlanmalıdır. Testlerde kullanılacak solüsyonlar kitlerle aynı marka olmalı ve kilitli kapaklı, açılmamış orijinal ambalajında teslim edilmelidir. Firmalar tekliflerinde taahhütte bulunacaktır.

Türkiye Cumhuriyeti Sağlık Bakanlığı
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
İç Hastalıkları Hematoloji Uzmanı
Uzm. Dr. Mustafa Murat ÖZBALAK
Dip.No:CI-999 Dip.Tesc.No: 148310
İç Hastalıkları Dip.Tesc.No:116377
Hematoloji Dip.Tesc.No: 147572

T.C. Sağlık Bakanlığı
AĞRI DOĞUBAYAZIT DEVLET HASTANESİ
Kadın Hastalıkları ve Doğum Uzmanı

5- Modifiye Bromelin ve Modifiye LISS solüsyonlarına uygun dispenser ve holder temin edilmelidir. Dispenserlar 500 pL ve 1000 pL ayarlanabilir olmalıdır.
6- Crossmatch kartları, 1 (bir) kart 1 (bir) test düzeninde olmalıdır.

3- İndirekt Coombs

1- Kartlar çalışmaya başlamak için bir ön hazırlık gerektirmemelidir.
2- Mikrotüpler orjinal jel içermelidir. 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.
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 verilmelidir.
6- Kartlarla birlikte enzimli ortamda hazırlanmış eritrosit süspansiyonlarından oluşan antikor tarama hücreleri (en az 3' lü panel) yüklenici tarafından ücretsiz olarak verilmelidir.
7- İndirekt Coombs kartları en az altı kuyucuktan ibaret olup en az iki coombs ortamı en az iki enzimli ortamda çalışmaya uygun jel olmalıdır. İhaleyi kazanan firma her ay düzenli olarak eritrosit hücrelerini göndermek zorundadır. Eritrosit hücrelerinden en az ikisi papainli en az ikisi papainsiz olmalıdır. Miatları en az 4 (dört) hafta olmalıdır.

4- Yenidoğan Kan Grubu Ve Direkt Coombs Test Kartı

1- Kartlar içerisinde bulunan antikorlar monoklonal olmalıdır.
2- Kart üzerinde yeni doğanın kan grubunun yanı sıra (tek kart, tek hasta) polispesifik olarak Direkt Coombs tetkiklerini yapmaya uygun şekilde A/B/AB/D/Ctl/AHG mikrotüpleri bulunmalıdır. Gerekli reaktifler mikrotüpler içerisinde hazır olarak bulunmalıdır.
3- Ayrıca yenidoğanın direkt coombs pozitifliğini kontrol etmek amacı ile test sayısı kadar monospesifik IgG kuyucuklarını içermelidir.
4- Kartta bulunan anti-D mikrotüpü mutlak olarak Dvı ve D' nin diğer zayıf varyantlarını tespit edecek nitelikte IgG+IgM antikor karışımı içermelidir.
5- Kart en az IgG-C3d-ctl kuyucuklarını içermelidir.
6- Bir kart üzerinde birden fazla hasta çalışılmayacak kart düzeni olmalıdır.
7- Mikrotüpler orjinal jel içermelidir. Jeller fiziksel koşullar altında parçalanmamalıdır.

Doç.Dr.Yasar FIRYULMAZ Doğubayazıt Devlet Hast.
Uzm.Dr.M. Akif BILDIRICI
Tıbbi Biyokimya
Dip.Tes.No:172899

Türkiye Cumhuriyeti Sağlık Bakanlığı
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
İç Hastalıkları Hematoloji Uzmanı
Uzm. Dr. Mustafa Murat ÖZBALAK
Dip.No: CT-999 Dip.Tesc.No: 148310
İç Hastalıkları Dip.Tesc.No:116377
Hematoloji Dip.Tesc.No: 147572

T.C. Sağlık Bakanlığı
AĞRI PATNOS DEVLET HASTANESİ
Kadın Hastalıkları ve Doğum Uzmanı

C- CİHAZIN MONTAJI

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.

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.

C.3 Sistem için laboratuvarda herhangi bir düzenleme veya altyapı değişikliği gerektiği takdirde firma tarafından bu karşılanacaktır.

C.4. İhaleyi alan firma ihale bitim tarihinden itibaren kan merkezi kit stokları bitinceye kadar bekleyeceğini ve yeni ihale kendisinde kalmazsa yeni sistem kuruluncaya kadar cihazlarını hastaneden götürmeyeceğini, bu süre zarfında her türlü giderlerini karşılayacağını taahhüt etmelidir.

D-EĞİTİM

D.1. Cihazı kullanacak personelin eğitimi firma tarafından sağlanacaktır. Eleman sayısının belirlenmesine, eğitimin kimlere verileceğine ve eğitimin yeterli olup olmadığına kurum karar verecektir.

D.2. Cihazın kullanım özellikleri, günlük ve aylık bakım kuralları ile teknik özellik ve uyarılarını kapsayan Türkçe yazılmış bir klavuz olmalı, bu klavuz yazılı ve elektronik ortamda laboratuvara teslim edilmelidir.

E-GARANTİ VE TEKNİK SERVİS

E.1.Cihazlar, kullanılacak parçalar dahil sözleşme süresince ücretsiz olmak kaydıyla garantili olacaktır.

E.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.

E.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.

Doç.Dr.Yaşar ERYILMAZ
Uzm.Dr.M. Akif BİLDİRİCİ
Tıbbi Biyokimya
Dip. Tes. No: 172899

Türkiye Cumhuriyeti Sağlık Bakanlığı
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
İç Hastalıkları Hematoloji Uzmanı
Uzm. Dr. Mustafa Murat ÖZBALAI
Dip.No: 01-999 Dip.Tesc.No: 148310
İç Hastalıkları Dip.Tesc.No:116377
Hematoloji Dip.Tesc.No: 147572

T.C Sağlık Bakanlığı
AĞRI DEVLET HASTANESİ
Kadın Hastalıkları ve Doğum Uzmanı

F- KABUL VE MUAYENE

F.1. Cihazın muayene ve kabulü hastanelerimizin muayene ve tesellüm komisyonlarınca yapılacaktır.

F.2. Muayene sırasında firma yetkilileri mutlaka bulunacak, cihazın şartnameye uygunluğu konusunda tereddüt ortaya çıkarsa muayene komisyonu ikna oluncaya kadar deneme kullanımı yapılacaktır.

F.3. Muayene sırasında her türlü çalışmanın tüm masrafları ve doğabilecek hasarların yükümlülüğü firmaya ait olacaktır.

F.4. Yabancı menşeli kitlerde, firma kitlerin teslimatı aşamasında CE belgesini veya AT (EC Certificate) belgesini muayene komisyonuna sunmak zorundadır. Kurulacak cihazlar ile kitlerin tamamının Ürün Takip Sistemi (ÜTS) kaydı bulunmalıdır.

Doç.Dr.Yaşar ÇEVİLMAZ Doğum ve Jinekoloji Devlet Uzm.Dr.M.Akif BİLDİRİCİ Tıbbı Biyokimya Dip.Tes.No:172899

Türkiye Cumhuriyeti Sağlık Bakanlığı Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi İç Hastalıkları Hematoloji Uzmanı Uzm. Dr. Mustafa Murat ÖZBALAK Dip.No: 04999 Dip.Tesc.No: 148310 İç Hastalıkları Dip.Tesc.No: 116377 Hematoloji Dip.Tesc.No: 147572

T.C Sağlık Bakanlığı AĞRI PATNOS DEVLET HASTANESİ Dip.Dr.Hakan KUZU Kadın Hastalıkları ve Doğum Uzmanı