

T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
AĞRI İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ

AĞRI İL SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ'NE BAĞLI TÜM SAĞLIK TESİSLERİ
MİKROBİYOLOJİ LABORATUVARI 12 AYLIK 18 KISIM KİT, MALZEME,
CİHAZ VE SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAMESİ

Tıbbi Mikrobiyoloji Laboratuvarının 2026 yılı için 1 (bir) yıllık ihtiyaç listesi ve teknik şartnameleri ekte gönderilmiştir. Gereği bilgilerinize arz olunur.

GENEL HÜKÜMLER:

Bu koşullar tüm kalemler için genel hükümdür.

1. Ağrı İl Sağlık Müdürlüğü'ne bağlı tüm sağlık tesisleri Mikrobiyoloji Laboratuvarı, Patoloji Laboratuvarı ve Kan Merkezin malzemelerinin 12 aylık, 18 kısım kit, malzeme, cihaz ve sarf malzeme temininden oluşmaktadır.
2. Firmalar şartname maddelerine ayrı ayrı, şartnamedeki sıraya göre cevap vereceklerdir.
3. Kurulması önerilen sistemlerin, ihale tarih ve saatinden itibaren 10 (on) iş günü içerisinde laboratuvarında demonstrasyonu tamamlamalıdır. Demonstrasyon, kit çeşidine göre ve ilgili bölümün istediği sayıda test denenecek şekilde yapılmalıdır. Bu demonstrasyonlarda gerekirse laboratuvarın temin edeceği seri dilüsyonlu veya özel olarak hazırlanmış örneklerle çalışılacaktır. Demonstrasyon sırasında kullanılacak tüm cihazlar ilgili firma tarafından sağlanmalıdır. Demonstrasyon sonuçları, laboratuvar bilimsel komisyonunun belirlediği kriterleri karşılamalıdır. Demonstrasyonu yapılmayan sistemler ve kitlelerle ilgili teklifler değerlendirmeye alınmayacaktır. Hastanemizde daha önceden kurulmuş ve kullanılmış olan sistemler için ilgili bölümün gerek görmesi halinde demonstrasyon yapılacaktır.
4. Firmalar, ihale sözleşmesinin imzalanmasından itibaren 45 (kırkbeş) gün içinde tüm sistemlerini kurmalıdır, yardımcı ekipmanları teslim etmelidir.
5. Bu teknik şartname ile cihaz kuran ve kitleleri veren firmalardan ilgili sistemin teknik bakım hizmeti istenmektedir. Teknik bakım konusunda aşağıdaki şartlar geçerlidir:
 - a. Aşağıdaki bilgi ve belgelerin sağlanması gerekmektedir:
 - i. İlgili sisteme teknik bakım verebileceğine dair üretici firma yetki belgesi (teklifle birlikte verilecektir).
 - ii. Teknik bakım verecek elemanların listesi ve bu elemanların teknik bakım adresi, cep ve iş telefonları, faks ve çağrı numaralarını gösteren belge.
 - iii. Teknik bakım verecek elemanlara ait üretici firmaların verdiği eğitim belgesi (sözleşme aşamasında ilgili bölüme verilecektir).
 - iv. İhaleyi alan firmanın cihazları ile birlikte akreditasyon için gerekli olan cihaz başı dosyaları.
 - b. Her türlü bakım, onarım, sarf ve yedek parça firma tarafından temin edilecektir.
 - c. Firmanın organize ettiği teknik personelde herhangi bir değişiklik yaptığı takdirde laboratuvarı resmi olarak bilgilendirecek ve personele ait dökümanları sunacaktır.
 - ç. Firmalar bakım ve kalibrasyonla ilgili ayrıntılı bir programı sözleşme aşamasında ilgili bölüme vermelidir.
 - d. Rutin periyodik bakımlar ve sistem kalibrasyonları, arıza sonrası müdahaleler ve bakım işlemleri ile ilgili olarak teknik servis elemanı ve laboratuvar yetkilisinin imzalayacağı bir tutanak firma tarafından düzenlenecektir. Tutanağın bir örneği laboratuvarda bırakılacaktır.
 - e. Teknik bakım ve onarım hizmeti sürekli ve sürekli olarakdır. Bu hizmet, hastanelerimizin resmi mesai saatleri dışında, tüm bayram ve tatil günlerinde de verilmelidir.

Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Tıbbi Mikrobiyoloji
Uzm. Dr. Hatice ÖZDEMİR
Dip. Tes.No: 180083

Uzm. Dr. Enayir
Patoloji
Dip. Tes.No: 180083

Ümit BAYDAK
Laborantı
Mikrobiyoloji Lab.
Sorumlusu

Dr. Yaşar Eryılmaz
Doğubayazıt Devlet Hastanesi
Dr. Rukiye AKBOĞA
Dip. Tes.No: 176741

f. Teknik bakım süresi, alınan kitlerin kullanımı sonuna kadar geçerlidir.

6. Kurulan sistemlerin cihaz arızası, eksik kit veya sarf malzemesi nedeni ile çalışmaması durumunda firma tarafından soruna en geç 2 (iki) saat içerisinde müdahale edilmelidir. Cihazın onarılamadığı durumlarda 24 (yirmi dört) saat içerisinde ilgili firma tarafından emanet bir cihaz sağlanmalıdır. Arıza 10 (on) gün içinde giderilemediğinde veya tekrarlayan arızalar nedeniyle laboratuvar iş akışında aksamaya neden olan durumlarda, laboratuvara arızalı cihazın teknik özelliklerine sahip yeni bir cihaz kurulmalıdır. İki saat içerisinde arızanın giderilemediği (varsa yedekli cihazlardan birisi arızalı iken diğerinin çalışıyor olması bu hükmü değiştirmeyecektir), kit ve malzeme eksikliği durumlarında testler 24 saat içinde laboratuvarın uygun göreceği bir merkezde çalıştırılacaktır. Bu durumda tüm mali sorumluluk firmaya ait olacaktır.
7. Teklif edilen testler için laboratuvar yönetiminin uygun bulduğu en az 2 (iki) seviye (test özelliğine göre düşük ve yüksek ya da pozitif ve negatif) iç kalite kontrol materyali temini ve dış kalite kontrol programına katılımı firma tarafından sağlanacaktır. İç ve dış kalite kontrol programları kitler kullanıldığı sürece devam edecek ve masrafları firma tarafından karşılanacaktır. Laboratuvar bilimsel komisyonunun belirlediği testler için, bağımsız bir üreticiye ait iç kalite kontrol serumları ilgili firmalar tarafından sağlanmalıdır. Dış kalite kontrol sonuçları laboratuvar yönetiminin belirlediği koşulları karşılamadığı durumlarda sorunun çözülmesi firma tarafından bedelsiz olarak karşılanacaktır. Sorunun çözülemediği veya devam ettiği durumda laboratuvar yönetimi teste ait firma sözleşmesini iptal etme yetkisine sahiptir.
8. Teklif edilecek **cihazlar ve kitlerin** Ürün Takip Sistemine (ÜTS) kayıtlı olması ve **Sağlık Bakanlığı** tarafından onaylı olması gerekmektedir.
9. Cihaz ve kitlerin kabulü sırasında firma yetkilileri mutlaka bulunacaktır. Muayene komisyonu ve ilgili laboratuvar sorumlusuna cihazın şartnameye uygunluğu konusunda gerekli bilgiler şartname maddeleri üzerinden verilecektir.
10. Teklif edilecek cihazlar ve kitlerin Ürün Takip Sistemine (ÜTS) kayıtlı olması ve Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olması gerekmektedir.

CİHAZ / SİSTEM KURULUMU ve İŞLETİLMESİ İLE İLGİLİ ŞARTLAR:

1. Cihazların kurulumu için laboratuvara yapılan alt yapı değişiklikleri, gerekli ekipman ve sarfları laboratuvar standartlarına uygun olarak firma tarafından sağlanacaktır.
2. Cihazların montajı ve çalışır hale gelmesini takiben, ilgili firma tarafından laboratuvar personeline düzenli aralıklarla eğitim verilecektir. Eğitimin yeterli olup olmadığına laboratuvar yönetimi karar verecek, personel eğitimine ait hazırlanan bir tutanak firma ve laboratuvar yetkililerince imzalanacaktır.
3. Cihazların laboratuvarda kurulmuş Laboratuvar İşletim Sistemine (LİS) iki yönlü (teknik olarak mümkün olmayan durumlarda tek yönlü olarak) bağlantılarının yapılması için gerekli ücretlendirme ve donanım ihaleyi alan firma tarafından sağlanacaktır.
4. Laboratuvar İşletim Sisteminin arızalanması durumunda kurulu cihazlardan sonuç çıktısı alabilmek için gerekli alt yapının (yazıcı, kartuş vb.) sağlanması gerekmektedir.
5. Kurulacak cihazlara ait teknik dokümanların orijinali ve Türkçe kopyası (CD ile birlikte) kurulum sırasında laboratuvara teslim edilecektir.
6. Teklif edilecek cihazlar için firmalar cihazların halen üretimde olduğunu belgeleyen (ihalenin yapılacağı bir önceki yıla ait) ilgili ülkenin ticaret ve sanayi odasından alınan bir dökümanı (üretici sertifikası) sunmakla yükümlüdürler. Cihaz üzerinde üretim tarihi bulunacaktır. Üretimden kalkmış cihazlarla teklif verilemeyecektir.
7. Firmalar tarafından sağlanan yardımcı ekipmanların (pipet, su banyosu, santrifüj gibi) kalibrasyonu ilgili firma tarafından sağlanmalıdır. Kalibrasyon gereken tüm ekipmanlar

laboratuvara kalibrasyonu yapılmış olarak, ilgili kalibrasyon etiketi ve sertifikasıyla teslim edilmelidir.

8. Soğutucuların ve laboratuvar ortamının ısı ve nem takibi için gerekli dijital problu cihazlar ilgili firma tarafından sağlanmalıdır. Isı ve nem takip cihazlarının kalibrasyonu yapılmış olmalı ve kalibrasyon sertifikası ve etiketi ile teslim edilmelidir.
9. Cihazlar kontrol ve kalibrasyonlar dahil ölçüm sonuçlarını saklayabilmelidir.
10. Cihazların yer değişimi gerektiğinde firma bunu bedelsiz olarak sağlayacaktır.
11. Arıza durumunda cihazlar sesli veya ışıklı bir alarm ile uyarı verebilmelidir.
12. Cihazların her koşulda kesintisiz ve aynı kalitede çalışması zorunludur. Bununla ilgili her türlü önlemin alınması firmaların sorumluluğundadır.

KİTLERE AİT ŞARTLAR:

1. Tüm kitler üretici firmaya ait orijinal etiketi taşınmalı, etiketin üzerinde menşei ülke, son kullanma tarihi, lot numarası ve saklama koşulları belirtilmiş olmalıdır.
2. Teklif edilen kitlerin orijinal prospektüsleri ve kitlere özel sarf malzemeleri ilgili firma tarafından verilmelidir.
3. Kitlerin raf ömrü aksi belirtilmediği takdirde en az 3 (üç) ay olasal ürünlerin kullanım talimatları, saklama koşulları ve temas durumunda yapılması gerekenlerin bilgisi ürün üzerinde bulunmalıdır. Kimyasalların MSDS (Material Safety Data Sheet) formları ürünlerle birlikte teslim edilmelidir.
4. Tüm kitlerin teslim aşamasında denenmesi mümkün değildir. Çalışma sırasında uygun sonuç vermediği, istenilen özelliklerde çalışmadığı laboratuvar uzmanlarınca tespit edilen kitler yenileri ile bedelsiz olarak değiştirilmelidir. Sözleşme süresi göz önüne alınarak son kullanma tarihinden en az 1 (bir) ay önce firmaya haber vermek kaydıyla firma, kitleri uzun miadlı olanlarla, fiyat farkı aranmadan, 30 (otuz) gün içinde değiştirmelidir. Kitlerle birlikte verilecek kontrol, kalibratör ve reaktifler laboratuvarın uygun bulunduğu özelliklere sahip olmalıdır. Kontrol, kalibratör ve reaktifleri iyi çalışmayan ve test sayısına göre hacimce yetersiz kalanlar ilgili firma tarafından değiştirilmelidir.
5. Açılmamış kitler, üzerinde belirtilen son kullanma tarihine kadar stabil kalmalıdır. Bu süreden önce bozulan, hatalı sonuç verdiği tespit edilen kitler yenisi ile değiştirilmelidir.
6. Firma kit teslimat aşamasında en fazla 3 (üç) farklı lot numarasına sahip kit teslim edebilir.
7. Reaktifler, teklif edilen cihaz ile tam uyumlu olmalıdır. Üretici firma kendi orijinal marka kitini teklif etmeli, eğer orijinal markanın üretimi yoksa üretici firmanın ve laboratuvarın onaylayacağı farklı marka kitleri sağlamalıdır.
8. PCR kitlerine teklif verecek firmaların PCR kitleri CE-IVD belgeli olmalıdır.
9. Teklif edilen testler için birim test maliyeti hesaplanırken, test panellerinde istenilen miktarlarda laboratuvarın onayladığı ve uygun gördüğü marka primer tüpler; cihazlar ile ilgili sekonder tüp veya küvetler; cihazda güvenilir sonuç almak kaydıyla kullanılan her türlü dilüent, tampon, kalibratör, yazıcı ile kağıt ve kartuşu, cihaz bakım ve temizleme solüsyonları gibi tüm sarf malzemeleri göz önünde bulundurulmalı ve bu malzemeler laboratuvarın istediği periyotlarla firmalar tarafından temin edilmelidir. Kalibrasyon, internal kontrol, eksternal kontrol ve tekrarlar için harcanan tüm malzemelerin maliyeti firmaya aittir. Laboratuvar bilimsel komisyonunun gerek duyduğu testler için referans değer çalışması yapılmak üzere ihtiyaç duyulan sayıda sarf ve kit ilgili firma tarafından sağlanmalıdır. Laboratuvar bilimsel komisyonunun sorun olduğunu saptadığı testler ilgili firma laboratuvarında mevcut bir başka sistem veya kit ile veya akredite bir dış laboratuvarında numuneleri çalıştırılmalıdır.

Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Tıbbi Mikrobiyoloji
Uzman Dr. Hatice ÖZDEMİR
Dip. Tes. No: 180083

Dr. Yaşar Eryılmaz
Doğubayazıt Devlet Hastanesi
Dr. Rukiye AKBOĞA
Dip. Tes. No: 176741

Ömit BAYDAK
Laborant
Mikrobiyoloji Lab.
Sorumlusu

Uzm. Dr. Erdem AKIN
Patoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 180083
Ağrı Devlet Hastanesi

10. Kitlelere teklif veren firmalar kitlerin hangi prensiple çalıştığını, kaç testlik ambalajlarda olduğunu ve üretici firma isimlerini açık olarak teklifte belirtmelidirler.
11. Soğuk zincir ile transport gereken durumlarda soğuk zincirin bozulması laboratuvar tarafından tespit edildiğinde kitler yenileri ile değiştirilmelidir.
12. İki aylık kullanıma yetecek kadar stok kit, laboratuvarın deposunda bulundurulmalıdır.
13. İhaleyi alan firma laboratuvar gereksinimi doğrultusunda ihalede istenilen testler arasında değişim yapmayı kabul etmelidir.
14. Kitlerin teslimatı hastane ihtiyacı doğrultusunda parti parti yapılmalıdır. Kitlerin teslimine kadar uygun koşullarda saklanması ve taşınması firma sorumluluğundadır.
15. Laboratuvarın ihtiyacına göre her bir ihale kaleminde %20 (yirmi) artırım ya da %20 (yirmi) azaltıma gidilebilecektir.

1. KISIM

NO	MALZEME ADI	BİRİM	AEAŞ	PATNOS DH	DOĞUBAYAZI T DH	TOPLAM
1.	KROMOJENİK UTİ AGAR	ADET	0	120	0	120
2.	KOYUN KANLI+EMB AGAR BESİYERİ	ADET	20.000	2.000	14.000	36.000
3.	KOYUN KANLI AGAR %5	ADET	2000	600	2.500	5.100
4.	EMB AGAR HAZIR PLAK BESİYERİ	ADET	0	300	500	800
5.	SS AGAR BESİYERİ	ADET	2.000	0	1.000	3.000
6.	HEKTOEN ENTERİK AGAR	ADET	0	500	1.000	1.900
7.	MULLER HİNTON AGAR HAZIR BESİYERİ (150 MM)	ADET	0	600	3.200	3.800
8.	MULLER HİNTON AGAR HAZIR BESİYERİ (90MM)	ADET	600	0	0	600
9.	MÜLLER HİNTON AT KANLI BESİYERİ (90 MM)	ADET	0	30	200	230
10.	ÇİKOLATA AGAR PLAK BESİYERİ	ADET	3.000	300	300	3.600
11.	KULLANIMA HAZIR BESİYERİ, KROMOJENİK, CANDIDA	ADET	3.000	50	0	3.050
12.	TSİ (TRIPLE SUGAR IRON)AGAR	ADET	0	100	200	300
13.	SİMMONS SİTRAT AGAR	ADET	0	100	200	300
14.	ÜRE AGAR HAZIR BESİYERİ	ADET	0	100	200	300
15.	MİO AGAR (MOTİLİTE İNDOL ORNİTİN) (HAREKETLİLİK İNDOL ORNİTİN)	ADET	0	100	200	300
16.	VRE KROMOJEN AGAR (VANKOMİSİNE DİRENÇLİ ENTEREKOK), 90MM	ADET	0	50	100	150

17.	HAZIR PETRIDE MIKOSEL (SDA) AGAR	ADET	100	50	0	150
18.	TRANSPORT SWAP EKÜVYON ÇUBUĞU BESİYERLİ STERİL	ADET	3.000	500	5.000	8.500

1-17. NO'LU KALEMLER İÇİN ORTAK ŞARTNAME

1. Besiyerlerinin performans ve sterilite kontrollerini gösteren belge sunulmalıdır.
2. Besiyeri içeriği bu konuda tanımlanmış bilimsel standartlara uygun olmalıdır.
3. Besiyerlerinin lot numaraları her üretim partisi için farklı olmalıdır.
4. Koyun kanlı + EMB agar besiyeri iki bölmeli olmalıdır. Bir bölmesinde EMB agar, diğer bölmesinde %5 koyun kanlı agar olmalıdır.
5. Kromojenik UTI agar, Koyun Kanlı+EMB agar. besiyeri, %5 Koyun Kanlı agar, EMB agar, Çikolata agar, Hektoen. agar, %5 at kanlı MülllerHintonAgar, Bile EsculinAgar, Kromojenik Candida agar,VRE (Vankomisine Dirençli Enterekok) Kromojenik Agar, Mannitol Salt Agar, Mikosel (SDA) Agar besiyerleri 90 mm çaplı petri kutularında ve 4 mm yüksekliğinde kullanıma hazır olmalıdır.
6. Vankomisin dirençli enterokok (VRE) için kromojenik besiyeri seçici izolasyon sağlayıp üreyen enterokoklara ait koloniler farklı renkte görülebilmeli ve böylece ayırımı yapılabilmelidir. *Enterococcus faecalis* ve *Enterococcus faecium* dışındaki enterokokları ve barsak flora bakterilerini inhibe edebilmelidir. 90 mm çaplı petri kutularında ve 4 mm yüksekliğinde kullanıma hazır olmalıdır.
7. Hektoen Enterik agar besiyeri, Gram pozitif bakterileri üretmemelidir. Normal gaita flora bakterilerini inhibe edebilmelidir. *Salmonella* spp. ve *Shigella* spp. koloni morfolojisi kolay değerlendirilebilmelidir. 90 mm çaplı petri kutularında ve 4 mm yüksekliğinde kullanıma hazır olmalıdır.
8. SS agar besiyeri, *Salmonella* spp. ve *Shigella* spp. dışındaki bakterileri inhibe etmelidir. Koloni morfolojisi kolay değerlendirilebilmelidir. 90 mm çaplı petri kutularında ve 4 mm yüksekliğinde kullanıma hazır olmalıdır.
9. Çikolata agar, X (hemin) ve V (NAD) faktör; B12, tiamin gibi vitaminler; sistein, glutamin gibi aminoasitleri içermelidir. *Haemophilus influenzae*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Neisseria meningitidis* gibi zor üreyen bakterileri bilimsel olarak tanımlanabilecek nitelikte üretebilmelidir. 90 mm çaplı petri kutularında ve 4 mm yüksekliğinde kullanıma hazır olmalıdır.
10. Mueller Hinton At Kanlı Besiyeri, %5 at kanı ve 20 mg/L B-NAD içermelidir. *Streptococcus pneumoniae*, Grup A, B, C ve G streptokok, viridans grubu streptokoklar, *Haemophilus* türleri, *Moraxella catarrhalis*, *Listeria monocytogenes*, *Pasteurella multocida*, *Campylobacter jejuni* ve *Campylobacter coli* gibi güç üreyen mikroorganizmaların antimikrobiyal duyarlılık testlerini çalışmaya uygun olmalıdır. 90 mm çaplı petri kutularında ve 4 mm yüksekliğinde kullanıma hazır olmalıdır.
11. Sabouraud dekstroz agarbesiyeri 90 mm çaplı petri kutularında ve 4 mm yüksekliğinde kullanıma hazır olmalıdır ve %4 glikoz içermelidir. Besiyeri, küf ve maya mantarlarının üremesine olanak sağlamalı, flora bakterilerinin üremesini engelleyici özellikte olmalıdır.
12. Mueller Hinton agar besiyeri 120 mm çaplı petri kutularında ve 4 mm yüksekliğinde kullanıma hazır olmalıdır.
13. TSI (Triple Sugar Iron) agar, Simmons Sitrat agar, Üre besiyerleri; katı, yatık, steril olarak tüpte dökülmüş olmalıdır. Kontaminasyonu engelleyecek tarzda kapak korumasına sahip olmalıdır.

Erri Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Tıbbi Mikrobiyoloji
Uzm. Dr. HATİCE ÖZDEMİR
Dip. Tes. No: 180083

Dr. Yaşar Eryılmaz
Doğubayazıt Devlet Hastanesi
Dr. Rukiye AKBOĞA
Dip. Tes. No. 176741

Ömit BAYDAK
Laborant
Mikrobiyoloji Uzmanı
Sorumlusu

Uzm. Dr. Enferi N. ...
Dip. Tes. No. ...
Ağrı Devlet Hastanesi

14. İndol Broth sıvı besiyeri, mikroorganizmaların triptofandan indol yapıp yapmadıklarının incelenmesinde kullanılmalıdır. Cam tüpte, kullanıma hazır steril tüplerde olmalı ve kontaminasyonu engelleyecek tarzda kapak korumasına sahip olmalıdır.
15. MIO (Motilite İndol Ornitin) besiyeri tüplerde steril ve yarı katı olmalıdır. Kontaminasyonu engelleyecek tarzda kapak korumasına sahip olmalıdır. Ayrıca yeterli kadar Kovaks ayırıcı ücretsiz olarak MIO besiyeri ile birlikte verilmelidir.
16. Üretici firma ISO 9001:2000, ISO 13485 belgelerine sahip olmalıdır.
17. Besiyerlerinin standardizasyonu için çevre koşulları, transport gibi etkenlerin dikkat alındığını ve risk analizlerine göre değerlendirildiği EN144, ISO 14971 sertifikaları yer almalıdır.
18. Üretici firmanın medikal ürünlere özgü etiketleme ve bilgilendirmeyi sağladığına dair ISO 15223 sertifikası bulunmalıdır.
19. Besiyerleri ambalajı buhar birikimini, kuruma ve kontaminasyonu önleyici nitelikte naylon ağzı yapışkanlı poşetler ile ambalajlanmış olmalıdır. Son kullanma tarihi en az 6 ay sonrasına ait olmalıdır.
20. Üremeyi arttırmak amacıyla besiyerinde ayrıca polyitex içermelidir.
21. Besiyerlerinin her paketinde ATCC numarası belli test organizmalarıyla test edildiğini gösterir kalite sertifikasyonu olacaktır. Besiyerlerinin ambalaj kutusu üzerinde satıcı firmanın adı, adresi, malzemenin orjinal adı, seri no, üretim tarihi ve saklama koşullarına ait bilgiler olmalıdır.
22. Üretici firma tarafından besiyeri üretimindeki her lot numarası için kalite kontrol sertifikası sunabilmelidir.
23. Teslimat laboratuvarın isteği doğrultusunda partiler halinde ve zamanında olmalıdır. Laboratuvarın istediği sayı üzerinde gönderilen besiyerleri kabul edilmeyecektir.
24. Teslimde kontamine olmuş olanlar veya (+4 C'de stoklanmasına rağmen) normal süresi içinde paketi açılmamış besiyerinin kontamine olanları veya biyokimyasal ve fiziksel özellikleri bozulmuş olanları yenileriyle ücretsiz olarak değiştirilmelidir.
25. Hazır besiyerlerinin transportu soğuk zincir şartlarına uygun şekilde taşınarak ünitemize ulaşması sağlanmalıdır. Transport koşullarının uygun sağlanması firma sorumluluğundadır.
26. Besiyerlerinin son kullanma tarihleri, teslim tarihinden sonra **en az 3 ay** süreli olmalıdır.
27. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) veya EUCAST Çerçevesinde üretim yapılmalı ve bunun olduğuna dair belgesi ihale dosyasına sunulmalıdır. Aksi durumda teklifi geçersiz sayılacaktır.
28. MATERIAL SAFETY DATA SHEET (MSDS) Belgesi olmalı bu belge hem ihale dosyasında sunulmalı hem de web sayfasında güncel olarak da takip edilebilmelidir.
29. Besiyeri petrilere üzerinde besiyerinin adı, son kullanma tarihi ve üretim lot numarası yazmalıdır.
30. Firma besiyerlerinin son kullanma tarihine 1 ay kala laboratuvarın elinde bulunan tüm besiyerlerini uzun miadlıları ile değiştirmelidir.
31. Besiyerleri laboratuvarımızda ATCC kalite kontrol suşları ile kontrol edilecektir. EUCAST standartlarına göre uygunluğu tespit edilecektir. Bunun için laboratuvara ihale döneminde besiyeri sağlanmalıdır. Eğer besiyerleri standartlara uygun olmazsa firma tarafından besiyerlerinde değişiklik yapılmalıdır.

18 NO'LU KALEM TRANSPORT (SWAB) BESİYERİ (TRANSPORT TAŞIYICI SWAB JELLİ) İÇİN TEKNİK ŞARTNAME

1. Mikrobiyolojik örnek almak, bu örnekleri laboratuvara bozulmadan taşımak ve kültür için besiyerine ekim yapmak için kullanılabilir.

Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Tıbbi Mikrobiyoloji
Uzm. Dr. Hatice ÖZDEMİR
Dip. Tes. No: 180083

Ümit BAYDAŞ
Laboratuvar
Mikrobiyoloji
Sorumlusu

Dr. Yaşar Eryılmaz
Doğubayazıt Devlet Hastanesi
Dr. Rukiye AKBOĞA
Dip. Tes. No: 176741

Dr. Rukiye AKBOĞA
Doğubayazıt Devlet Hastanesi
Dip. Tes. No: 176741

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

2. KISIM

NO	MALZEME ADI	BİRİM	AEAH	PATNOS DH	DOĞUBAYAZIT DH	TOPLAM
1	ANTİBİYOGRAM DİSKİ (HER BİR DİSK İÇİN)	KARTUŞ	30	120	800	950
2.	E-TEST STRİPLERİ (EPSILOMETER TEST)	TEST	300	0	300	600
3.	COLİSTİN MİC TEST STRİP	TEST	800	0	0	800

1 NO'LU KALEM ANTİBİYOGRAM DİSKİ (HER BİR DİSK İÇİN) SARTNAMESİ

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

Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Tıbbi Mikrobiyoloji
Uzm. Dr. Naciye ÖZDEMİR
Dip. Tes. No: 180083

Ümit BAYDAK
Laboran
Mikrobiyoloji Laboran
Sorumlusu

Dr. Yaşar Eryılmaz
Doğubayazıt Devlet Hastanesi
Dr. Rukiye AKBOĞA
Dip. Tes. No: 176741

Uzm. Dr. E. Yılmaz
Doğubayazıt Devlet Hastanesi
Dip. Tes. No: 176741

İSTENEBİLECEK ANTİBİYOTİK DİSKLERİ

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

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

10. Firma mikroplaklara inokülasyon (dağıtıcı) için gerekli cihaz ve sarf malzemeleri sağlayacaktır.
11. Ürünler laboratuvarın ihtiyacına göre peyder pey teslim edilecektir. Sipariş çekilen ürünler, sipariş tarihinden en geç 15 gün sonra hastaneye teslim edilecektir.
12. Ürünle ilgili laboratuvarında kullanım esnasında karşılaşılan her türlü sorun durumunda, firma miktarı ne olursa olsun kalan tüm ürünleri teknik şartnameye uygun yeni ürünlerle değiştirmek zorundadır.
13. Firma miadı yaklaşan ürünlerin hastaneden alınıp, uzun miadlı ürünlerin hastaneye teslim edilmesi işlerini bedelsiz olarak yapacaktır.
14. Firmalardan, laboratuvar uzmanının görüşü doğrultusunda, hastane laboratuvarında demonstrasyon yapmaları istenebilir. Firmalar demonstrasyon için gerekli tüm masrafları ücretsiz karşılamak zorundadır. Demonstrasyon istenmesine rağmen, istenen tarihten itibaren 2 hafta içinde demonstrasyon yapmayan firmanın teklifi geçersiz sayılacaktır.
15. Gerekli görüldüğü takdirde toplam ürün miktarı %20 azaltılabilir veya artırılabilir. Artırım durumunda, firma ürünleri ihale birim fiyatından temin edecektir. Hastane bu alımı ihale süresi içinde istediği bir zamanda yapabilir.

3. KISIM

NO	MALZEME ADI	BİRİM	AEAH	PATNOS DH	DOĞUBAYAZIT DH	DİYADİN DH	TOPLAM
1.	DÖRTLÜ GRAM BOYA SETİ (4X250mL)	SET	12	2	5	0	19
2.	LAKTOFENOL PAMUK MAVİSİ 100 mL	ADET	0	1	2	0	3
3.	GIEMSA DOKU BOYASI-MAY GRUNWALD İKİLİ SET (2x500 mL)	SET	2	2	2	1	7

1 NO'LU KALEM GRAM BOYAMA SETİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Gram boya seti, Gram boyama yöntemi ile bakteri türlerinin mikroskopik olarak ayrımını yapmak için kullanılacaktır.
2. Gram boya setleri kristal viyole, stabilyodin, 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 en az 240 ml'lik orijinal ambalajları içinde bulunmalıdır.
6. Set sağlam kutular içerisinde bozulmayı ve dökülmeyi önleyecek şekilde ambalajlanmış olmalıdır.

7. Bozuk kitler, firma tarafından yenileri (en az 6 ay miadlı) ile ücretsiz olarak değiştirilmelidirler.
8. Kutu içerisinde yöntemin ve kitin özelliklerini ve uygulama şeklini anlatan kullanım kılavuzu olmalıdır.
9. Set, Tıbbi Mikrobiyoloji laboratuvarımızca teslim öncesi denenmelidir.
10. Boyaların son kullanma tarihleri laboratuvara teslim tarihinden itibaren en az bir yıl olmalıdır.
11. Boya setleri ulusal veya uluslararası geçerli olan kalite belgesi ile CE uygunluk belgesine sahip olmalı ve ihaleye katılan firmalar bu belgeleri ihale esnasında belgelemelidirler.
12. Boyalar homojen halde olmalı, çökelti ve boya kalıntıları içermemelidir.
13. Boyalar laboratuvarın ihtiyacı doğrultusunda 3 aylık partiler şeklinde teslim edilecektir.
14. Boyaların üretim tarihi, lot numarası ve son kullanma tarihi şişelerin üzerinde olmalıdır.
15. Boyalar hazır kullanılacak şekilde olmalı ve ek işlem gerektirmemelidir.
16. Boyalar kalite kontrol örnekleri ile denenmiş olmalı ve sonuçları belgelendirilmelidir.
17. Bu teknik şartname ile teklif veren firmalara Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesine otomatik preparat boyama cihazı için cihaz kurma koşulu getirilmektedir. Kurulacak cihaz ile ilgili olarak aksi ya da istisnaları belirtilmediği sürece aşağıdaki koşullar geçerlidir.

2 NO'LU KALEM LAKTOFENOL PAMUK MAVİSİ 100 mL İÇİN TEKNİK ŞARTNAME

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

3 NO'LU GIEMSA DOKU BOYASI- MAY GRAUNWALD İKİLİ SET KALEMİ İÇİN TEKNİK ŞARTNAME

MALZEMELER TEKNİK ŞARTNAME GENEL HÜKÜMLERİ:

1. Teklif veren firmalar, dünya çapında tanınmış, standart kabul edilen ürünleri vereceklerdir.
2. Malzemeler orijinal ambalajlarında teslim edilmelidir.
3. Ambalaj etiketi ambalajdan kolay ayrılmamalıdır.
4. Ürünlerde teslimat sonrası istenmeyen özellikler saptanırsa, ürün bozuk çıkar veya alımdan sonra kullanıcı hatası dışında bozulursa acilen değiştirilmesi (3 hafta içinde) istenebilecektir. Bu süre içinde bölümün mağdur olmaması için bölümün ihtiyaçları doğrultusunda yeterince ürün temin edilmelidir.

5. Toksik, yanıcı, patlayıcı ve benzeri riskleri taşıyan maddelerin ambalajı üzerinde riskleri belirleyici güvenlikle ilgili uyarılar bulunmalıdır. Teslimat ile birlikte tüm ürünlerin malzeme güvenlik bilgisi formu (MSDS) teslim edilmelidir.
6. Ambalaj dış etkilerden maddeyi koruduğu gibi, dış ortama da koku vb. vermeyecek nitelikte olmalıdır. Sonradan kapak açılmadığı halde ambalajdan maddenin azaldığı görülürse, geçen zamana bakılmaksızın firmaya iade edilecektir.
7. Teklif edilen ürünlerin miadının olup olmadığı belirtilmelidir. Miadı olan ürünlerde son kullanım tarihi ile ilgili hüküm: Ürün miadı 12 ay olanlar için son kullanım tarihi teslim tarihinden itibaren en az 10 ay, miadı 18 ay olanlar için son kullanım tarihi, teslim tarihinden itibaren en az 16 ay olmalıdır. Miadı daha uzun olanlar tercih edilecektir.
8. Teslim alındıktan sonra şartnamede istenen niteliklerini kaybeden ürünler firma tarafından değiştirilecektir.
9. Miadlı ürünlerin, miadının tükenmesine 1 ay kaldığı halde açılmamış olanları firma tarafından daha uzun miadlıları ile değiştirilecektir.
10. Soğukta saklanması gereken madde, firma tarafından soğukta muhafaza edilmeli ve o şekilde teslim edilmelidir.
11. Ürünlerde CE, FDA, belgesi olmalıdır.

4. KISIM

NO	MALZEME ADI	BİRİM	AEAH	PATNOS DH	DOĞUBAYAZIT DH	TOPLAM MİKTAR
1.	OKSİDAZ TEST STRİBİ	TEST	100	50	200	350
2.	PYR (PYRROLİDONYL-BETA NAPHTHYLAMİDE)	TEST	0	50	200	250
3.	HİDROJEN PEROKSİT (H ₂ O ₂) (KATALAZ İÇİN) 100 mL	ADET	0	0	2	2
4.	KOVAKS İNDOL AYIRACI 100 mL	ADET	0	0	2	2
5.	İMMERSİYON YAĞI 500 ML	ADET	3	1	1	5
6.	KOH (POTASYUM HİDROKSİT)	LİTRE	0	1	0	1
7.	STAPHYLOCOCCUS AUREUS LATEKS TEST KİTİ	TEST	300	100	200	600
8.	STREPTOKOK GRUP TAYİN KİTİ (LATEKS)	TEST	100	60	300	460

1 NO'LU KALEM OKSİDAZ TEST STRİBİ İÇİN TEKNİK ŞARTNAME

1. Bakterilerin sitokromoksidaz enziminin varlığını saptamaya yönelik olmalıdır.
2. Kit, şüpheli koloniden direkt çalışılabilir. Sonuçlar kolorimetrik olarak değerlendirilmelidir. Kısa sürede sonuçlanmalıdır.
3. Dryslide veya stick şeklinde dizayn edilmiş olmalıdır.
4. En az 50 testlik paketler halinde olmalıdır.
5. Ürün orijinal ambalajı içinde olmalıdır. Üzerinde üretim tarihi, son kullanma tarihi, lot numarası ve üretici bilgileri olmalıdır.
6. Son kullanım tarihi ürünün teslim tarihi itibari ile en az 1 yıl olmalıdır.
7. Kutular ortam neminden etkilenmeyecek özellikte olmalıdır.
8. Teklif ile birlikte ürün ile ilgili tüm bilgileri içeren tanıtıcı broşür teslim edilmelidir.

2 NO'LU KALEM PYR (PYRROLİDONYL-BETA NAPHTHYLAMİDE) İÇİN TEKNİK ŞARTNAME

1. Kültürden, tüm Enterococcus spp. ile Streptococcus pyogenes (S. pyogenes) suşları tarafından üretilen bir enzim olan pyrrolidonylpeptidase (PYRase)'in tespiti ile Enterokokların, grup D streptokoklardan ve S. pyogenes'in diğer hemolitik streptokoklardan ayırt edilmesine uygun hızlı, kolorimetrik bir test olmalıdır.
2. Dryslide şeklinde dizayn edilmiş olmalıdır.
3. Kit, şüpheli koloniden direkt çalışılabilir. Sonuçlar kolorimetrik olarak değerlendirilmelidir. Kısa sürede sonuçlanmalıdır.
4. Ürün orijinal ambalajı içinde olmalıdır. Üzerinde üretim tarihi, son kullanma tarihi, lot numarası ve üretici bilgileri olmalıdır.
5. Son kullanım tarihi ürünün teslim tarihi itibari ile en az 1 (bir) yıl olmalıdır.
6. Test kiti içerisinde kullanılacak bütün reaktifler mevcut olmalıdır.
7. Mikroorganizmaların üremesine olumsuz etkileri bulunmayan özel süzgeç kağıtlarında, uluslararası standartlara uygun dozda emdirilmiş diskler olmalıdır.
8. Diskler son kullanma tarihine kadar içerdiği konsantrasyonu en iyi şekilde koruyabilmelidir.
9. Orijinal, alüminyum ambalajı içerisinde steril olmalı ve ambalaj içerisinde nemlenmeyi önleyici madde bulunmalıdır.
10. Teklif ile birlikte ürün ile ilgili tüm bilgileri içeren tanıtıcı broşür teslim edilmelidir.

3 NO'LU KALEM HİDROJEN PEROKSİT (H₂O₂) (KATALAZ İÇİN) İÇİN TEKNİK ŞARTNAME

1. Mikroorganizmaların katalaz enzimini tespit etmeye yönelik ve kullanıma hazır olmalıdır.

2. Tüpte ve lamda katalaz testinin yapılmasına imkan vermelidir.
3. Laboratuvarın talebi dahilinde hem %3 hem de %30'luk H₂O₂ sağlanmalıdır.
4. Ürün orijinal ambalajı içinde olmalıdır. Üzerinde üretim tarihi, son kullanma tarihi, lot numarası ve üretici bilgileri olmalıdır.
5. Koyu renkli şişelerde olmalıdır.
6. Son kullanım tarihi ürünün teslim tarihi itibari ile en az 1 yıl olmalıdır.
7. İlgili kimyasala özgü saklama koşulları ve materyal güvenlik bilgi formunu (MSDS) içeren bilgi formu teslim edilmelidir.

4 NO'LU KALEM KOVACS AYRACI İÇİN TEKNİK ŞARTNAME

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

5 NO'LU KALEM İMMERSİYON YAĞI İÇİN TEKNİK ŞARTNAME

1. Mikrobiyoloji laboratuvarında mikroskopi amacıyla kullanılacaktır.
2. Berrak, parlak ve steril olmalı, kullanımında çökelek oluşturmamalı, sıvı halde ve kullanıma hazır olmalıdır.
3. Objektiflere yapışmayıp, %50' lik alkol ile kolayca silinebilmelidir.
4. Son kullanım tarihi ürünün teslim tarihi itibari ile en az 1 yıl olmalıdır.
5. 100 ml şişelerde olmalıdır.

Orijinal ambalajı içinde olmalı, her solüsyon şişesi üzerinde etiket bulunmalı, üzerinde solüsyon adı, tehlike sembolleri bulunmalı, lot numarası, kullanım süresi, saklama koşulları yazmalı ve ayrıca kutu üzerinde veya içinde de aynı özellikler yazmalıdır. Materyal güvenlik bilgi formunu (MSDS) ile birlikte teslim edilmelidir.

6 NO'LU KALEM POTASYUM HİDROKSİT (KOH) İÇİN TEKNİK ŞARTNAME

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

7 NO'LU KALEM STAPHYLOCOCCUS AUREUS LATEKS TEST KİTİ İÇİN TEKNİK ŞARTNAME

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

8 NO'LU KALEM STREPTOKOK GRUP TAYİN KİTİ (LATEKS)ÖZELLİKLERİ

1. Test streptokoklar için Lancefield A,B,C,D,G,F gruplandırmasını lateks aglütinasyon yöntemi ile yapabilmelidir.
2. Test direkt kültürden üreyen koloniden çalışabilmelidir. Kit içeriğinde A,B,C,D,G,F grubu streptokoklar için ayrı ayrı reaktifler yer almalıdır.
3. Negatif ve pozitif kontroller kit içerisinde bulunmalıdır.
4. Ekstraksiyon enzimleri kit içerisinde yeterli miktarda bulunmalıdır.
5. Kit içerisinde çalışma için gerekli tüm sarf malzemeleri bulunmalıdır.
6. Kontrol reaktifi kit içeriğine dahil olmalıdır.
7. Son kullanım tarihi ürünün teslim tarihi itibari ile en az 1 yıl olmalıdır.
8. Ürün orijinal ambalajı içinde olmalıdır. Üzerinde üretim tarihi, son kullanma tarihi, lot numarası ve üretici bilgileri olmalıdır.
9. Saklanması ve taşınmasında soğuk zincire uyulmalıdır.
10. Tekli birlikte ürün ile ilgili tüm bilgileri içeren tanıtıcı broşür teslim edilmelidir.
11. Anti-serumlar, miadından önce pozitif kontroller ile reaksiyon vermediği takdirde firma tarafından ücretsiz karşılanmalıdır.

5. KISIM

NO	MALZEME ADI	BİRİM	AEAH	PATNOS DH	DOĞUBAYAZIT DH	ELEŞKİRT DH	TOPLAM MİKTAR
1.	ÖZE STERİL PLASTİK TEK KULLANIMLIK 10 uL MAVİ	ADET	10.000	2.500	15.000	0	27.500
2.	ÖZE 1uL STERİL PS 20'Lİ PAKET	ADET	0	0	5.000	0	5.000
3.	STERİL EKÜVYON ÇUBUĞU (TEKLI POŞETTE,TAHTA GÖVDELİ, PAMUKLU)	ADET	10.000	0	10.000	0	20.000

4.	PASTÖR PIPET STERİL 3 ML	ADET	1000	0	0	0	1.000
5.	RODAJSIZ LAM	ADET	0	0	2.000	0	2.000
6.	BEYAZ RODAJLI LAM	ADET	2.000	0	2.000	500	4.500
7.	LAMEL 18x18 MM	ADET	0	0	2.000	0	2.000
8.	SEROLOJİK CAM TÜP	ADET	0	200	2.000	0	2.200

1 NO'LU KALEM TEK KULLANIMLIK STERİL ÖZE (10 Mikrolitre) İÇİN TEKNİK ŞARTNAME

1. Özeler plastikten yapılmış ve steril olmalıdır.
2. Özeler her biri en çok 20 öze içerecek şekilde, steril ambalajında olmalıdır.
3. Özeler bir tarafı yuvarlak, diğer tarafı batırma ekimi yapabilmek için düz (iğne öze) şeklinde tasarlanmış olmalıdır.
4. Özelerin kenarları, ekim sırasında besiyerini yırtmaması düzgün, tırtıksız ve yuvarlak olmalıdır.
5. 10 mikrolitre hacminde olmalıdır.
6. Steril, ambalajın üzerinde ürün adı, son kullanma tarihi bulunmalıdır.
7. Teslim tarihinden itibaren son kullanma süresi en az 1 yıl olmalıdır.
8. Denemek için numune verilecektir.

2 NO'LU KALEM ÖZE 1uL STERİL PS 20'Lİ PAKET İÇİN TEKNİK ŞARTNAME

1. Özeler plastikten yapılmış ve steril olmalıdır.
2. Özeler her biri en çok 20 öze içerecek şekilde, steril ambalajında olmalıdır.
3. Özeler bir tarafı yuvarlak, diğer tarafı batırma ekimi yapabilmek için düz (iğne öze) şeklinde tasarlanmış olmalıdır.
4. Özelerin kenarları, ekim sırasında besiyerini yırtmaması düzgün, tırtıksız ve yuvarlak olmalıdır.
5. 1 mikrolitre hacminde olmalıdır.
6. Steril, ambalajın üzerinde ürün adı, son kullanma tarihi bulunmalıdır.
7. Teslim tarihinden itibaren son kullanma süresi en az 1 yıl olmalıdır.
8. Denemek için numune verilecektir.

Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Tıbbi Mikrobiyoloji
Uzm. Dr. Hatice ÖZDEMİR
Dip. Tes. No: 180083

Ümit BAYDAK
Laborant
Mikrobiyoloji Lab
Sorumlusu

Dr. Yaşar Eryılmaz
Doğubayazıt Devlet Hastanesi
Dr. Rukiye AKBOĞA
Dip. Tes. No. 178741

Uzm. Dr. Erhan...
Dip. Tes. No. 178741

3 NO'LU KALEM STERİL EKÜVYON ÇUBUĞU (TEKLİ POŞETTE, TAHTA GÖVDELİ, PAMUKLU)

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

4 NO'LU KALEM PASTÖR PİPET STERİL (3 ML) İÇİN TEKNİK ŞARTNAME

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

5 NO'LU KALEM RODAJSIZ LAM İÇİN TEKNİK ŞARTNAME

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

6 NO'LU KALEM BEYAZ RODAJLI LAM İÇİN TEKNİK ŞARTNAME

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

7 NO'LU KALEM LAMEL 18x18 MM İÇİN TEKNİK ŞARTNAME

1. Lameller esnek, berrak, renksiz, tozsuz ve tortusuz olmalıdır.

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

8 NO'LU KALEM SEROLOJİK CAM TÜP İÇİN TEKNİK ŞARTNAME

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

6. KISIM

NO	MALZEME ADI	BİRİM	AEAH	PATNOS DH	DOĞUBAYAZIT DH	DIYADİN DH	TOPLAM MİKTAR
1.	İDRAR NUMUNE KABI KAPAKLI STERİL	ADET	15.000	3.000	10.000	0	28.000
2.	GAİTA KABI KAŞIKLI	ADET	6.000	1.500	8.000	2.000	17.500

1 NO'LU KALEM İDRAR NUMUNE KABI KAPAKLI STERİL TEKNİK ŞARTNAMESİ

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

2 NO'LU KALEM NONSTERİL KAŞIKLI GAİTA KABI (TEKLİ PAKET) İÇİN TEKNİK ŞARTNAME

1. Tek kullanımlık (disposable) olmalıdır.
2. Plastik, non steril olmalıdır.
3. Kap ve kapak sert plastikten olmalıdır.
4. Vidalı kapaklı olmalıdır.

5. Vidalı kapağın ortasına monteli kaşık olmalı, materyalin rahat alınabilmesi için, kaşık uzunluğu dip kısma yakın olmalıdır. Kaşık, gaita kabının dip kısmına en fazla 5 mm uzaklıkta olmalıdır,
6. Sıvı gaitayı dışarı sızdırmaz özellikte olmalıdır.
7. Hacmi 25 (±2) mL olmalıdır.
8. Taşıma sırasında kırılan, bozulan malzemeler yenisi ile değiştirilmelidir.

7. KISIM

NO	MALZEME ADI	BİRİM	AEAH	PATNOS DH	DOĞUBAYAZIT DH	DİYADİN DH	TOPLAM MİKTAR
1.	LABORATUVARDA KULLANIMA UYGUN PARAFİLM	ADET	2	0	2	3	7
2.	KURUTMA KAĞIDI	ADET	2	0	0	0	2
3.	GÖZ YIKAMA SOLÜSYONU NÖTRALİZASYON KİTİ	ADET	1	1	2	1	5

1 NO'LU KALEM LABORATUVARDA KULLANIMA UYGUN PARAFİLM İÇİN TEKNİK ŞARTNAME

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

2 NO'LU KALEM KURUTMA KAĞIDI İÇİN TEKNİK ŞARTNAME

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

Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Tıbbi Mikrobiyoloji
Uzm.Dr.Hatice ÖZDEMİR
Dip.Tes.No: 180083

Ümit BAYDAK
Laborant
Mikrobiyoloji
Sorumlusu

Dr. Yaşar Eryılmaz
Doğubayazıt Devlet Hastanesi
Dr. Rukiye AKBOĞA
Dip.Tes.No: 176741

Üzm. Dr. Erhan AKIN
Parafilm Laborantı
Dip.Tes.No: 180083
Sorumlusu

3 NO'LU KALEM GÖZ YIKAMA SOLÜSYONU NÖTRALİZASYON KİTİ İÇİN TEKNİK ŞARTNAME

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

A. NÖTRALİZASYON ŞİŞESİ

1. Göz duşu en az 200 mL pet şişelerde sıvı halde ve steril olmalıdır.
2. Göz duşu solüsyonu tıbbi laboratuvarlarda kullanıma uygun olmalıdır.
3. Şişenin üzerinde ergonomik göz yıkama kapağı (Göz yuvasına uygun özel tasarımlı kapak) bulunmalıdır.
4. Göze uygulandığında gözün pH derecesini bozmamalıdır.
5. Asit ve alkali sıçramalarında kullanılacak özellikte olmalıdır.
6. Uygulandıktan kısa süre sonra gözü nötralize etme özelliği olmalıdır.
7. Tek göz kullanım özelliğinde olmalıdır.
8. Üründen kaynaklı aksaklıklar oluştuğunda firma hatalı çıkan ürünleri 1 ay içinde yenisi ile değiştirmelidir.
9. Ürün CE belgesine sahip olmalıdır.
10. Son kullanma tarihi şişe üzerinde yazmalıdır.
11. Göz duşlarının en az 2 (iki) yıl raf ömrü olmalıdır.
12. Teslim alınan ürünün üretim tarihi, teslim tarihini 6 aydan fazla geçmemiş olmalıdır.
13. Kullanılmamış olan ürünler son kullanma tarihinden en az iki ay önceden temin eden firmaya bilgi verilmek suretiyle ücretsiz olarak yenileri ile değişimi yapılabilir olmalıdır.
14. Ürün gerektiğinde partiler halinde alınacaktır.

B. YIKAMA ŞİŞESİ

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

Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Tıbbi Mikrobiyoloji
Uzman Dr. Halil ÖZDEMİR
Dip. Tes.No: 180083

Ümit BAYDAK
Laborant
Mikrobiyoloji Kap.
Sorumlusu

Dr. Yaşar Eryılmaz
Doğubayazıt Devlet Hastanesi
Dr. Rukiye AKBOĞA
Dip. Tes.No: 176741

Dr. Dr. Feriye
Dip. Tes.No: 176741

8. KISIM

NO	MALZEME ADI	BİRİM	AEAH	PATNOS DH	DOĞUBAYAZIT DH	DIYADİN DH	TOPLAM MİKTAR
1.	GAİTADA HELİCOBACTER PYLORİ DİREK ANTİJEN	TEST	0	1.000	1.500	1.000	3.500
2.	GAİTADA ROTA ADENOVİRÜS ANTİJENİ	TEST	0	300	1.200	200	1.700
3.	CRYPTO-GIARDİA-ENTAMOEBİ 3LÜ KASET TEST	TEST	0	0	1.500	0	1.500
4.	GAİTADA CLOSTRİDİUM DİFFİCLE TOKSİN A+B	TEST	0	0	500	0	500

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

1. Test, gaitadan alınan örneklerden *Helicobacter pylori* antijenini tespit edebilmelidir.
2. Kit, kaset yapısında ve tek aşamalı immunokromotografik test olmalıdır.
3. Kitin membranı monoklonal antikor ile kaplanmış olmalıdır. Testin çalışma prensibi renklendirilmiş kromatografik immunoassay tekniğine dayanmalıdır.
4. Test kasetleri, neme karşı koruma sağlamak için ayrı ayrı alüminyumla ambalajlanmış olmalıdır. Her kaset ambalajı üzerinde orijinal olarak ambalaj içeriği, lot numarası ve son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır.
5. Test, *Helicobacter pylori* antijenini tespit edebilmeli ve test sonuçları tek bir kaset üzerinde gözle okunabilmelidir. Okuma için ayrıca cihaz gerektirmemelidir.
6. ELISA yöntemi ile karşılaştırılmış çalışmalarda testin özgüllüğü en az %98, hassasiyeti en az %98 olmalıdır.
7. Testler internal kontrol içermelidir. Ayrıca kitler ile birlikte günde en az 1 (bir) defa testin kontrol edilmesine yetecek kadar pozitif ve negatif kontroller ile birlikte test için gereken sarf malzemeleri (gaita karıştırıcı, dilüsyon tüpü, pipet ucu, solüsyon vb.) firma tarafından karşılanacaktır.
8. Testi çalışmak için 50 mg (sıvı örnekler için 100 µL) numune yeterli olmalıdır.
9. Çalışma için gerekli olan ekstraksiyon tamponu kit içinde hazır olmalıdır.
10. Oda sıcaklığında en geç 10-15 dk bekleme sonucunda oluşan çizgilere göre sonucu yorumlanmalıdır.
11. Ekstraksiyon sırasında santrifüje gerek duyulmamalıdır.
12. Kitler ve reaktifler 2-30 °C'de stoklanabilmelidir.
13. Testlerin miadı, teslim tarihinden itibaren en az 12 ay olmalıdır.
14. Testlerin kullanım süresince tüketim hızının yavaşlaması veya başka bir nedenle miadının yaklaşması halinde ilgili firmaya en geç 3 (üç) ay öncesinden bildirilmesi halinde açılmamış ambalajları uzun miadlı olanları ile (en az 12 ay) ile ücretsiz olarak eşit sayıda değiştirilecektir.
15. Test kasetinin ambalajı ve kasetin üzerine karışıklığa sebebiyet vermemek için testin adı yazılı olmalıdır.
16. Ürün gerektiğinde partiler halinde alınacaktır.
17. Ürünler sağlık bakanlığı UTS sistemine bağlı olup UBB (Ulusal Bilgi Bankası) numaraları olmalıdır. UTS bilgileri ve UBB numarası olmayan ürünler değerlendirme dışı kalacaktır.

18. Ürünün CE, ISO13485 belgesi olmalıdır.
19. Kit içerisinde Türkçe kullanım talimatı olacaktır.
20. Teklif veren firmalar ihale sırasında değerlendirme için numune verecektir.

2 NO'LU KALEM GAİTADA ROTA ADENOVİRÜS ANTİJENİ KART TEST İÇİN TEKNİK ŞARTNAME

1. Test gaitadan alınan örneklerden Rotavirüs antijenini (A-G tüm alt grupları dahil) ve Adenovirüs antijenini (40 ve 41 serotipleri dahil) ayrı ayrı tespit edebilmeli ve sonuçları aynı kaset üzerinde ayırt ederek gösterebilme özelliğinde olmalıdır.
2. Kit, kaset yapısında ve tek aşamalı immunokromotografik test olmalıdır.
3. Kitin membranı monoklonal antikor ile kaplanmış olmalıdır. Testin çalışma prensibi renklendirilmiş kromatografik immunoassay tekniğine dayanmalıdır.
4. Test kasetleri, neme karşı koruma sağlamak için ayrı ayrı alüminyumla ambalajlanmış olmalıdır. Her kaset ambalajı üzerinde orijinal olarak ambalaj içeriği, lot numarası ve son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır.
5. Testler internal kontrol içermelidir. Test için gereken sarf malzemeleri (gaita karıştırıcı, dilüsyon tüpü, pipet ucu, solüsyon vb.) firma tarafından karşılanacaktır.
6. Testin performansının değerlendirilmesinde EIA veya PCR yöntemli testler ile karşılaştırılmış olmalıdır. Rotavirüs ve Adenovirüs için ayrı ayrı özgüllük en az %98, hassasiyet en az %98 olmalıdır.
7. Kit 20-30'lu kasetler şeklinde kutulanmış olmalıdır.
8. Çalışma için gerekli olan ekstraksiyon tamponu kit içinde hazır olmalıdır.
9. Test kaseti üzerinde kontrol ve test sonuçlarına ait farklı alanlar olmalıdır.
10. Test, Rotavirüs ve Adenovirüs antijenlerini ayrı ayrı tespit edebilmeli ve test sonuçları tek bir kaset üzerinde gözle okunabilmelidir. Okuma için ayrıca cihaz gerektirmemelidir.
11. Oda sıcaklığında en geç 10 dk bekleme sonucunda oluşan çizgilere göre sonucu yorumlanmalıdır.
12. Ekstraksiyon sırasında santrifüje gerek duyulmamalıdır.
13. Kitler ve reaktifler 2-30 °C'de saklanabilmelidir.
14. Testlerin miadı, teslim tarihinden itibaren en az 12 ay olmalıdır.
15. Testlerin kullanım süresince tüketim hızının yavaşlaması veya başka bir nedenle miadının yaklaşması halinde ilgili firmaya en geç üç ay öncesinden bildirilmesi halinde açılmamış ambalajları uzun miadlı olanları ile (en az 12 ay) ile ücretsiz olarak eşit sayıda değiştirilecektir.
16. Test kasetinin ambalajı ve kasetin üzerine karışıklığa sebebiyet vermemek için testin adı yazılı olmalıdır.
17. Ürün gerektiğinde partiler halinde alınacaktır.
18. Ürünler sağlık bakanlığı UTS sistemine bağlı olup UBB (Ulusal Bilgi Bankası) numaraları olmalıdır. UTS bilgileri ve UBB numarası olmayan ürünler değerlendirme dışı kalacaktır.
19. Kit içerisinde Türkçe kullanım talimatı olacaktır.
20. Ürünün CE belgesi olmalıdır.
21. Teklif veren firmalar ihale sırasında değerlendirme için numune verecektir.

3 NO'LU KALEM FEKAL CRYPTO-GIARDIA-ENTAMOEBİA 3LÜ KASET TEST KASET TEST İÇİN TEKNİK ŞARTNAME

1. Kit kaset yapısında olmalıdır.

2. Test kasetleri, neme karşı koruma sağlamak için ayrı ayrı alüminyumla ambalajlanmış olmalıdır. Her kaset ambalajı üzerinde orijinal olarak ambalaj içeriği, lot numarası ve son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır.
3. Kit 20-30'lu kasetler şeklinde kutulanmış olmalıdır.
4. Kaset testler insan gaita numunelerinden *Cryptosporidium parvum*, *Giardia lamblia* ve *Entamoeba histolytica* antijenlerine karşı, spesifik monoklonal antikorlar kullanarak, bu parazitlerin her türlü yaşam döngüsü içinde tespitine uygun olmalıdır.
5. Numunede bulunan antijenler, spesifik monoklonal antikor ile kaplı lateks partikülleri ile reaksiyona girmelidir. Her kart test üzerinde kontrol testi bulunmalıdır.
6. Testler internal kontrol içermelidir. Test için gereken sarf malzemeleri (gaita karıştırıcı, dilüsyon tüpü, pipet ucu, solüsyon vb.) firma tarafından karşılanacaktır.
7. Test, *Cryptosporidium parvum*, *Giardia lamblia* ve *Entamoeba histolytica* antijenlerini ayrı ayrı tespit edebilmeli ve test sonuçları tek bir kaset üzerinde gözle okunabilmelidir. Okuma için ayrıca cihaz gerektirmemelidir.
8. Test sonuçları aynı kaset üzerinde farklı renkteki çizgilerle tespit edilebilmelidir. Kontrol çizgisi farklı renkte olmalıdır.
9. Oda sıcaklığında en geç 10-15 dk bekleme sonucunda oluşan çizgilere göre sonucu yorumlanmalıdır.
10. Çalışma için gerekli olan ekstraksiyon tamponu kit içinde hazır olmalıdır.
11. Ekstraksiyon sırasında santrifüje gerek duyulmamalıdır.
12. Testin performansının değerlendirilmesinde EIA veya PCR yöntemli testler ile karşılaştırılmış olmalıdır. Kit, *Cryptosporidium parvum*, *Giardia lamblia* ve *Entamoeba histolytica* türleri için ayrı ayrı ve en az %95 özgüllük ve %95 hassasiyete sahip olmalıdır.
13. Numuneler +4 °C de 1-2 gün saklanabilir olmalıdır.
14. Kitler ve reaktifler 2-30 °C'de saklanabilmelidir.
15. Ürünün CE belgesi olmalıdır.
16. Ürünler sağlık bakanlığı UTS sistemine bağlı olup UBB (Ulusal Bilgi Bankası) numaraları olmalıdır. UTS bilgileri ve UBB numarası olmayan ürünler değerlendirme dışı kalacaktır.
17. Testlerin miadı, teslim tarihinden itibaren en az 12 ay olmalıdır.
18. Test kasetinin ambalajı ve kasetin üzerine karışıklığa sebebiyet vermemek için testin adı yazılı olmalıdır.
19. Ürün gerektiğinde partiler halinde alınacaktır.
20. Kit içerisinde Türkçe kullanım talimatı olacaktır.
21. Teklif veren firmalar ihale sırasında değerlendirme için numune verecektir.

4 NO'LU KALEM GAİTADA CLOSTRIDIUM DIFFİCİLE TOKSİN A+B TEST İÇİN TEKNİK ŞARTNAME

1. Test, gaitadan alınan örneklerden *C.difficile* Toxin A'yı ayrı *C.difficile* Toxin B'yi ayrı tespit edebilmeli ve sonuçları aynı test kasedi üzerinde ayırt ederek gösterebilme özelliğine sahip olmalıdır.
2. Kitin membranı Toxin A ve Toxin B ayırıcı tanısı amacıyla mouse monoklonal antikor ile kaplanmış olmalıdır.
3. Laboratuvar hatalarının minimizasyonu açısından testin çalışma prensibi renklendirilmiş kromatografik immunoassay tekniğine dayanmalıdır.
4. Çalışma, kit haricinde başka bir malzeme gerektirmemelidir. Test, rahat ve kullanışlı olarak uygulanabilmesi için kaset özelliğinde olmalıdır.
5. Test prosedürü santrifüj gerektirmemeli ve sonuçlar en geç 10 dakika içerisinde alınabilmelidir.

6. Test kasetinde beliren kontrol çizgisi ile test sonuç çizgileri, testin sonucunu yanlış yorumlamamak için iki farklı renkte olmalıdır.
7. Test kasetleri, neme karşı koruma sağlamak için ayrı ayrı alüminyumla ambalajlanmış olmalı ve her kaset ambalajı üzerinde orijinal olarak ambalaj içeriği, lot numarası ve son kullanma tarihi ayrıca belirtilmelidir.
8. Test kasetinin doğru çalışması ve nemden hiç etkilenmemesi için alüminyum ambalaj içerisinde nem koruma tabletleri bulunmalıdır.
9. Her kitin içerisinde, Laboratuvar İç Kalite Kontrolünü sağlamak amacıyla kitin son kullanma tarihine paralel, orijinal ambalajında, oda sıcaklığında saklanabilen minimum bir adet pozitif kontrol swabı bulunmalıdır.
10. Seyreltici reaktif, kontaminasyonu önlemek için gaita toplama tüpleri içerisinde hazır bulunmalı, ayrı bir şişeden damla sayarak numune tüplerine doldurmaya gerek duyulmamalıdır.
11. Testin hem *C. difficile* Toxin A hem de *C. difficile* Toxin B için hassasiyeti (sensitivite) ve özgüllüğü (spesifisite) %99'dan düşük olmamalıdır.
12. Kitler, reaktifleri çalışabilmek için ısıtma veya soğutma ile oda sıcaklığına getirmeye ihtiyaç duymadan reaktifleri ve pozitif kontrolleri de dâhil olmak üzere 2-30°C'de oda sıcaklığında saklanabilmelidir.
13. Her bir kitin içerisinden ayrı ayrı, test kasetleri, içerisinde hazır seyreltici reaktif bulunan gaita toplama tüpleri, pozitif kontrol swabları ve kullanım talimatı çıkmalıdır.
14. İhaleyi alan firma *C. difficile* erken tanı sağlamak ve olası hastane enfeksiyonlarının önüne geçmek amacıyla teslimatı yapılacak toplam ürün miktarının %10'u kadar teklif edilen ürün ile aynı marka *C. difficile* GDH ve %5' kadar GDH + Toxin A+B antijen hızlı testini bedelsiz olarak vermeyi taahhüt edecektir.
15. Kit, Ulusal Bilgi Bankası'na (UBB) kayıtlı ve Sağlık Bakanlığı onaylı olmalıdır. Onaylı UBB kodları teklif mektubunda markalarıyla birlikte yer almalıdır. Aksi takdirde değerlendirme dışı bırakılacaktır.
16. Ürünün FDA belgesi olmalıdır.

9. KISIM

NO	MALZEME ADI	BİRİM	AEAH	PATNOS DH	DOĞUBAYAZIT DH	DİYADİN DH	ELEŞKİRT DH	TAŞLIÇ AY DH	TOPLAM MİKTAR
1.	BRUCELLA LAM AGLÜTINASYON TESTİ (ROSE BENGAL) 10 mL	KUTU	90	30	60	50	10	20	260
2.	BRUCELLA AGLÜTINASYONU (COOMBS ANTİSERUMU İLE)	TEST	9.000	1.600	6.000	0	0	0	16.600

1 NO'LU KALEM BRUCELLA LAM AGLÜTINASYON TESTİ (ROSE BENGAL) İÇİN TEKNİK ŞARTNAME

1. *Brucella abortus*, *Brucella melitensis* ve *Brucella suis*'i aynı anda tespit edebilmelidir.
2. 10 ml'lik ambalajlarda olacak şekilde olmalıdır.

İğri Eğitim ve Araştırma Hastanesi
İbni Mikrobiyoloji
Uzman Dr. Fatma ÖZDEMİR
Dip. Tes.No: 180083

Ümit BAYDAK
Laborantı
Mikrobiyoloji Lab.
Sorumlusu

Dr. Yaşar Eryılmaz
Doğubayazıt Devlet Hastanesi
Dr. Rukiye AKBOĞA
Dip. Tes.No: 176741

10. KISIM

NO	MALZEME ADI	BİRİM	AEAH	PATNOS DH	DOĞUBAYAZIT DH	TOPLAM MİKTAR
1.	RPR (SEKİZİNDE RAPID PLAZMA REAGIN SIFİLİS TESTİ, VDRL KART TEST)	TEST	2.000	0	1.250	3.250
2.	TREPONEMA PALLIDUM HEMAGLÜTİNASYON (TPHA)	KUTU	2	0	5	7
3.	KİST HİDATİK (ECHINOCOCCUS GRANULOSUS) (İNDİREKT HEMAGLÜTİNASYON)	KUTU	2	0	5	7

1 NO'LU KALEM RPR (SEKİZİNDE RAPID PLAZMA REAGIN SIFİLİS TESTİ, VDRL KART TEST) İÇİN TEKNİK ŞARTNAME

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

2 NO'LU KALEM TREPONEMA PALLIDUM HEMAGLÜTİNASYON (TPHA) TEST İÇİN TEKNİK ŞARTNAME

1. Sifiliz serolojisinde kullanılan spesifik treponemal antijenleri ihtiva eden Treponema pallidum hemaglütinasyon test yöntemi ile çalışıyor olmalıdır.
2. Kitler; dilüent solüsyonu, U tabanlı 96 çukurlu sulandırma plağı, kontrol hücresi, pozitif kontrol serum ve negatif kontrol serum ihtiva etmelidir.
3. Tüm kontroller ve reagen kullanıma hazır olmalıdır.
4. Çalışmadığı tespit edilen kitler firma tarafından ücret talep etmeden yeni kitle değiştirilmelidir.
5. Testlerin miadı, teslim tarihinden itibaren en az 12 ay olmalıdır.

Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Tıbbi Mikrobiyoloji
Uzm. Dr. Hatice ÖZDEMİR
Dip. Tes. No: 180083

Ümit BAYDAK
Laborant
Mikrobiyoloji
Sorumlu

Dr. Yaşar Eryılmaz
Doğubayazıt Devlet Hastanesi
Dr. Rukiye AKBOĞA
Dip. Tes. No: 176741

Uzm. Dr. Mustafa ÖZDEMİR
Dip. Tes. No: 180083

11. KISIM

NO	MALZEME ADI	BİRİM	AEAH	PATNOS DH	DOĞUBAYAZIT DH	TOPLAM MİKTAR
1.	STREP A HIZLI ANTİJEN TARAMA TESTİ	TEST	200	0	200	400
2.	İNFLUENZA A-B KASET TEST	TEST	200	0	250	450

1 NO'LU KALEM STREP A HIZLI ANTİJEN TARAMA TESTİ ÖZELLİKLERİ

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

2 NO'LU KALEM İNFLUENZA A-B KASET TESTİ ÖZELLİKLERİ

1. Testin çalışma prensibi immunokromotografik tekniğine dayalı olup, strip veya kaset testler şeklinde olmalıdır.
2. Direk "Üst Solunum Yolu Sürüntü Örneklerinden" çalışmalı, santrifüj gerektirmemelidir.
3. 25 testlik orijinal ambalajlarda olmalıdır.
4. Kit içeriğinde/yanında örnek alımı için uygun steril eküvyon çubuk olmalıdır.
5. Kit saklama koşulları oda ısısına uygun olmalıdır.
6. Test kasetinde beliren kontrol ve test çizgileri belirgin olmalıdır.
7. En fazla 15 dakika içinde sonuç vermelidir.

8. Testin hassasiyeti (sensitivite) %90'dan, özgüllüğü (spesifisite) %90'dan küçük olmamalıdır.
9. Kitin son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az bir yıl olmalıdır.
10. İnfluenza tiplerinden üst solunum yolu enfeksiyonlarından sorumlu A-B subtiplerini ayrı ayrı tanımlayabilmelidir.

12. KISIM

NO	MALZEME ADI	BİRİM	AEAH	PATNOS DH	DOĞUBAYAZIT DH	TOPLAM MİKTAR
1.	KAN KÜLTÜR ŞİŞESİ (PEDIATRİK)	ADET	3.000	0	300	3.300
2.	KAN KÜLTÜR ŞİŞESİ (AEROB)	ADET	3.500	0	700	4.200
3.	KAN KÜLTÜR ŞİŞESİ (ANAEROB)	ADET	3.500	0	700	4.200

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

- A.1. Kan ve kan dışındaki steril vücut sıvılarından aerobik, fakültatif ve anaerobik bakterileri ve mantarları üretebilmelidir.
- A.2. Kan kültür şişeleri antibiyotikleri bağlayan reçine veya adsorben polimer boncuk içermeli ve bu sayede antibiyotik etkilerini nötralize etmeli ancak mikroorganizma üremesini engellememelidir.
- A.3. Kan kültür şişeleri anti koagulan olarak SPS içermelidir. Şişeler charcoal ve gram boyama sonucunu olumsuz etkileyecek herhangi bir madde içermemelidir.
- A.4. 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.5. Kan kültürü şişeleri hastadan doğrudan kan almaya uygun olacak şekilde vakumlu olmalıdır.
- A.6. Kan kültür şişeleri antikoagülan, üremeyi arttıran, antibiyotik bağlayan reçine veya absorban polimer boncuk içermelidir. Pozitif örnekler de gram boyamayı etkileyecek ürünler içermemelidir.
- A.7. Kan kültürü şişesinden EUCAST önerileri kapsamında direkt hızlı antibiyotik duyarlılık testine geçilebilmelidir. Kalite kontrol suşları ile bu özellik laboratuvarında çalışılarak kontrol edilecektir.
- A.8. Kan kültür şişelerinin inkübasyonu için laboratuvara aşağıdaki özelliklere sahip otomatik kan kültür cihazı kurulacaktır:
 - a) Şişeler kolorimetrik prensibe göre cihazın her hücrelerinde bulunan reflektometreler tarafından veya floresans metodu ile ölçülmeli ve her 10-15 dakikada bir yapılan okuma ile izlenmelidir.
 - b) Kurulacak cihaz kit stoku tüketilinceye kadar laboratuvar kullanımına ücretsiz olarak

bırakılmalıdır.

- c) Aerop, anaerop bakterilerin ve mantarların üremesinin takibini yapabilmelidir.
- ç) Şişeleri çalkalayarak karıştırılmalıdır ve 35°C'de inkübe edebilmelidir.
- d) Kan kültürünün inkübasyon süresi kullanıcı tarafından ayarlanabilir olmalıdır.
- e) Sistemin inkübasyon süresinden bağımsız olarak her şişeye spesifik inkübasyon süresi girilebilmeli veya inkübasyon esnasında bu süre değiştirilebilmelidir.
- f) Her şişenin üreme grafiği ekrandan takip edilebilmelidir ve istenildiğinde yazıcıdan çıktı alınabilmelidir.
- g) Sistemde toplanan bilgiler gerektiğinde harici belleklere yedeklenmelidir.
- ğ) Sisteme anonim (tanımlanmamış) şişe girişi yapılabilirdir.

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 yapılabilirdir. Cihaz tam otomatik üreme kontrollü olmalı, dışarıdan herhangi bir müdahaleye gerek kalmamalıdır. Şişelerdeki üreme sonucu ortaya çıkan CO2 kolorimetrik ya da floresan yöntemle tespit edilmelidir.

- h) Cihaz sözleşme bitiş tarihi itibarıyla 15 yaşını doldurmamış olmalıdır.
- ı) Cihaz ek bir kimyasal eklemeye gerek kalmadan aerob ve anaerob bakteriler ile mantar üremesi (kan ve steril sıvılar için) takibini yapılabilirdir. Cihaz ve kültür şişeleri uyumlu olmalıdır.
- i) Geriye dönük olarak her şişenin üreme grafiği, hasta laboratuvar sonuç ve numarasına ulaşılabilirdir. Her şişenin pratiği ekrandan takip edilebilmeli ve yazdırılabilirdir.
- j) Cihaz inkübasyon süresinden bağımsız olarak her şişenin inkübasyon süresi ayrı ayrı bilinebilmeli veya inkübasyon esnasında bu süre değiştirilebilmelidir.
- k) Cihaz gerektiğinde sonuçlanmış şişeleri yerlerinden çıkarılmış olsalar bile bu şişeleri tekrar izlemek ve/veya inkübasyon sürelerini uzatarak teste devam edebilme amacıyla yeniden kabin içersinde yerleştirilmeye uygun olmalıdır.
- l) AEAH için cihazın kapasitesi en az 160 şişelik olmalıdır. Doğubeyazıt Devlet Hastanesi için ise en az 60 örneğin çalışmasını sağlayacak şekilde cihaz temiz edilmelidir. Ayrıca yedek olarak ihtiyaç halinde ek aynı marka başka bir cihaz veya kapasitesi daha büyük aynı marka bir cihaz kurulmalıdır.
- m) Pozitif şişe bulunduğunda ekranı vasıtasıyla ve sesle kullanıcıyı uyarmalıdır.
- n) Cihaz, pozitif şişenin üreme sinyali verdiği saati saptayabilirdir. Ayrıca her şişenin üreme grafiği ekrandan takip edilebilmeli ve yazıcı çıktısı alınabilirdir.
- o) Firma cihazın sağlıklı sonuç üretilebilmesi için gerekli kesintisiz güç kaynağı ve ortam ısısını temin etmekle yükümlüdür.
- ö) Cihaza bağlı kontaminasyon, yanlış okuma ve tanımlama gibi nedenlerle gerçekleşecek kit kayıpları firma tarafından ücretsiz olarak karşılanmalıdır.
- p) Teklif edilen cihaz, Sağlık Bakanlığı UTS'ye kayıtlı olmalıdır. Bu husus firma tarafından belgelendirilecektir ve cihaz sözleşme bitiş tarihinde 10 (on) yaşından büyük olmayacaktır. Cihazın üretim tarihi ve seri nosu cihaz üzerinde yazılı olmalıdır.
- r) Cihaza ait cihaz kimlik kartı cihaz üzerine yapıştırılabilir veya asılabilir formda ve yıpranmaya dayanıklı olarak teslim edilmelidir.

- s) Cihazın etkinliğinin diğer cihazlarla karşılaştırılabilir düzeyde olduğunun belirlenebilirliği için cihaz ile ilgili uluslararası ve ulusal yayın mevcut olup yeterli literatür desteği firma tarafından sunulmalıdır.
- ş) Şişelere düşük düzeylerde (≤ 10 cfu) inoküle edilen mikroorganizmaların tespitine imkan sağlayacak sistem olmalıdır. Bu durum belgelendirilmelidir. Bunların validasyon çalışmaları referans gösterilerek belirtilmelidir.
- t) Kan kültürü cihazı üreme sinyali verdiğinde laboratuvar işletim sistemi ile entegre olmalıdır. Sonuç sinyali LIS sistemine aktarılmalıdır. LIS sistemine aktarım için bilgisayar ve yazılım firma tarafından sağlanmalıdır. Cihazın entegrasyonundan firma sorumludur.
- u) Cihaz laboratuvar bilgi işlem sistemi (LIS) ile entegre olmalı, cihazdan alınan sinyal, saati ile birlikte sisteme kaydedilmelidir.
- ü) Kan kültür şişesi pnömotik sistem ile taşınmaya uygundur.

A.9. 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.10. Teklif veren firmalar teklif değerlendirmesinden önce teklif ettikleri cihazın teknik dokümanlarını ve kan kültür şişesi numunelerini vereceklerdir.

A.11. Firmaya ait olan periyodik bakım işlemleri düzenli yapılmalı, bakım takvimi laboratuvara yönetimine teslim edilmeli, belirtilen sürelerde bakımlar yapılmalı ve bakım formları, periyodik bakım çizelgeleri doldurularak kullanıcıya teslim edilmelidir.

A.12. Teslimat laboratuvarın talebi doğrultusunda partiler halinde yapılacaktır. İhtiyacın herhangi bir grupta artması halinde şişelerin sayısında değişiklik yapılabilmelidir. İhtiyaç halinde aerop ve anaerop şişe istemi içerisinde pediatrik kan kültürü şişeleri temin edilebilmelidir.

A.13. Kurum ihalesi yapılan kitler için, aynı ihale koşulları geçerli olmak kaydı ile gerektiğinde ihale miktarının %20 'si oranında artış veya azalma isteyebilmelidir.

A.14. Brucella türleri için 4 haftadan; diğer türler içinse 5 günden daha kısa sürede üreme olmaması durumunda sistem reddedilecektir.

A.15. CE-IVD veya FDA onayı olmalıdır.

A.16. Acil durumlarda kan kültürü şişesinden EUCAST önerileri kapsamında direk (doğrudan) hızlı antibiyotik duyarlılık testi çalışılabilir. Kalite kontrol suşları ile bu özellik laboratuvarında çalışılarak kontrol edilecektir.

A.17. İç kalite kontrol açısından uzmanların belirlediği en az 5 (beş) ATCC suşu yüklenici firma tarafından karşılanacaktır.

A.19. Firmalar, cihazlara ait çalışılan testler için laboratuvar sorumlusunun onayladığı dış kalite kontrol programını, cihazlar kurulup çalışmaya başladıktan sonra, en geç 3 ay içinde ücretsiz olarak sağlamalıdır.

B. CİHAZIN MONTAJI

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

C.1. Cihazı kullanacak personelin eğitimi firma tarafından sağlanacaktır. Yapılan tüm eğitimler firma tarafından bedelsiz olarak sertifikalandırılacaktır. 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 manuali, cihazın kullanım kılavuzu ile dikkat edilmesi gereken hususları içeren dokümanı orijinal dilde ve Türkçe olarak kuruma verecektir. Dokümanlar yazılı veya CD şeklinde hazırlanmış olabilir

Ç. GARANTİ ve TEKNİK SERVİS

D1. 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. Cihaz arızası, eksik kit veya sarf malzemesi nedeni ile çalışmaması durumunda soruna en geç 2 (iki) saat içerisinde müdahale edilmelidir. Cihazın onarılamadığı durumlarda 24 (yirmi dört) saat içerisinde ilgili firma tarafından emanet bir cihaz sağlanmalıdır. Arıza 10 (on) gün içinde giderilemediğinde veya tekrarlayan arızalar nedeniyle laboratuvar iş akışında aksamaya neden olan durumlarda, laboratuvara arızalı cihazın teknik özelliklerine sahip yeni bir cihaz kurulmalıdır. İki saat içerisinde arızanın giderilemediği (varsa yedekli cihazlardan birisi arızalı iken diğerinin çalışıyor olması bu hükmü değiştirmeyecektir), kit ve malzeme eksikliği durumlarında testler 24 saat içinde laboratuvarın uygun göreceği bir merkezde çalıştırılacaktır. Bu durumda tüm mali sorumluluk firmaya ait olacaktır. 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 birinde kullanıldığı süre boyunca %95 uptime süresinde tutacaktır. Yüklenici bu durumu taahhüt ettiğine dair belgeyi ihale dosyasında sunacaktır. Taahhüt belgesinin bir örneği de cihazın teslimi esnasında muayene komisyonuna sunulacaktır

D. KABUL ve MUAYENE

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

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

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

Ümit BAYDAK
Laboratuvar Sorumlusu
Mikrobiyoloji Uzmanı

Dr. Yaşar Eryılmaz
Doğubayazıt Devlet Hastanesi
Dr. Rukiye AKBOĞA
Dip. Tes. No. 176741

Dr. Mustafa Yılmaz
Doğubayazıt Devlet Hastanesi
Dip. Tes. No. 176741

13. KISIM

NO	MALZEME ADI	BİRİM	AEAH	PATNOS DH	DOĞUBAYAZIT DH	DİYADIN DH	ELEŞKİRT DH	TAŞLIÇA Y DH	TUTAK DH	HAMUR DH	FİZİK TEDAVİ VE REHEBALİT ASYON HASTANESİ	TOPLAM MİKTAR
1.	KAN GRUBU TAYINI (ABO+RH) TAYINI (FORWARD GRUPLAMA)+ ABO REVERSE GRUPLAMA	TEST	16.000	13.000	10.000	3.600	1.500	1.200	1.200	600	0	47.100
2.	CROSS MATCH KARTI (ÇAPRAZUYG UNLUKTESTİ)	TEST	3.000	750	1.200	250	0	0	0	0	0	5.200
3.	İNDİREKT COOMBS TESTİ	TEST	1.500	300	600	200	0	0	0	0	0	2.600
4.	DIREKT COOMBS YENİDOĞAN KARTI (KAN GRUBU+DİRE KT COOMBS)	TEST	3.600	900	2.000	500	0	0	0	0	0	7.000
5.	RH SUB GRUP TAYINI	TEST	50	0	0	0	0	0	0	0	0	50

1- KAN GRUPLAMA SİSTEMLERİ

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

A-TAM OTOMATİK CİHAZ GENEL ve TEKNİK ÖZELLİKLER

- 1- Sistem jel santrüfigasyon veya kolon aglütinasyon metodu ile kan grup tayini ve diğer immünohematolojik testleri çalışmaya uygun olmalıdır.
- 2- Sistem tam otomatik olmalıdır, otomatik ön hazırlama ve pipetleme ünitesi, inkübatör, santrifüj ve okuyucudan oluşmalıdır.
- 3- Cihaz tam otomatik olarak eritrosit süspansiyonu hazırlayabilmeli, hazırlanan süspansiyon ve serum örneklerini otomatik pipetleme yapabilmelidir. Pipetleme işlemini test prosedürlerinin gerektirdiği şekilde dışarıdan herhangi bir müdahale yapılmaksızın yapabilmelidir. Cihaz üzerinde bulunan inkübatör ile inkübe edilmesi gereken numuneleri otomatik olarak inkübe edebilmelidir.
- 3- Cihaz kart üzerinde bulunan alüminyum folyoları otomatik delebilmeli, numune ve reaktif dilüsyon ve pipetlenmesi, sonuçların okunması ve değerlendirilmesi cihazda çıkan sorunların ve uyumsuzlukların yanı sıra cross-match uygunsuzluklarının uyarı

Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Tıbbi Mikrobiyoloji
Uzm. Dr. Fatma ÖZDEMİR
Dip. Tes. No: 180083

Ümit BAYDAK
Laborantı
Mikrobiyoloji Lab.
Sorumlusu

Dr. Yaşar Eryılmaz
Doğubayazıt Devlet Hastanesi
Dr. Rukiye AKBOĞA
Dip. Tes. No: 176741

Uzm. Dr. Erhan
Doğubayazıt Devlet Hastanesi
Dip. Tes. No: 176741
Açık Radyasyon

olarak verilmesi gibi işlemleri tam otomatik olarak yapabilir özellikte olmalıdır. Cihazın yapacağı hatalı değerlendirmelere dışarıdan müdahale edilememelidir. İlgili laboratuvar personeli test sonucundan şüphe duyarsa işlemi yeniden yapmalıdır. Bu süreç içerisinde cihaz ikinci tekrar ile ilk sonucu hafızada saklayabilmelidir.

- 4- Cihaz 24 saat kesintisiz çalışabilir kapasitede olmalıdır. Cihazda otomatik sıvı düzeyi ve pıhtı dedektörü bulunmalıdır.
- 5- Cihaz işlemin her aşamasında sürekli numune girişi yapabilmesine olanak sağlayabilecek özellikte olmalıdır.
- 6- Cihaz başladıktan sonra test çalışmaları durdurulmadan acil ve normal numuneler, reaktif, kart ve test küvetleri sürekli olarak cihaza yüklenebilir özellikte olmalıdır.
- 7- Cihaz çalışması sürerken, dışarıdan kullanıcı tarafından test basamakları izlenebilmelidir.
- 8- Cihaz indirekt coombs test titresini otomatik olarak tayin edebilmelidir.
- 9- ABO/Rh testleri sonrasında Rh(-) Negatif çıkan sonuçlarda otomatik olarak zayıf Rh testlerini yapabilmelidir.
- 10- Cihaz üzerinde bir barkod okuyucu bulunmalıdır. Barkod okuyucu hem hasta numunelerini hem de reaktifleri okuyabilmelidir.
- 11- Cihaz Cross match uygunsuzluklarında kullanıcıyı uyaracak özelliğe sahip olmalıdır.
- 12- Cihaz, kullanılacak kartları ve reaktifleri, yıkama solüsyonlarını, seviyelerini, lot numaralarını ve son kullanma tarihlerini otomatik olarak kontrol edebilmeli ve gerekirse kullanıcıyı uyarır özellikte olmalıdır.
- 13- Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi Trasfüzyon merkezi laboratuvarına bir adet tam otomatik cihaz ve backup olarak kullanılacak bir adet manuel sistem kurulacaktır. Test bütünlüğü için kurulacak olan manuel sistem ile otomatik sistem aynı marka olmalıdır. Otomatik sistemde kullanılan kartlar manuel sistemde de kullanılabilir.
- 14- Sistem örnek tüplerini otomatik olarak barkodla okumalı, yüklenen testleri otomatik olarak çalışabilmeli ve test seçimlerini rastgele yapabilmelidir. Kullanıcı eğer isterse öncelik verilmesi gereken testi seçebilmelidir. Cihaz, kullanıcı acil çalışması gereken numuneyi seçtikten sonra, cihazda mevcutta bulunan testlerin çalışması durdurulmadan acil numuneyi çalışabilmeli ve işlem bittikten sonra diğer testlere kaldığı yerden devam edebilmelidir.
- 15- Tam otomatik sistem Hastane Bilgi sistemi ile bilgi alışverişi yapabilmelidir.
- 16- Katılımcı firmalar testleri çalışmak için her türlü sarf malzemesini (pipet ucu, solüsyonlar, boş tüp, hemogram tüpü, emniyet kilitli vacutainer ucu vb.) ücretsiz olarak vermelidir.
- 17- Cihazın laboratuvar personelinin yapması gereken bakım dışında yapılması gereken bakımları firma tarafından en az 6 ay aralıklarla periyodik olarak yapılmalıdır.
- 18- Cihaz çıkan test sonuçlarını hastane bilgisayar sistemine otomatik olarak görsel veya yazınsal olarak aktarabilmelidir. Bu sonuçlar gerekli hukuki durumlarda tekrar bakılmak üzere günlük haftalık veya aylık olarak bilgisayar veri tabanından çıkarılabilmelidir.

Ayrıca firma bu verilerin saklanması için gerekli harici hard disk kullanıcıya ve hastane bilgi depolama birimine vermelidir.

- 19- Cihaza, farklı test kitlerinden oluşan en az yüz test kartı yüklenebilmelidir. Cihaz içerisinde herhangi bir teste ait kit bittiğinde diğer testlere devam edebilmeli ve biten malzeme cihaza yüklendiğinde kalan testlere otomatik devam edebilmelidir.
- 20- Cihaz; forward gruplama, reverse gruplama, Rh ve Rh alt gruplama, direkt coombs, crossmatch, indirekt coombs, indirekt coombs titrasyonu, Zayıf-Parsiyel D, minör antijen testleri otomatik olarak çalışabilmelidir. Test kartlar, ilgili teste ait nitelikte olup monoklonal antikor teknoloji içermelidir. İndirekt coombs ve crossmatch işlemleri için inkübasyon işlemini otomatik yapabilmelidir.
- 21- Cihaz çalışılan numunelerden kalan atıkları uygun şekilde cihaza ait atık birimine otomatik olarak atabilmelidir.
- 22- Test kartları üzerinde lot numarası bulunmalı, tüm reaktifler orijinal ambalajında olmalıdır. Tüm reaktifler ve kitler üretici firmaya ait orijinal etiketi taşınmalı, etiketin üzerinde son kullanma tarihi, seri numarası, saklama koşulları belirtilmelidir. Testlere ait prosedürlerin orijinal dokümanı ile Türkçe dokümanı birlikte verilmelidir. Testlerin çalışma prensiplerine ait kataloglar laboratuvara teslim edilecektir.
- 23- Test kitlerinin miadı en az altı (6) ay olmalıdır. İndirektcoombs eritrosit antijenlerin gönderimi firma tarafından, ilgili ürün firmadan talep gereği duyulmadan, firma tarafından uygun miad tarih aralığında yapılacaktır ve bu eritrosit antijenleri için firma herhangi bir ek ücret talep etmeyecektir.
- 24- Cihazda otomatik atık seviye kontrolü bulunmalı, içerisindeki atık kutusuna atıkları otomatik atabilmeli, çöp kutusu dolduğunda kullanıcıyı uyarabilmeli ve test çalışması devam ederken kullanıcı atık kutusunu boşaltabilmelidir.
- 25- İlgili test kartları transfüzyon merkezinin ihtiyacı dahilinde partiler halinde teslim edilecektir, test kartlarında teknik personel tarafından kusur fark edilmesi halinde firma bu test kartlarını yada kitleri yenisi ile ücretsiz olarak değiştirecektir. Bu kusurlar; hemoliz, miad tarihi yakın veya geçmiş ürün, kargoda taşıma sırasında oluşan hasarlar, test kartlarında jel bozunumu, uygun ısı ortamında teslim edilmeyen kitler vb.
- 26- Tam otomatik cihazla birlikte 1 adet aşağıda özellikleri belirtilen masa üstü soğutmalı santrifüj cihazı firma tarafından ücretsiz olarak temin edilmelidir.
- 27- Cihazın kurulacağı laboratuvarın klimatizasyonunu sağlayacak yeterli kapasite ve sayıda klima ünitesi kurulmalıdır.
- 28- Kurulacak cihaz sözleşme sonunda mevzuatın öngördüğü yaştan büyük olmamalıdır.

A-1. MASA ÜSTÜ SOĞUTMALI SANTRİFÜJ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Cihaz laboratuvar koşullarında çalışabilecek ve masa üstü tip olmalıdır.
2. Kapak örneklerin yerleştirilmesine ve çıkarılmasına engel olmayacak şekilde açılabilir. Kapak kilitli tipte olmalı, kapak açıkken rotor (başlık) dönmemeli ve başlık dönerken kapak açılmamalıdır. Kapak açıkken ışıklı sinyal ile kullanıcı uyarılacak olmalıdır. Cihazın kapağı açılmadığı durumlarda mekanik olarak müdahale edilebilir olmalıdır.
3. Cihazın iç ve dış yüzeyleri paslanmaya karşı elektrostatik toz boyalı olmalıdır.

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

31. Cihazın TS 61010-2-020 belgesi olmalıdır.
32. İmalatçı firmanın ISO 9001, ISO 13485 Belgesi, TSE Hizmet Yeri Yeterlilik Belgesi olmalıdır.
33. Cihaz CE işareti taşımalıdır.
34. Teklif veren firmaya ait üretici firmadan alınmış yetki belgesi olmalıdır.

A-2. YÜKLENİCİ FİRMAYA AİT SORUMLULUKLAR

- 1- Teklif edilen kitlerde birim test maliyeti hesaplanırken güvenilir sonuç vermek kaydıyla test başına harcanacak tüm solüsyonlar (bormelin-BLISS, serum fizyolojik vb), test eritrositleri (reverse gruplama ve coombs testleri vb), test tüpleri, pipetler, pipet uçları gibi sarf malzemeler ücretsiz olarak ve testlerin tamamı için yeterli sayıda firma tarafından verilecektir. Bu malzemelerin yetersiz ve öngörülen sarfiyatı karşılamadığı durumda transfüzyon merkezi daha fazla sayıda tüketim malzemesini ücretsiz olarak talep edebilecektir.
- 2- Yüklenici firma, sistem için gerekli malzemeleri; bilgisayar, printer, elektrik gerilim ve kesintileri için kesintisiz güç kaynağı ve uygun saklanma koşulu sağlanması gereken numuneler için saklama dolaplarını ve klima sistemlerini temin etmelidir.
- 3- Cihazda oluşan arızalar en geç sekiz saat içerisinde ilgili firma tarafından müdahale edilmeli ve yeterli deneyime sahip teknik servis elemanı bulundurmalıdır. Kullanılacak yedek parçalarda dahil cihaz sözleşme süresince ücretsiz olarak garantili olmalıdır. Ayrıca 36 saat içerisinde verilemeyen teknik servis hizmetinden dolayı kurumumuzun kaybı firmadan tanzim edilecektir. Cihaz kurumumuzda kaldığı sürece arıza durumlarında hiçbir şekilde servis yedek parça için ücret talep edilmemelidir.
- 4- Cihaz arızası üç gün içerisinde giderilmez ise firma cihazı herhangi bir ücret talep etmeden yenisi ile değiştirmelidir.
- 5- Cihazın kurulumu ilgili firma tarafından ücretsiz yapılacaktır.
- 6- Cihazla ilgili eğitimlerin tamamlanmasına yetkili laboratuvar personelinin imzası ile karar verilecektir. Firma eğitici personeli, bütün laboratuvar personeli cihazı tam kullanmayı öğrenene kadar, eğitimler için 1 hafta boyunca mesai süresi içerisinde hastanede bulunacaktır.
- 7- İhaleyi alan firma tarafından teklif edilen kartların dizaynı tek tek ihale dosyası içerisinde açıklanmalıdır.
- 8- Firma cihazda çalışılacak tüm testler için Transfüzyon merkezi sorumlusunun uygun bulacağı bir dış kalite programına transfüzyon merkezini muayene kabulü takiben en geç yirmi gün içerisinde üye yapmalıdır. Bu tür programlar için her türlü gideri ilgili firma karşılayacaktır.
- 9- Firmalar testlerin tümüne birden teklif vermelidir. Değerlendirme toplam fiyat üzerinden yapılacaktır.
- 10- Teklif edilen tüm kartlar ve cihazlar T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasında kayıtlı oldukları ve Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olduğunu gösteren belgeler ihale

dosyasında belgelendirilmelidir. Ayrıca firmalar cihaza ait varsa uluslararası yeterlilik belgelerini de ihale dosyasına eklemelidir.

- 11- Transfüzyon merkezinin ihtiyaç duyduğu malzeme listesi ilgili firmaya mail veya fax yoluyla bildirilecektir. İlgili firma talep ihtiyacını en geç yedi gün içerisinde kargo ücreti kendisine ait olmak üzere teslimini yapacaktır. Gecikmelerden dolayı oluşan kayıplar firma tarafından karşılanacak olup, gecikmelerin bir yıl süre içerisinde üç kez tekrarı halinde, hastanemiz sözleşmeden kaynaklı zararının tanzimini firmadan talep edilecektir.
- 12- Faturalandırma hastane HBYS sisteminde hasta sonuç karşılığı olarak hazırlanacaktır. Kontrol, tekrar ve diğer nedenlerden dolayı oluşan kayıplar için firmaya ödeme yapılmayacaktır.
- 13- Otomatik cihazın kurulacağı transfüzyon merkezine bir (1)adet distile su cihazı firma tarafından ücretsiz olarak kurulacaktır. Ayrıca distile su cihazının bakım ve onarımı sözleşme süresince firma tarafından karşılanacaktır.
- 14- Cihaz ve aksesuarlarının montajı laboratuvar sorumlusunun göstereceği yere sözleşme imzalandıktan sonra otuzgün gün içerisinde firma tarafından karşılanacaktır. Su, elektrik, alt yapı ve tesisat hariç olmak kaydıyla, kurulum için ayrıca ek tadilat veya alt yapı değişikliği gereken durumlarda maliyet firma tarafından karşılanacaktır.
- 15- İhale puan temelli sonuç karşılığı olacaktır. Toplam test puanı 2.952.485,8 puandır. Yüklenici firmanın toplam puan için belirlediği fiyat, toplam puana bölünerek, 1 puanlık birim fiyat hesaplanacaktır. Her test için ödenecek ücret, bu birim fiyat ile testin puanının çarpılmasıyla bulunacaktır (Fiyat = Tahlil Puanı x İhale Birim Puan Fiyatı). 16- Ödemeye esas alınacak işlem; hastane otomasyon sisteminden onay almış, barkodlanmış, testi yapılmış, ilgili birim sorumlularınca onaylanmış sonuçlar olacaktır. Bunun dışında hiçbir ek başlık adı altında ödeme yapılmayacaktır. Yüklenici firma, hastane bilgisayar ağına girmemiş, işlem kaydı yapılmamış veya transfüzyon merkezine kabulü yapılmamış numuneler için ödeme talep etmeyecektir.
- 17- Her ayın beşi ile on beşi arasında bir önceki ayın işlem adedini ve tutarını belirlemek üzere; transfüzyon merkezi sorumlusunun ve yüklenici firmanın mali yetkilisinin imzası bulunan, son bir ay içerisinde yapılmış onaylı test sonuçlarının adını, adedini ve teklif edilen fiyata göre tutarını bildirir bir tutanak hastane başhekimliklerine yazılı olarak sunulacaktır.
- 18- Hastanemiz ekte belirtilen test toplam puan miktarının %20 fazlasını veya eksikliğini talep edebilir. Toplam ihale puanını geçmemek üzere test puanları kullanılarak alım yapılan test sayılarında değişiklik yapılabilir.

B- MANUEL SİSTEM İLE JEL SANTRİFÜGASYON TEKNİK ŞARTNAMESİ

B-1. GENEL ÖZELLİKLER:

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

Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Tıbbi Mikrobiyoloji
Uzm. Dr. Hatice ÖZDEMİR
Dip. Tes.No: 180083

Ümit BAYDAK
Laborantı
Mikrobiyoloji Ustası
Sorumlusu

Dr. Yaşar Eryılmaz
Doğubayazıt Devlet Hastanesi
Dr. Rukiye AKBOĞA
Dip. Tes.No: 176741

Uzm. Dr. Mustafa
Doğubayazıt Devlet Hastanesi
Dip. Tes.No: 176741
Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi

NO	Malzeme Adı	Birim	Miktar
1	AB0 FORWARD+REVERSE KAN GRUBU KARTI	TEST	47.100
2	CROSS-MATCH (ÇAPRAZ UYGUNLUK TESTİ)	TEST	5.200
3	İNDİREKT COOMBS	TEST	2.600
4	YENİDOĞAN KARTI (KAN GRUBU+DİREKT COOMBS)	TEST	7.000
5	RH SUBGRUP TAYİNİ	TEST	50

5. Kitlerle birlikte sistemin kullanımına uygun olarak aşağıda teknik özellikleri belirtilen

7 (yedi) adet en az 24 kart kapasiteli 990/1100 rpm

dönebilen santrifüj; 3 (üç) adet en az 12 kart

kapasiteli 37 derece ısıya sabit inkübatör;

17 (on yedi) adet 10-25-50 mikron ardışık pipetleme yapabilen pipetör;

14 (on dört) adet dispenser ve dispenser holder ücretsiz olarak verilmelidir.

MALZEME	En az 10 Kart Kapasiteli Santrifüj	İnkübatör	Test Prosedürüne Uygun Pipetör	Dispenser ve Dispenser Holder (İhtiyaç halinde)
Doğubeyazıt	1	1	3	2
Diyadin	1	1	3	2
Patnos	1	1	3	2
Eleşkirt	1	-	2	2
Taşlıçay	1	-	2	2
Tutak	1	-	2	2
Hamur	1	-	2	2

6. Kitler teklif edilecek cihazla uyumlu, kapalı ve orijinal ambalajlarında ve hangi testler için kullanılacağı belirtilmiş olmalıdır. Tüm kitlerin ad, marka, ambalaj, üretici firma ve

Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Tıbbi Mikrobiyoloji
Uzm. Dr. Hatice ÖZDEMİR
Dip. Tes. No: 180083

Ümit BAYDAK
Laboran
Mikrobiyoloji Lab.
Sorumlusu

Dr. Yaşar Eryılmaz
Doğubayazıt Devlet Hastanesi
Dr. Rukiye AKBOĞA
Dip. Tes. No: 176741

Dr. Rukiye AKBOĞA
Dip. Tes. No: 176741

ülke, saklama koşulları, raf ömrü gibi özelliklerinin yer aldığı bir tablo ve kitlerin orijinal prospektüslerinden birer adet sunulmalıdır.

7. Yükleniciler teklif edecekleri kart formasyonunu yazılı olarak belirtecekler ve teslimatların eksiksiz olarak yapılacağına dair yazılı olarak taahhütname vereceklerdir.
8. Sözleşme süresince alınan reaktifler ve kitlerin miadları teslim tarihinden itibaren en az 6 ay miadlı olacaktır. Kitler hastanenin talebi doğrultusunda parti parti teslim edilecektir. Reaktifler ve kitler son kullanma tarihinden 1 ay öncesinden firmaya haber vermek kaydıyla miktarı ne olursa olsun firma tarafından uzun miadlılarla değiştirilecektir. Reaktifler ve kitlerin ve kitlerle ilgili standart ve kontrollerin hatalı sonuç vermesi durumunda bu kitler firma tarafından yenileri ile değiştirilecektir.
9. Hastane ihtiyacına göre, belirtilen miktarlardan %20 (yirmi) artırım veya azaltım yapılabilecektir.
10. Kan Grubu, direkt ve indirekt coombs, crossmatch kartlarının saklama koşulları oda sıcaklığında değilse kartlar saklama koşullarına uygun firma tarafından ücretsiz getirilen en az 500 lt. hacimli alarm sistemli CE belgeli kit saklama dolabında saklanacaktır.
11. İhalede belirtilen test miktarlarımız bitinceye kadar cihazlar hastanemizde bulundurulacaktır.
12. Kartlar üzerinde lot numaraları bulunmalı, tüm reaktifler orijinal ambalajlarında olmalıdır.
13. Her türlü onarım bedeli (yedek parça dahil) ücretsiz yapılacaktır. Voltaj değişiklikleri ve kullanım hatası dahil olmak üzere tüm onarım bedelleri ücretsiz yapılacaktır.
14. Arıza durumunda haber verildikten sonra en geç 24 saat içinde müdahale edilecek, en geç arızadan 48 saat sonrasına kadar arıza giderilecektir. Eğer arıza giderilemiyorsa cihazın yerine emanet cihaz bırakılacaktır.
15. Pipet ucu, tüp gibi sarf malzemeleri kan merkezinin istemi doğrultusunda sınır gözetmeksizin ücretsiz olarak karşılanacaktır.
16. Cihazın kurulum ve montajı firmaya aittir. Deneme esnasında harcanacak kit ve solüsyonlar ücretsiz olarak karşılanacaktır.
17. Testlerle ilgili eğitim desteği mutlak suretle verilecektir.
18. Test kartlarının tek tek kontrolü mümkün olmayacağından bozuk veya hatalı ürünler firma tarafından gerekçe öne sürülmeksizin yenileri ile değiştirilmelidir.
19. Birim fiyatına göre kartlar arasında tüketim miktarına bağlı olarak değişim yapılabilecektir.
20. Testlerin çalışabilmesi için gerekli olan birim sorumlusunun uygun gördüğü vakumlu 13 x 75 milimetre boyutlarında 2 veya 3 mililitre hacminde kuru 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 holderden çıkmasının önlenmesi amacıyla vakumlu tüpler emniyetli iğne uçları ve holderlar aynı marka olmalıdır.
21. Bütün test sayılarının bir buçuk katı kadar cam tüp ve pipet ucu firma tarafından ücretsiz temin edilmelidir test sırasında kullanılan dilüent LISS vb zarf malzemeler firma tarafından ücretsiz karşılanacaktır.
22. Cihazla birlikte her hastane için 2 adet harici barkod okuyucu Yüklenici tarafından ücretsiz temin edilecektir.

23. Alt grup tayini gerektiğinde anti a1lektin ve anti h gibi tiplendirme serumları ve uygun sayıda kartlar Yüklenici tarafından ücretsiz karşılanmalıdır veya sorunlu kan grubu tespitinde firma sonucu doğrulamakla yükümlüdür.
24. Testlerin çalışabilmesi için gerekli her türlü sarf malzemesi ve kitler an merkezi İstem listesine göre Teslim edilecektir siparişin yapıldığı tarihten sonraki En geç 10 gün içinde kitler ve 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 9 Ocak 2007 tarih ve 26.398 sayılı Resmi gazetede yayımlanarak yürürlüğe giren vücut dışında kullanılan tıbbi tanı cihazları yönetmeliğine uygun şekilde üretilmiş veya ithal edilmiş olmalıdır.
27. Kurulacak cihazlar ile kitlerin tamamının ürün takip sistemi kaydı bulunmalıdır ÜTS kaydını gösteren belgeler teklifle birlikte ihale dosyasında verilmelidir aksi durumda yapılan teklif değerlendirme dışı bırakılacaktır.
28. Yüklenici Tüm bu şartnamenin maddelerine sırası ile uyduğunu belirtir uygunluk belgesini teklifle birlikte sunmalıdır şartnameye uygunluk beyanı firmanın başlıklı kağıdına yazılmış yetkili kişi tarafından imzalanmış olmalıdır Bu şartnameye uygunluk belgesi ile firmanın Hangi marka model cihazlarla ve hangi kitlerle ihaleye gireceği teknik özellikleri açıkça belirtilmiş olmalıdır şartnameye uygunluk belgesi hazırlamayan ya da hazırlanan şartnameye uygunluk belgesinde teklif edilecek kitlerin ve cihazların teknik özelliklerini açıkça belirtilmeyen firmaların teklifleri reddedilecektir.
29. Bu şartnamede belirtilmeyen hükümler konusunda idari şartname hükümleri geçerlidir.

B-2. REAKTİFLERE AİT TEKLİF ŞARTNAME

B.2.1. ABO Forward+Reverse Kan Grubu Kartı

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

- 9- Yanlış immünizasyonları engellemek için firmalar ABO/ Rh kan gruplaması kartlarını hasta ve donör için ayrı ayrı ürünler olarak vermelidir donör ve hasta katsayıları kan merkezi uzmanı tarafından bildirilecektir

B.2.2. Cross Match(Çapraz uygunluk)Kartı

- 1- Kartlar çalışmaya başlamak için ön hazırlık gerektirmemelidir.
- 2- Mikrotüpler orijinal jel içermeli ve jeller fiziksel koşullar altında parçalanmamalıdır. Kartlar orijinal ambalajında olmalıdır. Teklif edilen jel kartlarında kullanılan tüm reaktifler monoklonal olmalıdır. Kartlarda test geçerliliğini kontrol etmek için kontrol mikrotüpü bulunmalıdır. Cross match yapılacak olan kartlarda test yapılacak hasta ve donörün eş zamanlı olarak kan gruplarının bakılabilmesi için ABD mikrotüpleri ve crossmatch AHG mikrotüpleri bulunmalıdır. Bu işlemler tek kart tek hasta şeklinde yapılabilmelidir.
- 3- Tüm reaktifler ve kartlar üretici firmaya ait orijinal etiketi taşıyacak etiketin üzerinde son kullanma tarihi not numarası seri numarası ve saklama koşulları barkod gibi bilgiler olmalıdır
- 4- Testlerde süspansiyon modifiye ebromelin veya modifiye LISS (Low ionic strength solution) ile hazırlanmalıdır. Testlerde kullanılacak solüsyonlar kitlelerle aynı marka olmalı ve kilitli kapaklı açılmamış orijinal ambalajında teslim edilmelidir firmalar tekliflerinde taahhütte bulunacaktır.
- 5- Modifiye buram elin ve modifiye LISS solüsyonlarına uygun dispenser ve Holder temin edilmelidir. Dispenserler 500 pL ve 1000 pL ayarlanabilir olmalıdır.
- 6- Crossmatch kartları 1 (bir) kart 1(bir) test düzeninde olmalıdır.

B.2.3. İndirekt Coombs Kartı

- 1- Kartlar çalışmaya başlamak için ön hazırlık gerektirmemelidir.
- 2- Mikrotüpler orijinal jel içermeli ve jeller fiziksel koşullar altında parçalanmamalıdır.
- 3- Kartlar orijinal ambalajında olmalıdır. Teklif edilen jel kartlarında kullanılan tüm reaktifler monoklonal olmalıdır. Kartlarda test geçerliliğini kontrol etmek için kontrol mikrotüpü bulunmalıdır. Kartlar içerisinde bulunan antikorlar monoklonal olmalıdır.
- 4- Aynı kart üzerinde eşit sayıda AHG ve enzim kuyucuğu bulunmalıdır.
- 5- Kartlarla birlikte AHG'li ortamda hazırlanmış eritrosit süspansiyonlarından oluşan antikor tarama hücreleri (en az 3'lü panel) yüklenici tarafından ücretsiz olarak temin edilmelidir
- 6- Kartlarla birlikte enzimli ortamda hazırlanmış eritrosit süspansiyonlarından oluşan antikor tarama hücreleri (en az 3'lü panel) yüklenici tarafından ücretsiz olarak temin edilmelidir.
- 7- İndirekt coombs kartları en az 6 (altı) kuyucuktan ibaret olup en az iki coombs ortamı en az iki enzimli ortamda çalışmaya uygun jel olmalıdır. Yüklenici firma her ay düzenli olarak eritrosit hücrelerini göndermekle yükümlüdür. Eritrositlerden en az 2'si papainli, en az 2'si papainsiz olmalıdır. Miadları en az 4 (dört) hafta olmalıdır.

Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Tıbbi Mikrobiyoloji
Uzm. Dr. Hatice ÖZDEMİR
Dip. Tes.No: 180083

Ümit BAYDAK
Laborant
Mikrobiyoloji Lab.
Sorumlusu

Dr. Yaşar Eryılmaz
Doğubayazıt Devlet Hastanesi
Dr. Rukiye AKBOĞA
Dip. Tes.No: 176741

Dr. Rukiye AKBOĞA
Dip. Tes.No: 176741

B.2.4. Yenidoğan Kan Grubu ve Direkt Coombs Test Kartı

- 1- Kartlar içinde bulunan antikorlar monoklonal olmalıdır.
- 2- Kart üzerinde yenidoğanın kan grubunun yanısıra (tek kart tek hasta) polispesifik olarak direkt coombs tetkiklerini yapmaya uygun şekilde A/B/AB/D/Ctl/AHG mikrotüpleri bulunmalıdır. Gerekli reaktifler mikrotüpler içinde hazır olarak bulunmalıdır.
- 3- Ayrıca yenidoğanın direkt coombs pozitifliğini test etmek amacıyla test sayısı kadar monospesifik IgG kuyucuklarını içermelidir.
- 4- Kartta bulunan anti-D mikrotüpü mutlak olarak Dv1 ve D'nin diğer zayıf varyantlarını tespit edecek nitelikte IgM+IgG antikor karışımını içermelidir.
- 5- Kart en az IgG-C3d-ctl kuyucuklarını içermelidir.
- 6- Bir kart üzerinde birden fazla hasta çalışılmayacak kart düzeni olmalıdır.
- 7- Mikrotüpler orijinal jel içermeli ve jeller fiziksel koşullar altında parçalanmamalıdır

B.3. CİHAZIN MONTAJI

1. C.1 Cihazların montajı firmaya aittir. Cihazlar kurumun gösterdiği yere ücretsiz monte edilecektir. Banko üzerine yerleşimli olan ve orijinal taşıyıcı banko ve masası bulunmayan cihazlar için cihazın orijinal boyutlarına uygun masa bankosu ilgili firma tarafından temin edilecektir.
2. C.2 Cihazların çalışması için gerekli elektrik, su gibi altyapı tesisatı kurum tarafından sağlanacaktır. Elektrik kesintilerine karşı gerekli önlemlerin alınması, kesintisiz güç kaynağı temini firmaya aittir.
3. C.3 Sistem için laboratuvarında herhangi bir düzenleme veya altyapı değişikliği gerektiği takdirde firma tarafından bu karşılanacaktır.

B.4. EĞİTİM

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

B.5. GARANTİ VE TEKNİK SERVİS

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

B.6. KABUL VE MUAYENE

1. Cihazın muayene ve kabulü hastanemizin muayene ve tesellüm komisyonunca yapılacaktır.

Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Tıbbi Mikrobiyoloji
Uzm. Dr. Fatma ÖZDEMİR
Dipl. Tes. No: 180083

Ümit BAYDAK
Laboran
Mikrobiyoloji
Sorumlusu

Dr. Yaşar Eryılmaz
Doğubayazıt Devlet Hastanesi
Dr. Rukiye AKBOĞA
Dipl. Tes. No: 176741

Uzm. Dr. Mustafa Kemal
Dipl. Tes. No: 176741

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

14. KISIM

NO	MALZEME ADI	BİRİM	AEAİ
1.	MENENJİT (VİRAL-BAKTERİYEL) (MULTİPLEX-PCR)	TEST	30
2.	RESPIRATUAR PANEL(ÜST SOLUNUM YOLU)(MULTİPLEX PCR)	TEST	100
3.	GASTROİNTESTİNAL PANEL (MULTİPLEX PCR)	TEST	20

MULTİPLEX PCR PANEL TESTLERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ (VİRUS VE BAKTERİ TEST KİTİ)

1. Tüm panel testleri tek kullanımlık poşet olup, içerisinde hücre parçalanması, nükleik asit izolasyonu, pürifikasyonu, Reverse Transkripsiyon PCR, Multiplex PCR ve Nested PCR için gerekli olan tüm reaktifler liyofilize halde bulundurulmalıdır.
2. Örnek hazırlığı kitler içerisinden çıkan solüsyonlar ile ortalama 2 dakika gibi kısa bir sürede kolayca gerçekleştirilmelidir.
3. Tüm panel testleri, çalışılacak sistem ile uyumlu ve aynı marka olmalıdır.
4. Firma testler için gerekli tüm sarf malzemeleri sağlanmalıdır. Paneller için gerekli olan özel örnek alma ve taşıma kaplarını firma karşılamalı ve kuruma teslim etmelidir.
5. Özel taşıma besiyeri gereken kitler için laboratuvarın isteği halinde kitten ayrı olarak taşıma besiyeri temin edilmelidir.
6. Muhtemel elektrik kesintilerinde kitlerin boşa harcanmaması için firma tarafından güç kaynağı temin edilmelidir.
7. Respiratuar panel COVID-19'u da içeren solunum yolu enfeksiyonları şüphesi olan kişilerden alınan nazofarenks sürüntüler (NPS) içindeki çoklu respiratuar viral ve bakteriyel nükleik asitlerin eş zamanlı olarak kalitatif tespitinin yapılması ve tanımlanmasını sağlamalıdır.
8. Respiratuar panel; Adenovirüs, Koronavirüs 229E, Koronavirüs HKU1, Koronavirüs NL63, Koronavirüs OC43, Orta Doğu Solunum Sendromu Koronavirüs (MERS-CoV), Şiddetli Akut Solunum Sendromu Koronavirüs 2 (SARS-CoV-2), İnsan Metapnömovirüs, İnsan Rinovirüs/Enterovirüs, Influenza A (İnfluenza A) ve alt tipleri dahil H1, H3 ve H1-2009, İnfluenza B, Parainfluenza Virüsü 1, Parainfluenza Virüsü 2, Parainfluenza Virüsü 3, Parainfluenza Virüsü 4, Respiratuar Sinsityal Virüs, Bordetella parapertussis, Bordetella pertussis, Chlamydia pneumoniae, Mycoplasma pneumoniae içerecek şekilde patojenleri saptamalıdır.
9. Menenjit/Ensefalit Panel Testi, Escherichia coli K1, Haemophilus influenzae, Listeria monocytogenes, Neisseria meningitidis, Streptococcus agalactiae, Streptococcus pneumoniae, Cytomegalovirus (CMV), Enterovirus, Herpes simpleks virus 1 (HSV-1), Herpes simpleks virus 2 (HSV-2), Human herpes virus 6 (HHV-6), Human parechovirus, Varicella zoster virus (VZV), Cryptococcus neoformans/gattii olmak üzere toplam 7 (yedi) virüs, 6 (altı) bakteri ve 1 (bir) maya patojeni saptayabilmelidir.

Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Tıbbi Mikrobiyoloji
Uzm. Dr. Hatice ÖZDEMİR
Dip. Tes.No: 180083

Ümit BAYDAK
Laborant
Mikrobiyoloji Lab.
Sorumlusu

Dr. Yaşar Eryılmaz
Doğubayazıt Devlet Hastanesi
Dr. Rukiye AKBOĞA
Dip. Tes.No. 176741

Dr. Rukiye AKBOĞA
Dip. Tes.No. 176741

10. Gastrointestinal panel, Campylobacter (C. jejuni/C. coli/C. upsaliensis) , Clostridium difficile (C. difficile) toxin A/B, Plesiomonas shigelloides, Salmonella, Vibrio (V. parahaemolyticus/V. vulnificus/V. cholerae), Yersinia enterocolitica, Enteroaggregative Escherichia coli (EAEC), Enteropathogenic Escherichia coli (EPEC), Enterotoxigenic Escherichia coli (ETEC) lt/st, Shiga-like toxin-producing Escherichia coli (STEC) stx1/stx2 (including specific identification of the E. coli O157 serogroup within STEC), Shigella/Enteroinvasive Escherichiacoli (EIEC), Cryptosporidium, Cyclospora cayetanensis, Entamoeba histolytica, Giardia lamblia (G. intestinalis and G. duodenalis olarakta bilinir), Adenovirus F 40/41, Astrovirus, Norovirus GI/GII, Rotavirus A, Sapovirus (Genogroups I, II, IV, and V) patojenlerini saptamalıdır
11. Tüm panel testleri yaklaşık 60 dakika içinde sonuç verebilmelidir. Testin çalışıldığı cihaz yazılımı tüm süreci göstermeli ve sonucu analiz edip raporlayabilmelidir.
12. Tüm Panel Testleri her hastaya özel, kontaminasyon riski olmayan tek kullanımlık kapalı bir test olmalıdır.
13. Test sayıları toplam puan değişmemek kaydıyla kendi aralarında değişim yapılabilir.
14. Menenjit/Ensefalit Panel Testi taze BOS (beyin omurilik sıvısı) numunesinden çalışmak için valide olmalıdır.
15. Tüm Panel Testleri FDA veya CE-IVD onaylı olmalıdır.

B- CİHAZIN MONTAJI

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

Cihazların periyodik olarak (haftalık, on beş günlük, aylık v.b.) yapılması gereken teknik ve mekanik bakımları firma elemanları tarafından zamanında yapılmalı, bakım takvimi ve teknik bakım tutanakları laboratuvar sorumlusuna teslim edilmelidir.

Kurulacak olan cihaz sözleşme bitiminde, yeni sözleşme gereği kurulacak cihaz çalışmaya başlayıncaya kadar çalışır vaziyette tutulacaktır.

C- EĞİTİM

1. Cihazı kullanacak personelin eğitimi firma tarafından sağlanacaktır Verilen eğitimlere dair eğitim sertifikaları firma tarafından laboratuvar yönetimine verilecektir. Verilecek eğitimin yeterli olup olmayacağına kurum karar verecektir.

Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Tıbbi Mikrobiyoloji
Uzm. Dr. Hatice ÖZDEMİR
Dip. Tes. No: 180083

Ümit BAYDAK
Laborant
Mikrobiyoloji Lab.
Sorumlusu

Dr. Yaşar Eryılmaz
Doğubayazıt Devlet Hastanesi
Dr. Rukiye AKBOĞA
Dip. Tes. No: 176741

Uzm. Dr. Hatice ÖZDEMİR
Tıbbi Mikrobiyoloji
Dip. Tes. No: 180083

2. Sağlık Bakanlığının kalite standartları doğrultusunda firma tarafından her cihaz için bir dosya oluşturacaktır. Bu dosyada bakanlığın talep ettiği tüm belgeler eksiksiz olarak bulundurulacaktır. Dosyada, cihazda çalışan teknik elemanların isimleri, kullanıcı sertifikaları, cihaz kimlik bilgileri, firma teknik servis personel listesi, cihaza ait orijinal katalog, kit insertleri ve cihaz Türkçe kullanım klavuzu gibi tüm belgeler bulundurulacaktır.
3. Firma cihaz üzerinde yapıştırmaya/ asılmaya uygun yıpranmaya karşı dayanıklı cihaz kimlik kartı sağlamalıdır.

D-GARANTİ VE TEKNİK SERVİS

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

E-KABUL VE MUAYENE

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

F- DİĞER HUSUSLAR

1. Üretici firma veya teklif veren firma satış sonrası teknik servis hizmetleri için teklif dosyasında belgesi bulunmalıdır.
2. Firmalar kit ve cihaz menşei hakkında bilgi vermelidir.
3. İhale süresi boyunca firma teknik servis ve aplikasyon desteğini ücretsiz vereceğini taahhüt etmelidir.
4. Sistemle birlikte kullanılmak üzere “RNase-DNase free” plastik malzemeler (pipet ucu, pudrasız lateks eldiven, vb), dörtlü otomatik pipet seti (1 adet 0.2-2 µl, 1 adet 2-10 (20) µl, 1 adet 20-200 µl ve 1 adet 100-1000 µl) ve otomatik pipet tutucu ilgili firma tarafından verilmelidir.
5. Kitlerin saklanabilmesi için 1 (bir) adet büro tipi buzdolabı ve 1 (bir) adet derin dondurucu (-20 derece) verilmelidir.

Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Tıbbi Mikrobiyoloji
Uzm.Dr. Hatice ÖZDEMİR
Dip. Tes.No: 180083

Ümit BAYDAK
Laborant
Mikrobiyoloji Uzmanı
Sorumlusu

Dr. Yaşar Eryılmaz
Doğubayazıt Devlet Hastanesi
Dr. Rukiye AKBOĞA
Dip. Tes.No: 176741

(Handwritten signature)

15. KISIM

NO	MALZEME ADI	BİRİM	AEAH	PATNOS DH	DOĞUBAYAZIT DH	DIYADIN DH	TOPLAM MİKTAR
1.	PARAFİN (BONCUK)	KG	65	0	0	0	65
2.	EA50	LİTRE	3	0	0	0	3
3.	EOZİN SOLÜSYONU ALKOL BAZLI	LİTRE	45	0	0	0	45
4.	HARRİS HEMATOKSİLEN	LİTRE	5	0	0	0	5
5.	KSİLEN	LİTRE	600	0	0	0	600
6.	BEYAZ RODAJLI LAM	ADET	55.000	0	0	0	55.000
7.	MİKROTOM BIÇAĞI (DOKU İÇİN) DISPOSABLE	ADET	1.500	0	0	0	1.500
8.	OG6 (PAPANICOLAU SOLÜSYONU 2A ORANGE G)	LİTRE	1	0	0	0	1
9.	DOKU TAKİP KASETİ KAPAKLI PLASTİK	ADET	55.000	0	0	0	55.000
10.	ALCIAN BLUE (PH 2,5) BOYASI	LİTRE	1	0	0	0	1
11.	PERİYODİK ASİT (TOZ)	GRAM	430	0	0	0	430
12.	SCHIFF SOLÜSYONU	LİTRE	25	0	0	0	25
13.	SANTRİFÜJ TÜPÜ	ADET	3.000	0	0	0	3.000
14.	PASTEUR PİPET	ADET	3.000	0	0	0	3.000
15.	GİEMSA SOLÜSYONU	LİTRE	18	0	0	0	18
16.	KURUTMA KAĞIDI	ADET	1.000	0	0	0	1.000

Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Tıbbi Mikrobiyoloji
Uzm.Dr. Hatice ÖZDEMİR
Diy. Tes.No: 180083

Ümit BAYDAK
Laborant
Mikrobiyoloji Lab.
Sorumlusu

Dr. Yaşar Eryılmaz
Doğubayazıt Devlet Hastanesi
Dr. Rukiye AKBOĞA
Diy.Tes.No. 176741

Uzm.Dr. Fatma
Diy. Tes.No: 180083

17.	FORMİK ASİT	LİTRE	25	0	0	0	25
18.	HİDROKLORİK ASİT	LİTRE	25	0	0	0	25
19.	AMONYAK	LİTRE	12	0	0	0	12
20.	ASETON	LİTRE	30	0	0	0	30

1- PARAFİN (BONCUK) TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Patoloji Laboratuvarı'nın rutin işleyişindeki teknik süreçlerde kullanılacaktır; ürün bu amaca uygun olmalıdır.
2. Saf, görünümü şeffaf ve homojen olmalıdır. Eridiğinde şeffaf bir görünüme sahip olmalıdır.
3. Doku takibi, parafin blok hazırlanması ve standart mikrotom ile kesit alınması için elverişli olmalıdır.
4. Peşpeşe 2.5 - 4 mikron kalınlıkta, uygun nitelikte kesitler alabilmelidir.
5. Polimer oranı düşük, infiltrasyon kabiliyeti yüksek olmalıdır.
6. Mikrotom cihazında kesit alma esnasında kesit hızını etkilemeyecek şekilde minimum miktarda elektriklenmeye sahip olmalıdır.
7. Bloklama sırasında çatlamamalı, kesim sırasında kırılıp dökülmemeli, doku ve kasete iyi nüfuz etmelidir.
8. Deparafinizasyon işlemleri sorun yaratmamalı, kısa sürede kolayca deparafinizasyon sağlanmalıdır. Lamlarda parafin artıkları kalmamalı, boya kalitesini etkilememelidir.
9. Boncuk formda olmalı, kalıp şeklinde olmamalıdır.
10. Erime ısısı 56-57°C olmalıdır.
11. Oda ısısında saklanmalıdır.
12. Depolama şartları ürünün ambalajı üzerinde belirtilmelidir.
13. Orijinal ve açılmamış ambalajda olmalıdır.
14. Ambalajın parafinle temas eden iç kısmı kağıttan üretilmiş olmalıdır. Parafin naylonla temas etmemelidir.
15. Ürünün ambalajının üzerinde; ürünün adı, üretici adı, üretim yeri, üretim tarihi, son kullanma tarihi, lot numarası olmalıdır.
16. Teslim tarihinden itibaren en az 18 ay miatlı olmalıdır.
17. Miadı yaklaşan ürünün miadının dolmasına 3 ay kala firmaya haber verildiğinde, firma aynı ürünün daha ileri miatlı olanlarıyla değişimini sağlayacaktır.
18. Numune gönderilmelidir; numune denenip uygunluğuna karar verilecektir.
19. Gönderilen ve denenmiş numunenin özelliklerinin teslim edilen ürünün tamamında gözlenmesi gerekmektedir.
20. Belirtilen özellikleri taşımasına rağmen amacına yönelik kullanımında şartnamenin ilk maddesi ile uyumlu olmayan sorunlar ortaya çıkan veya son kullanım tarihine kadar ilk verimliliğini sürdürmeyen ürünler için teklif eden firmadan, ürünü başka bir lot ürünle

değiştirmesi istenecektir. Teslim edilen yeni ürün için de bu teknik şartnamede belirtilen koşullar aranacak ve uygulanacaktır.

2- EA 50 TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Ürün, Patoloji Laboratuvarı'nda sitolojik Papanicolaou (PAP) boyama protokolünde kullanılacaktır; ürün bu amaca uygun olmalıdır.
2. İçeriği polikromatik boya karakterine uygun olmalıdır.
3. Uygulamalarda çabuk bayatlamamalıdır.
4. Hücresel komponentlerin pembe, yeşil ve mavi-yeşil renklerde ayrımlanmasını sağlamalıdır.
5. pH'ı ayarlanmış olmalıdır. Net ve parlak boyama yapılmalıdır.
6. Orange G ve Hematoksilen boyları ile uyumlu çalışmalıdır.
7. Kullanıma hazır olmalıdır. Birden fazla solüsyondan oluşan kit şeklinde olmamalıdır.
8. TİTUBB'da Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır.
9. 1000ml'lik orijinal ambalajında olmalıdır.
10. Oda ısısında saklanabilmelidir.
11. Teslim tarihinden itibaren en az 18 ay miatlı olmalıdır.
12. Miadı yaklaşan ürünün miadının dolmasına 3 ay kala firmaya haber verildiğinde, firma aynı ürünün daha ileri miatlı olanlarıyla değişimini sağlayacaktır.
13. Numune gönderilmelidir; numune laboratuvarında denenip uygunluğuna karar verilecektir.
14. Gönderilen ve denenmiş numunenin özelliklerinin teslim edilen ürünün tamamında gözlenmesi gerekmektedir.
15. Belirtilen özellikleri taşımasına rağmen amacına yönelik kullanımında şartnamenin ilk maddesi ile uyumlu olmayan sorunlar ortaya çıkan veya son kullanım tarihine kadar ilk verimliliğini sürdürmeyen ürünler için teklif eden firmadan, ürünü başka bir lot ürünle değiştirmesi istenecektir. Teslim edilen yeni ürün için de bu teknik şartnamede belirtilen koşullar aranacak ve uygulanacaktır.
16. Ürün ile birlikte otomatik boya cihazları için Papanicolaou (PAP) boyama prosedürü de gönderilmelidir

3- EOZİN SOLÜSYONU ALKOL BAZLI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Ürün, Patoloji Laboratuvarı'nda Hematoksilen&Eozin boya protokolü başta olmak üzere histolojik ve sitolojik boyama protokollerinde kullanılacaktır; ürün bu amaca uygun olmalıdır.
2. Kullanımda çökelek oluşturmamalı ve süzmeye gerek duyulmamalıdır.
3. Tekrarlanabilir boyama kalitesi sağlamalıdır.
4. pH'sı ayarlanmış olmalıdır. Net ve parlak boyama yapmalıdır.
5. Tüm hematoksilen boyları ile uyumlu çalışmalıdır.
6. Kullanıma hazır olmalıdır. Optimal boyanma için ayrıca kimyasal eklemeye gerek duymamalıdır.
7. Oda ısısında saklanabilmelidir.
8. 1 litrelik orijinal ambalajında olmalıdır.
9. Ürün tesliminden itibaren en az 18 ay miatlı olmalıdır.
10. Ürün etiketinde saklama koşulları yazmalıdır.

11. Miadı yaklaşan ürünün miadının dolmasına 3 ay kala firmaya haber verildiğinde, firma aynı ürünün daha ileri maddeli olanlarıyla değişimini sağlayacaktır.
12. En az 500 ml numune gönderilmelidir.
13. Gönderilen ve denenmiş numunenin özelliklerinin teslim edilen ürünün tamamında gözlenmesi gerekmektedir.
14. Belirtilen özellikleri taşımasına rağmen amacına yönelik kullanımında şartnamenin ilk maddesi ile uyumlu olmayan sorunlar ortaya çıkan veya son kullanım tarihine kadar ilk verimliliğini sürdürmeyen ürünler için teklif eden firmadan, ürünü başka bir lot ürünle değiştirmesi istenecektir. Teslim edilen yeni ürün için de bu teknik şartnamede belirtilen koşullar aranacak ve uygulanacaktır.
15. Teklif ile birlikte otomatik boya cihazları için "Hematoksilen&Eozin" boyama prosedürü de gönderilmelidir.

4- HARRIS HEMATOKSİLEN TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Ürün, Patoloji Laboratuvarı'nda Hematoksilen&Eozin boya protokolü başta olmak üzere histolojik ve Papanicolaou (PAP) başta olmak üzere sitolojik boyama protokollerinde kullanılacaktır; ürün bu amaçlara uygun olmalıdır.
2. Harris hematoksilen olmalıdır.
3. Hücre çekirdeğinin boyanması sağlanmalıdır.
4. İyi kalitede homojen boyamalı, çabuk bayatlamamalıdır.
5. Asitli formda, kullanıma hazır olmalıdır.
6. 1 litrelik orijinal ambalajında olmalıdır.
7. Ürünün teslim tarihinden itibaren en az 18 ay kullanma süresi olmalıdır.
8. Oda ısısında saklanabilmelidir.
9. Miadı yaklaşan ürünün miadının dolmasına 3 ay kala firmaya haber verildiğinde, firma aynı ürünün daha ileri maddeli olanlarıyla değişimini sağlayacaktır.
10. Numune gönderilmelidir; numune laboratuvarında denenip uygunluğuna karar verilecektir.
11. Gönderilen ve denenmiş numunenin özelliklerinin teslim edilen ürünün tamamında gözlenmesi gerekmektedir.
12. Belirtilen özellikleri taşımasına rağmen amacına yönelik kullanımında şartnamenin ilk maddesi ile uyumlu olmayan sorunlar ortaya çıkan veya son kullanım tarihine kadar ilk verimliliğini sürdürmeyen ürünler için teklif eden firmadan, ürünü başka bir lot ürünle değiştirmesi istenecektir. Teslim edilen yeni ürün için de bu teknik şartnamede belirtilen koşullar aranacak ve uygulanacaktır.
13. Firma, teklif ile birlikte otomatik boya cihazı için H&E (Hematoksilen&Eozin) boyama prosedürünü de iletmelidir.

5- KSİLEN TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Patoloji Laboratuvarı'nda rutin işleymdeki teknik süreçlerde kullanılacaktır; ürün bu amaca uygun olmalıdır.
2. Açık formülü C₆H₄ (CH₃)₂, molekül ağırlığı 106,17 olmalıdır.
3. Minimum % 99'luk ve yoğunluğu 0,86 g/ml (20°C'de) olmalıdır.
4. Ürün 5 (Beş) litrelik şişelerde ambalajlanmış olmalıdır.

5. Malzemenin bileşimindeki xylene izomeri oranı % 98,5-99,5 arasında olmalıdır.
6. İçerdiği su oranı % 0,01-0,02 arasında olmalıdır.
7. İçerdiği Ethylebenzene oranı maksimum % 4-5 olmalıdır.
8. Bileşimindeki Toluene oranı max. % 0,1 olmalıdır.
9. Kükürt oranı max. % 0,003 olmalıdır.
10. Ürün, patoloji laboratuvarının rutin teknik işlerinde (doku takibi, boyama vb.) kullanılmaya uygun olmalıdır.
11. Üretici tarafından verilen sertifikası teslim edilmelidir.
12. Tekliflerde üretici, marka, kod ve ürün adı yanında belirttiğimiz özellikler yazılmalıdır.
13. Bütün kimyasal maddeler için ürün güvenlik formu verilmesi zorunludur.
14. Oda ısısında saklanabilmelidir.
15. Teslim tarihinden itibaren en az 18 ay miatlı olmalıdır.
16. Miadı yaklaşan ürünün miadının dolmasına 3 ay kala firmaya haber verildiğinde, firma aynı ürünün daha ileri maddeli olanlarıyla değişimini sağlayacaktır.
17. En az 5 litre numune gönderilmelidir; numune laboratuvarında denenip uygunluğuna karar verilecektir.
18. Gönderilen ve denenmiş numunenin özelliklerinin teslim edilen ürünün tamamında gözlenmesi gerekmektedir.
19. Belirtilen özellikleri taşımasına rağmen amacına yönelik kullanımında şartnamenin ilk maddesi ile uyumlu olmayan sorunlar ortaya çıkan veya son kullanım tarihine kadar ilk verimliliğini sürdürmeyen ürünler için teklif eden firmadan, ürünü başka bir lot ürünle değiştirmesi istenecektir. Teslim edilen yeni ürün için de bu teknik şartnamede belirtilen koşullar aranacak ve uygulanacaktır.
20. Ürünle birlikte 0,800–0,900 g/cm³ arası sıvı yoğunluğu ölçen, taksimatı 0,001 g/ml olan 1 adet cam hidrometre ve hidrometrenin sığabileceği ölçüde, ksilene dayanıklı 1 adet mezür laboratuvarımıza ücretsiz teslim edilecektir.

6- BEYAZ RODAJLI LAM TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Ürün, mikroskopta incelenmek üzere, yüzeyine doku ve hücre numunesi alınması amacıyla uygun olmalıdır.
2. Ürün, kurumumuzdaki Otomatik Boyama ve Film Kapama Cihazında boyanmaya ve lam kapama filmi ile kapatılmaya uygun olmalıdır.
3. Refractive indeksi n(λ) - 1,513 - 1,523 olan, extra beyaz camdan imal edilmiş olmalıdır.
4. 76x26mm ölçülerinde, 1,05mm (±0,05mm) kalınlıkta cam olmalıdır.
5. Lamın materyal alınacak yüzü yazı ya da simge ile işaretli olmalıdır.
6. Kenarları rodajlı (traşlanmış), köşeleri 45° olmalı, köşeleri ele batmamalıdır.
7. Yüzeyi tozsuz, temiz, kullanıma hazır formda olmalıdır.
8. Bir ucu kimyasallara dirençli özellikte renklendirilmiş olmalıdır.
9. Renkli alan beyaz renkli olmalı ve bu alan rahatlıkla yazı yazılabilir özellikte olmalıdır.
10. Renklendirilmiş alan 100°C de Xylene, Aseton ve Alkol'e dirençli olmalı, kabarma, soyulma, atma ve renk kaybı olmamalıdır.
11. Renkli alan boyama solüsyonlarında renk almamalı, orijinal renginde değişim olmamalıdır.

12. Doku penetrasyonu kuvvetli olmalı, deparafinizasyon ve boyama aşamalarında dökülme yapmamalıdır.
13. Ürünün Avrupa Birliği standartlarına uygunluğu belgelenmiş ve bu durum üretici firma tarafından deklare edilmiş olmalıdır. Ürün etiketinde CE işareti taşınmalıdır.
14. Doku ve sıvı örneklerinin mikroskopik analizine uygunluğu üretici tarafından onaylanmış ve garanti edilmiş olmalıdır.
15. İnsan vücudundan elde edilen örneklerin incelenmesi için gerekli normlara uygun olduğu belgelenmiş ve bu durum üretici firma tarafından deklare edilmiş olmalıdır. Ürün etiketinde IVD (In Vitro Diagnostic) işareti taşınmalıdır.
16. Üretici adı ve adresi, Ürün adı ve kodu, Ambalaj miktarı, Lot numarası veya Üretim tarihi, varsa Son Kullanım Tarihi ve saklama koşulları, ambalaj üzerinde belirtilmiş olmalıdır.
17. Ürün üretici tarafından hazırlanmış orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
18. Ambalaj şekli: 50 adetlik ışık ve neme karşı korumalı ambalajlarda olmalıdır.
19. Oda ısısında saklanabilmelidir.
20. Teslim tarihinden itibaren en az 18 ay miatlı olmalıdır.
21. Miadı yaklaşan ürünün miadının dolmasına 3 ay kala firmaya haber verildiğinde, firma aynı ürünün daha ileri maddeli olanlarıyla değişimini sağlayacaktır.
22. En az 5 adet numune gönderilmelidir; numune laboratuarda denenip uygunluğuna karar verilecektir.
23. Gönderilen ve denenmiş numunenin özelliklerinin teslim edilen ürünün tamamında gözlenmesi gerekmektedir.
24. Belirtilen özellikleri taşımasına rağmen amacına yönelik kullanımında şartnamenin ilk maddesi ile uyumlu olmayan sorunlar ortaya çıkan veya son kullanım tarihine kadar ilk verimliliğini sürdürmeyen ürünler için teklif eden firmadan, ürünü başka bir lot ürünle değiştirmesi istenecektir. Teslim edilen yeni ürün için de bu teknik şartnamede belirtilen koşullar aranacak ve uygulanacaktır.

7- MİKROTOM BİÇAĞI (DOKU İÇİN) DISPOSABLE TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Ürün, Patoloji Laboratuvarı'nın rutin işleyişinde parafin bloktan ince kesit almak için kullanılacaktır; ürün bu amaca uygun olmalıdır.
2. Bıçak, Low profile mikrotom bıçak tutucularına uygun olmalıdır.
3. Özel sürgülü 50'lik kutularda olmalıdır, kutuların kullanılmış bıçak deposu olmalıdır.
4. Bıçak paslanmaz materyalden imal edilmiş olmalıdır.
5. Bıçağın kesim ağzı özel teflon kaplı olmalı, kesim ağzına bakıldığında koyu renkli teflon alan gözükmemelidir. Bu teflon alan sayesinde 50 bloğa kadar kesit yapılabilir.
6. İyi bileşenmiş olmalı ve kesit yüzeylerini çizmemelidir.
7. Bıçaklar 80x8x0,25 mm ebatlarında olmalıdır.
8. Ürün, ince ve sert özellikli doku çeşidine göre sınıflandırılmış ise bölümün tüketim ihtiyacına göre teslimat yapılmalıdır.
9. Teslim tarihinden itibaren en az 18 ay miatlı olmalıdır.
10. Miadı yaklaşan ürünün miadının dolmasına 3 ay kala firmaya haber verildiğinde, firma aynı ürünün daha ileri maddeli olanlarıyla değişimini sağlayacaktır.
11. Oda ısısında saklanabilmelidir.

12. Yüksek kalitede kesit sağladığının tespiti için en az 5 adet numune gönderilmelidir; numune laboratuvarında denenip uygunluğuna karar verilecektir.
13. Gönderilen ve denenmiş numunenin özelliklerinin teslim edilen ürünün tamamında gözlenmesi gerekmektedir.
14. Belirtilen özellikleri taşımasına rağmen amacına yönelik kullanımında şartnamenin ilk maddesi ile uyumlu olmayan sorunlar ortaya çıkan veya son kullanım tarihine kadar ilk verimliliğini sürdürmeyen ürünler için teklif eden firmadan, ürünü başka bir lot ürünle değiştirmesi istenecektir. Teslim edilen yeni ürün için de bu teknik şartnamede belirtilen koşullar aranacak ve uygulanacaktır.
15. Temizlik için 2 adet temizleme fırçası ücretsiz verilmelidir.

8- OG6 (PAPANICOLAU SOLÜSYONU 2A ORANGE G) TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Ürün, Patoloji Laboratuvarı'nda sitolojik Papanicolaou (PAP) boyama protokolünde kullanılacaktır; ürün bu amaca uygun olmalıdır.
2. Sitoplazmik boya karakterine uygun olmalıdır.
3. Uygulamalarda çabuk bayatlamamalıdır.
4. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır.
5. Kullanımda çökelek oluşturmamalı, sıvı halde olmalı ve süzmeye gerek duyulmamalıdır.
6. Tekrarlanabilir boyama kalitesi sağlanmalıdır.
7. pH'si ayarlanmış olmalıdır. Net ve parlak boyama yapılmalıdır.
8. EA-50 ve hematoksilen boyları ile uyumlu çalışmalıdır.
9. Kullanıma hazır olmalıdır. Birden fazla solüsyondan oluşan kit şeklinde olmamalıdır.
10. 1000 ml'lik orijinal ambalajında olmalıdır.
11. Oda ısısında saklanabilmelidir.
12. Teslim tarihinden itibaren en az 18 ay miatlı olmalıdır.
13. Miadı yaklaşan ürünün miadının dolmasına 3 ay kala firmaya haber verildiğinde, firma aynı ürünün daha ileri miatlı olanlarıyla değişimini sağlayacaktır.
14. Belirtilen özellikleri taşımasına rağmen amacına yönelik kullanımında şartnamenin ilk maddesi ile uyumlu olmayan sorunlar ortaya çıkan veya son kullanım tarihine kadar ilk verimliliğini sürdürmeyen ürünler için teklif eden firmadan, ürünü başka bir lot ürünle değiştirmesi istenecektir. Teslim edilen yeni ürün için de bu teknik şartnamede belirtilen koşullar aranacak ve uygulanacaktır.
15. Teklif ile birlikte otomatik boya cihazları için PAP boya prosedürü de gönderilmelidir.

9- DOKU TAKİP KASETİ KAPAKLI PLASTİK TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Ürün, Patoloji Laboratuvarı'nın rutin işleyişindeki doku takibi, doku bloklama, kesit alma gibi teknik süreçlerde kullanılacaktır; ürün bu amaçlara uygun olmalıdır.
2. Ürünün rengi beyaz olmalıdır.
3. Kapaklı ve kapağı kasete birleşik olmalıdır.
4. İyi kalitede plastik malzemedен imal edilmiş olmalı ve doku takip cihazında kullanılan kimyasallara (xylol, formaldehid, parafin, alkol) karşı dayanıklı olmalıdır.
5. Belli bir mukavemete sahip olmalı, kolay bükülmemelidir.
6. Üzerinde kimyasalların geçişine izin verecek gözenekler olmalıdır.

7. Ürünün doku konulan iç kısmı (haznesi) tek bölmeli/odacıklı olmalıdır; küçük dokular vs. için ayrı bir bölge/odacık olmamalıdır.
8. Kaset üzerinde protokol numarası yazılabilen eğimli bir yüzey bulunmalı, bu yüzeye ve kasedin kenar yüzeylerine kurşun kalemle kolaylıkla (zor kullanmaksızın) ve kalıcı olarak yazı yazılabilmelidir.
9. Kurşun kalemle yazılan yazılar rutin doku takip işlemi sırasında hasar görmemeli veya silinmemelidir.
10. Kaset, Kurumumuzda kullanılan mikrotomların blok tutucu bölmesine tam olarak sığacak ve buraya yerleştirildiğinde asla oynama yapmayacak şekilde standart boyutta olmalıdır.
11. Kaset kenar yüzeyleri pürüz içermemelidir. Kaset, tutucuya kolay takılabilmeli ve kolay çıkarılabilmelidir.
12. Kasedin kapağı fazla güç uygulamaya gerek kalmaksızın kolaylıkla kapanabilmelidir.
13. Doku gömme işleminde kullanılan metal kalıplar (base moult) ile uyumlu olmalı, kenarında boşluk kalmamalıdır.
14. Ürün orijinal ambalajında teslim edilmelidir.
15. Oda ısısında saklanabilmelidir.
16. Varsa miadı, teslim tarihinden itibaren en az 18 ay olmalıdır.
17. Miadı yaklaşan ürünün miadının dolmasına 3 ay kala firmaya haber verildiğinde, firma aynı ürünün daha ileri maddeli olanlarıyla değişimini sağlayacaktır.
18. Ürünlere ait üretici adı, ürün adı ve kodu, ambalaj miktarı, lot numarası ambalaj üzerinde belirtilmiş olmalıdır.
19. Üzerine yazı yazılabilirliğinin, kasedin kapağının kolay kapatılabilirliğinin ve diğer özelliklerin denenmesi için az 5 adet numune gönderilmelidir; numune laboratuvarında denenip uygunluğuna karar verilecektir.
20. Gönderilen ve denenmiş numunenin özelliklerinin teslim edilen ürünün tamamında gözlenmesi gerekmektedir.
21. Belirtilen özellikleri taşımasına rağmen amacına yönelik kullanımında şartnamenin ilk maddesi ile uyumlu olmayan sorunlar ortaya çıkan veya son kullanım tarihine kadar ilk verimliliğini sürdürmeyen ürünler için teklif eden firmadan, ürünü başka bir lot ürünle değiştirmesi istenecektir. Teslim edilen yeni ürün için de bu teknik şartnamede belirtilen koşullar aranacak ve uygulanacaktır.

10- ALCIAN BLUE (PH 2,5) BOYASI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Ürün, Patoloji Laboratuvarı'nda otomatik boya cihazında AB ve PAS-AB boyama yöntemleri için kullanılacaktır; ürün bu amaca uygun olmalıdır.
2. Sitolojik ve histolojik materyallerin boyamasına uygun olmalıdır.
3. Preparatların net değerlendirilmesine imkan verecek bir renkte boyanacak özellikte olmalıdır.
4. Kullanıma hazır sıvı formda olmalıdır. Birden fazla solüsyondan oluşan kit şeklinde olmamalıdır.
5. Oda ısısında saklanabilmelidir.
6. Kullanıma başladıktan sonra en az 2 hafta aynı kalitede boyama elde edilmelidir.
7. 500ml veya 750ml veya 1000ml'lik orijinal ambalajında olmalıdır.

8. Teslim tarihinden itibaren en az 18 ay miatlı olmalıdır.
9. Miadı yaklaşan ürünün miadının dolmasına 3 ay kala firmaya haber verildiğinde, firma aynı ürünün daha ileri miatlı olanlarıyla değişimini sağlayacaktır.
10. Belirtilen özellikleri taşımasına rağmen amacına yönelik kullanımında şartnamenin ilk maddesi ile uyumlu olmayan sorunlar ortaya çıkan veya son kullanım tarihine kadar ilk verimliliğini sürdürmeyen ürünler için teklif eden firmadan, ürünü başka bir lot ürünle değiştirmesi istenecektir. Teslim edilen yeni ürün için de bu teknik şartnamede belirtilen koşullar aranacak ve uygulanacaktır.
11. Firma, teklif ile birlikte otomatik boyama cihazı için AB ve PAS-AB boyama prosedürleri iletilmelidir.

11- PERİYODİK ASİT (TOZ) TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Ürün, Patoloji Laboratuvarı'nda otomatik boya cihazında PAS ve PAS-AB boyama yöntemi için kullanılacaktır; ürün bu amaca uygun olmalıdır.
2. Kristal toz halde ve kolay çözülebilir olmalıdır.
3. 25gram veya 50gram'lık orijinal ambalajında olmalıdır.
4. Kimyasal içerikleri ve son kullanma tarihi ambalaj üzerinde yazmalıdır.
5. Ürün uluslararası standartlara uygun olmalıdır.
6. Teslim tarihinden itibaren en az 18 ay miatlı olmalıdır.
7. Miadı yaklaşan ürünün miadının dolmasına 3 ay kala firmaya haber verildiğinde, firma aynı ürünün daha ileri miatlı olanlarıyla değişimini sağlayacaktır.
8. En az 5 gram numune gönderilmelidir; numune laboratuvarında denenip uygunluğuna karar verilecektir.
9. Gönderilen ve denenmiş numunenin özelliklerinin teslim edilen ürünün tamamında gözlenmesi gerekmektedir.
10. Belirtilen özellikleri taşımasına rağmen amacına yönelik kullanımında şartnamenin ilk maddesi ile uyumlu olmayan sorunlar ortaya çıkan veya son kullanım tarihine kadar ilk verimliliğini sürdürmeyen ürünler için teklif eden firmadan, ürünü başka bir lot ürünle değiştirmesi istenecektir. Teslim edilen yeni ürün için de bu teknik şartnamede belirtilen koşullar aranacak ve uygulanacaktır.
11. Firma tarafından teklif ile birlikte, ürünün sulandırma prosedürü ve otomatik boyama cihazı için PAS ve PAS-AB boyama prosedürleri iletilmelidir.

12- SCHIFF SOLÜSYONU TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Ürün, Patoloji Laboratuvarı'ndaki otomatik boya cihazında PAS ve PAS-AB boyama yöntemi için kullanılacaktır; ürün bu amaçlara uygun olmalıdır.
2. Aldehitleri parlak kırmızı renkte boyamalıdır.
3. 4°C ve üstü sıcaklıklarda saklanabilmelidir. Saklama koşulları belirtilmelidir.
4. 500ml veya 750ml veya 1000ml'lik orijinal ambalajında olmalıdır.
5. Orijinal rengine, kullanıma hazır sıvı halde ve tortusuz olmalıdır.
6. Birden fazla solüsyondan oluşan kit şeklinde olmamalıdır.
7. Kullanıma başladıktan sonra en az 2 hafta aynı kalitede boyama elde edilmelidir.
8. Üretici, ürün içeriği, kimyasaldan korunma yöntemleri ve son kullanma tarihi ambalaj üzerinde olmalıdır.

9. Teslim tarihinden itibaren en az 18 ay miatlı olmalıdır.
10. Miadı yaklaşan ürünün miadının dolmasına 3 ay kala firmaya haber verildiğinde, firma aynı ürünün daha ileri miatlı olanlarıyla değişimini sağlayacaktır.
11. En az 250ml numune gönderilmelidir; numune laboratuarda denenip uygunluğuna karar verilecektir.
12. Gönderilen ve denenmiş numunenin özelliklerinin teslim edilen ürünün tamamında gözlenmesi gerekmektedir.
13. Belirtilen özellikleri taşımasına rağmen amacına yönelik kullanımında şartnamenin ilk maddesi ile uyumlu olmayan sorunlar ortaya çıkan veya son kullanım tarihine kadar ilk verimliliğini sürdürmeyen ürünler için teklif eden firmadan, ürünü başka bir lot ürünle değiştirmesi istenecektir. Teslim edilen yeni ürün için de bu teknik şartnamede belirtilen koşullar aranacak ve uygulanacaktır.
14. Firma tarafından teklif ile birlikte, otomatik boyama cihazı için PAS ve PAS-AB boyama prosedürleri iletilmelidir.

13- SANTRİFÜJ TÜPÜ TEKNİK ŞARTNAME

1. Polipropilen (Polypropylene) veya cam malzemeden olmalıdır.
2. Şeffaf olmalıdır.
3. Tabanı konik şekilli olmalıdır.
4. Çapı 1,6-1,8cm, uzunluğu 10,2-10,4cm olmalıdır.
5. 6000 rcf'ye kadar santrifüleme kuvvetine dayanıklı olmalıdır.
6. Sitotoksik olmayan ve pirojen içermeyen (test <0.1 EU/mL) özellikte olmalıdır.
7. İçi temiz olmalı, içinde herhangi bir tortu, sıvı ya da katı kalıntı ya da leke bulundurmamalıdır.
8. Ürün laboratuvar santrifüj cihazında, sitolojik numunelerden materyal hazırlamak amacıyla kullanılacaktır; ürün bu amaca uygun olmalıdır.
9. Varsa son kullanma tarihi, teslim tarihinden itibaren en az 18 ay olmalıdır.
10. Oda ısısında saklanabilmelidir.
11. En az 2 adet numune gönderilmelidir; numune laboratuarda denenip uygunluğuna karar verilecektir.
12. Gönderilen ve denenmiş numunenin özelliklerinin teslim edilen ürünün tamamında gözlenmesi gerekmektedir.
13. Kullanım esnasında şartnameye uygun olmayan ya da kullanım amacına engel olan sorunlar ortaya çıkan veya son kullanım tarihine kadar ilk verimliliğini sürdürmeyen ürünler için teklif eden firmadan, ürünü başka bir lot ürünle değiştirmesi istenecektir. Teslim edilen yeni ürün için de bu teknik şartnamede belirtilen koşullar aranacak ve uygulanacaktır.

14- PASTEUR PİPET TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Uç kısmı ince olmalıdır.
2. Haznesi sıkıldığında, içine çekilen tüm sıvıyı tamamen boşaltabilmelidir.
3. 3 ml çekebilme kapasitesinde olmalıdır.
4. Plastik olmalıdır.

5. İçine çekilen sıvıyı gösterecek şeffaflıkta olmalıdır.
6. 0.5 ml aralıklarla taksimlendirilmiş olmalıdır.
7. Varsa son kullanma tarihi, teslim tarihinden itibaren en az 18 ay olmalıdır.
8. Oda ısısında saklanabilmelidir.
9. En az 2 adet numune gönderilmelidir; numune laboratuarda denenip uygunluğuna karar verilecektir.
10. Gönderilen ve denenmiş numunenin özelliklerinin teslim edilen ürünün tamamında gözlenmesi gerekmektedir.
11. Kullanım esnasında şartnameye uygun olmayan ya da kullanım amacına engel olan sorunlar ortaya çıkan veya son kullanım tarihine kadar ilk verimliliğini sürdürmeyen ürünler için teklif eden firmadan, ürünü başka bir lot ürünle değiştirmesi istenecektir. Teslim edilen yeni ürün için de bu teknik şartnamede belirtilen koşullar aranacak ve uygulanacaktır.

15- GIEMSA SOLÜSYONU TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Ürün, Patoloji Laboratuvarı'nda sitolojik ve histolojik materyallerin boyanmasında kullanılacaktır; ürün bu amaca uygun olmalıdır.
2. Solüsyon halinde 500 ml veya 1000 ml'lik orijinal ambalajlarda olmalıdır.
3. Kullanıma hazır formda ya da sadece distile su ile karıştırılarak kullanıma hazır olabilecek formda olmalıdır.
4. Kullanıma hazırlık için distile suya ihtiyaç duyuyorsa prosedür bilgisi firma tarafından paylaşılacaktır.
5. Oda sıcaklığında saklanabilmelidir.
6. Üzerinde orijinal fabrika etiketi bulunmalıdır ve bu etiket üretici firma içindeki malzemenin özellikleri, üretim ve son kullanma tarihi olmalıdır.
7. Teslim tarihinden itibaren en az 18 ay miadlı olmalıdır.
8. Miadı yaklaşan solüsyonlar miadının dolmasına 3 ay kala firmaya bildirildiğinde, firma tarafından, daha ileri miadlı olanlarla değiştirilmelidir.
9. En az 250ml numune gönderilmelidir; numune denenip uygunluğuna karar verilecektir.
10. Gönderilen ve denenmiş numunenin özelliklerinin teslim edilen ürünün tamamında gözlenmesi gerekmektedir.
11. Belirtilen özellikleri taşımasına rağmen amacına yönelik kullanımında şartnamenin ilk maddesi ile uyumlu olmayan sorunlar ortaya çıkan veya son kullanım tarihine kadar ilk verimliliğini sürdürmeyen ürünler için teklif eden firmadan, ürünü başka bir lot ürünle değiştirmesi istenecektir. Teslim edilen yeni ürün için de bu teknik şartnamede belirtilen koşullar aranacak ve uygulanacaktır.

16- KURUTMA KAĞIDI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Ürün, Patoloji Laboratuvarı rutininde yaygın olarak uygulanan süzme işlemlerinde, kurutma işlemlerinde, tezgah üzeri koruyucu olarak veya örnek hazırlamada kullanıma uygun olmalıdır.
2. 40x40 cm boyutunda olmalıdır.
3. 60 gr/m² ağırlığında olmalıdır.
4. Beyaz renkte olmalıdır.

- 250 adet/paket olacak şekilde orijinal paketinde teslim edilmelidir
- Doku takip kasedine uygun boyutlarda tarafımızca kesilmiş olan ürün, doku takip kasedine sığacak şekilde katlanabilmelidir.
- Oda ısısında saklanabilmelidir.
- Miadı varsa, teslim tarihinden itibaren en az 18 ay miatlı olmalıdır.
- Miadı yaklaşan ürünler miadının dolmasına 3 ay kala firmaya bildirildiğinde, firma tarafından, daha ileri miatlı olanlarla değiştirilmelidir.
- En az, 3cm genişliğe ve en az 30cm² alana sahip numune gönderilmelidir; numune laboratuvarında denenip uygunluğuna karar verilecektir.
- Gönderilen ve denenmiş numunenin özelliklerinin teslim edilen ürünün tamamında gözlenmesi gerekmektedir.
- Belirtilen özellikleri taşımasına rağmen amacına yönelik kullanımında şartnamenin ilk maddesi ile uyumlu olmayan sorunlar ortaya çıkan veya son kullanım tarihine kadar ilk verimliliğini sürdürmeyen ürünler için teklif eden firmadan, ürünü başka bir lot ürünle değiştirmesi istenecektir. Teslim edilen yeni ürün için de bu teknik şartnamede belirtilen koşullar aranacak ve uygulanacaktır.

17- FORMİK ASİT TEKNİK ŞARTNAMESİ

- Ürün, Patoloji Laboratuvarı'ndaki kemik dokuyu ve kalsifiye dokuyu yumuşatma (dekalsifiye etmek) işlemi için kullanılacaktır; ürün bu amaçlara uygun olmalıdır.
- 500ml veya 1000ml'lik orijinal ambalajında olmalıdır.
- Orijinal renginde, sıvı halde ve tortusuz olmalıdır.
- Orijinal kapaklı ambalajlarda teslim edilmelidir.
- Ambalajın kapağı sızdırmaz olmalıdır.
- Üretici, ürün içeriği, kimyasaldan korunma yöntemleri ve son kullanma tarihi ambalaj üzerinde olmalıdır.
- Teslim tarihinden itibaren en az 18 ay miatlı olmalıdır.
- Miadı yaklaşan ürünün miadının dolmasına 3 ay kala firmaya haber verildiğinde, firma aynı ürünün daha ileri miatlı olanlarıyla değişimini sağlayacaktır.
- En az 250ml numune gönderilmelidir; numune laboratuvarında denenip uygunluğuna karar verilecektir.
- Gönderilen ve denenmiş numunenin özelliklerinin teslim edilen ürünün tamamında gözlenmesi gerekmektedir.
- Belirtilen özellikleri taşımasına rağmen amacına yönelik kullanımında şartnamenin ilk maddesi ile uyumlu olmayan sorunlar ortaya çıkan veya son kullanım tarihine kadar ilk verimliliğini sürdürmeyen ürünler için teklif eden firmadan, ürünü başka bir lot ürünle değiştirmesi istenecektir. Teslim edilen yeni ürün için de bu teknik şartnamede belirtilen koşullar aranacak ve uygulanacaktır.

18- HİDROKLORİK ASİT TEKNİK ŞARTNAMESİ

- Ürün, Patoloji Laboratuvarı'ndaki rutin boyama solüsyonlarını hazırlama işlemi için kullanılacaktır; ürün bu amaçlara uygun olmalıdır.
- 500ml veya 1000ml'lik orijinal ve kapaklı ambalajında olmalıdır.
- Ambalajın kapağı sızdırmaz olmalıdır.

4. Ürün saflığı en az % 37 olmalıdır.
5. Yoğunluğu 1.18 g/cm³ olmalıdır.
6. Molekül kütlesi 36.46 g/mol olmalıdır.
7. Renksiz, tortusuz, berrak olmalıdır.
8. Kullanıma hazır sıvı halde olmalıdır.
9. Üretici, ürün içeriği, kimyasaldan korunma yöntemleri ve son kullanma tarihi ambalaj üzerinde olmalıdır.
10. Teslim tarihinden itibaren en az 18 ay miatlı olmalıdır.
11. Miadı yaklaşan ürünün miadının dolmasına 3 ay kala firmaya haber verildiğinde, firma aynı ürünün daha ileri miatlı olanlarıyla değişimini sağlayacaktır.
12. En az 250ml numune gönderilmelidir; numune laboratuvarında denenip uygunluğuna karar verilecektir.
13. Gönderilen ve denenmiş numunenin özelliklerinin teslim edilen ürünün tamamında gözlenmesi gerekmektedir.
14. Belirtilen özellikleri taşımasına rağmen amacına yönelik kullanımında şartnamenin ilk maddesi ile uyumlu olmayan sorunlar ortaya çıkan veya son kullanım tarihine kadar ilk verimliliğini sürdürmeyen ürünler için teklif eden firmadan, ürünü başka bir lot ürünle değiştirmesi istenecektir. Teslim edilen yeni ürün için de bu teknik şartnamede belirtilen koşullar aranacak ve uygulanacaktır.

19- AMONYAK TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Ürün, Patoloji Laboratuvarı'ndaki rutin uygulamalar için kullanılacaktır; ürün bu amaca uygun olmalıdır.
2. 500ml veya 1000ml'lik orijinal ve kapaklı ambalajında olmalıdır.
3. Ambalajın kapağı sızdırmaz olmalıdır.
4. Orijinal renginde, kullanıma hazır sıvı halde ve tortusuz olmalıdır.
5. Malzemenin formül açılımı NH₃ olmalıdır.
6. %25 saflıkta, 0,907 g/cm³ yoğunlukta olmalıdır.
7. Rengi ve kokusu karakteristik olmalıdır.
8. İçine katkı maddesi konulmamış olmalıdır.
9. Malzemedeki ambalajdan veya başka bir nedenden dolayı kirlilik ve bulanıklık görülmemelidir.
10. Hastane ve benzeri sağlık kuruluşlarının kimyasal malzeme ihtiyacı için belirlenmiş standartlara uygun olmalıdır.
11. Üretici, ürün içeriği, kimyasaldan korunma yöntemleri ve son kullanma tarihi ambalaj üzerinde olmalıdır.
12. Teslim tarihinden itibaren en az 18 ay miatlı olmalıdır.
13. Miadı yaklaşan ürünün miadının dolmasına 3 ay kala firmaya haber verildiğinde, firma aynı ürünün daha ileri miatlı olanlarıyla değişimini sağlayacaktır.
14. En az 250ml numune gönderilmelidir; numune laboratuvarında denenip uygunluğuna karar verilecektir.
15. Gönderilen ve denenmiş numunenin özelliklerinin teslim edilen ürünün tamamında gözlenmesi gerekmektedir.

16. Belirtilen özellikleri taşımasına rağmen amacına yönelik kullanımında şartnamenin ilk maddesi ile uyumlu olmayan sorunlar ortaya çıkan veya son kullanım tarihine kadar ilk verimliliğini sürdürmeyen ürünler için teklif eden firmadan, ürünü başka bir lot ürünle değiştirmesi istenecektir. Teslim edilen yeni ürün için de bu teknik şartnamede belirtilen koşullar aranacak ve uygulanacaktır.

20- ASETON TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Ürün, Patoloji Laboratuvarı'nda lam filmi çıkartmak, doku boyası sabitlemek gibi rutin işlemler için kullanılacaktır; ürün bu amaçlara uygun olmalıdır.
2. 500ml veya 1000ml'lik orijinal ambalajında olmalıdır.
3. Berrak, temiz, renksiz, tortusuz olmalıdır
4. Kullanıma hazır sıvı halde olmalıdır.
5. Ürünün üzerinde analiz bilgileri bulunmalıdır.
6. Şişelerin kapakları sızdırmaz olmalıdır.
7. Ürün kullanım süresi, teslim tarihinden itibaren en az 18 ay olmalıdır
8. Üretici, ürün içeriği, kimyasaldan korunma yöntemleri ve son kullanma tarihi ambalaj üzerinde olmalıdır.
9. Teslim tarihinden itibaren en az 18 ay miatlı olmalıdır.
10. Miadı yaklaşan ürünün miadının dolmasına 3 ay kala firmaya haber verildiğinde, firma aynı ürünün daha ileri maddeli olanlarıyla değişimini sağlayacaktır.
11. En az 250ml numune gönderilmelidir; numune laboratuvarında denenip uygunluğuna karar verilecektir.
12. Gönderilen ve denenmiş numunenin özelliklerinin teslim edilen ürünün tamamında gözlenmesi gerekmektedir.
13. Belirtilen özellikleri taşımasına rağmen amacına yönelik kullanımında şartnamenin ilk maddesi ile uyumlu olmayan sorunlar ortaya çıkan veya son kullanım tarihine kadar ilk verimliliğini sürdürmeyen ürünler için teklif eden firmadan, ürünü başka bir lot ürünle değiştirmesi istenecektir. Teslim edilen yeni ürün için de bu teknik şartnamede belirtilen koşullar aranacak ve uygulanacaktır.

16. KISIM

NO	MALZEME ADI	BİRİM	AEAŞ	PATNOS DH	DOĞUBAYAZIT DH	DIYADİN DH	ELEŞKİRT DH	TOPLAM MİKTAR
1.	FORMALDEHİT (%37'LİK)	LİTRE	500	80	100	20	2	702
2.	NUMUNE KABI (15CC) (FORMALİNLİ)	ADET	5.000	0	0	0	500	5.500
3.	NUMUNE KABI (50CC)	ADET	3.000	0	0	400	50	3.450
4.	NUMUNE KABI (100CC)	ADET	4000	1.500	0	0	0	5.500

Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Tıbbi Mikrobiyoloji
Uzm. Dr. Hatice ÖZDEMİR
Dip. Tes. No: 180083

Ümit BAYDAK
Laborant
Mikrobiyoloji
Sorumlusu

Dr. Yaşar Eryılmaz
Doğubayazıt Devlet Hastanesi
Dr. Rukiye AKBOĞA
Dip. Tes. No: 176741

Ürün İnceleme
Uzm. Dr. ...
Dip. Tes. No: ...

5.	NUMUNE KABI (200CC)	ADET	5000	1.000	1.000	0	0	7.000
6.	NUMUNE KABI (500CC)	ADET	5000	0	0	0	0	5.000
7.	NUMUNE KABI (1000CC)	ADET	500	0	200	50	0	750
8.	NUMUNE KABI (3000CC)	ADET	400	0	300	0	0	700
9.	SMEAR TAŞIMA KABI	ADET	5000	0	1.000	150	1.000	7.150
10.	SMEAR ÇUBUĞU (FİRÇASI) STERİL	ADET	5000	0	1.000	150	1.000	7.150

1- FORMALDEHİT (%37'LİK) TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Ürün, Patoloji Laboratuvarı'ndaki tespit, takip gibi teknik süreçlerde kullanıma ve Patoloji Laboratuvarı'na gönderilecek numunelerin bozulmasının engellenmesi amacıyla uygun olmalıdır.
2. Kimyasal formülü CH₂O olmalıdır.
3. Özgül ağırlığı 1,080-1,090 gr/ml olmalıdır.(20°C'de)
4. Çökme ve tortulanmayı engelleyici ve koruyucu olarak % 8-12 oranında metanol ile stabilize edilmiş olmalıdır.
5. pH'sı 3-4 olmalıdır.
6. Minimum %37-38'lik (w/v) olmalıdır.
7. 5 lt'lik orijinal ambalajlarda olmalıdır.
8. Ürün tortusuz, berrak ve duru olmalıdır.
9. Boyanmış doku kesitlerinde formaldehit çökeltisi veya artefaktı bırakmamalıdır.
10. Üretici tarafından verilen analiz sertifikası ile teslim edilmelidir.
11. Tekliflerde üretici, marka, kod ve ürün adı yanında belirttiğimiz özellikler yazılmalıdır.
12. Bütün kimyasal maddeler için ürün güvenlik formu verilmesi zorunludur.
13. Oda ısısında saklanabilmelidir.
14. Ürün kullanım süresi, teslim tarihinden itibaren en az 18 ay olmalıdır.
15. Miadı yaklaşan ürünün miadının dolmasına 3 ay kala firmaya haber verildiğinde, firma aynı ürünün daha ileri maddeli olanlarıyla değişimini sağlayacaktır.
16. En az 5 litre numune gönderilmelidir; numune denenip uygunluğuna karar verilecektir.
17. Gönderilen ve denenmiş numunenin özelliklerinin teslim edilen ürünün tamamında gözlenmesi gerekmektedir.
18. Belirtilen özellikleri taşımasına rağmen amacına yönelik kullanımında şartnamenin ilk maddesi ile uyumlu olmayan sorunlar ortaya çıkan veya son kullanım tarihine kadar ilk verimliliğini sürdürmeyen ürünler için teklif eden firmadan, ürünü başka bir lot ürüne değiştirmesi istenecektir. Teslim edilen yeni ürün için de bu teknik şartnamede belirtilen koşullar aranacak ve uygulanacaktır.
19. Ürünle birlikte 0,900–1,000 g/cm³ ve 1,000–1,100 g/cm³ arasındaki sıvı yoğunluklarını ölçen, taksimatı 0,001 g/ml olan toplam 2 adet cam hidrometre ve hidrometrelerin sığabileceği ölçüde ksilene dayanıklı 2 adet mezür laboratuvarımıza teslim edilecektir.

2- NUMUNE KABI (15CC) (FORMALİNLİ) TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Patolojiye numune transferine uygun olmalıdır.
2. 15cc hacimde olmalıdır.
3. Vida kapaklı olmalıdır.
4. Saydam propilenden veya saydam plastikten üretilmiş olmalıdır. Kapağı plastik olmalıdır.
5. Kapların içinde, kabın hacminin yarısını miktarda, tamponlanmış %10'luk tamponlu formalin solüsyonu olmalı ve bu solüsyon kullanıma hazır, torçusuz olmalıdır.
6. Kaplar, her türlü cerrahi müdahaleden sonra alınacak örneklerin, histolojik ve patolojik muayenesi için uygun olmalı ve makroskopik muayene yapılarına kadar örneklerin muhafazasını ilk günkü gibi koruma kapasitesine sahip olmalıdır
7. Kapların her lotu için kalite kontrol sertifikası beyan edilmeli dokuya zarar vermediği belgelendirilmelidir.
8. Kapların üzerinde ayrıntılı olarak bilgileri gösteren bir etiket olmalı ve bu etikette, lot numarası, son kullanma tarihi gibi bilgiler bulunmalıdır.
9. Kapağı kolaylıkla kapatılabilir, kapatılmış kapak rahatlıkla açılabilir.
10. İçindeki sıvıyı sızdırmaz nitelikte olmalıdır. Kapağı kapatılmış kap yan yatsa veya ters çevrilse bile içindeki sıvıyı sızdırmamalıdır.
11. Dış yüzeyi barkod yapıştırmaya uygun olmalıdır.
12. Formol çözeltilisine ve alkole dayanıklı olmalıdır.
13. Son kullanma tarihi, teslim tarihinden itibaren en az 18 ay olmalıdır.
14. Numuneler gönderilmelidir; numune denenip uygunluğuna karar verilecektir
15. Belirtilen özellikleri taşımasına rağmen amacına yönelik kullanımında sorunlar ortaya çıkan veya son kullanım tarihine kadar ilk verimliliğini sürdürmeyen ürünler için teklif eden firmadan, ürünü başka bir lot ürünle değiştirmesi istenecektir. Teslim edilen yeni ürün için de bu teknik şartnamede belirtilen koşullar aranacak ve uygulanacaktır.

3-8. kalemler için NUMUNE KABI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Patolojiye numune transferine uygun olmalıdır.
2. 50cc, 100cc, 200cc, 500cc, 1000cc ve 3000cc'lik hacimlerde olmalıdır.
3. Vida kapaklı olmalıdır.
4. Saydam propilenden veya saydam plastikten üretilmiş olmalıdır. Kapağı plastik olmalıdır.
5. Derin olmalıdır.
6. İçi temiz olmalı, içinde herhangi bir tortu, sıvı ya da katı kalıntı ya da leke bulundurmamalıdır.
7. Kapağı kolaylıkla kapatılabilir, kapatılmış kapak rahatlıkla açılabilir.
8. 200cc ölçüsündeki numune kabına, her biri 76x26x1 mm boyutlarında toplam 4 adet lam dik ya da verev olarak sığabilmeli ve kabın kapağı bu şekilde tam kapatılabilir olmalıdır; 200cc'lik numune kabı ürünü bu özelliklere uygun ölçülerde olmalıdır.
9. İçindeki sıvıyı sızdırmaz nitelikte olmalıdır. Kapağı kapatılmış kap yan yatsa veya ters çevrilse bile içindeki sıvıyı sızdırmamalıdır.
10. Dış yüzeyi barkod yapıştırmaya uygun olmalıdır.
11. Formol çözeltilisine ve alkole dayanıklı olmalıdır.

12. Varsa son kullanma tarihi, teslim tarihinden itibaren en az 18 ay olmalıdır.
13. Miadı yaklaşan ürünün miadının dolmasına 3 ay kala firmaya haber verildiğinde, firma aynı ürünün daha ileri maddeli olanlarıyla değişimini sağlayacaktır.
14. Her ölçü için numuneler gönderilmelidir; numune denenip uygunluğuna karar verilecektir.
15. Gönderilen ve denenmiş numunenin özelliklerinin teslim edilen ürünün tamamında gözlenmesi gerekmektedir.
16. Belirtilen özellikleri taşımasına rağmen amacına yönelik kullanımında şartnamenin ilk maddesi ile uyumlu olmayan sorunlar ortaya çıkan veya son kullanım tarihine kadar ilk verimliliğini sürdürmeyen ürünler için teklif eden firmadan, ürünü başka bir lot ürünle değiştirmesi istenecektir. Teslim edilen yeni ürün için de bu teknik şartnamede belirtilen koşullar aranacak ve uygulanacaktır.

9- SMEAR TAŞIMA KABI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Alınan konvansiyonel smear numunelerinin sitolojik inceleme yapılmak üzere Patoloji Laboratuvarı'na ulaştırılması amacıyla kullanılacaktır; ürün bu amaca uygun olmalıdır.
2. Sert plastik malzemeden yapılmış olmalıdır.
3. Kapaklı olmalıdır, kutu ve kapak birbirine bağlı tek parça halinde olmalıdır.
4. Hastadan smear numunesi alımı, lama yayılması ve tespit edilmesi esnasında kullanılacak kimyasal maddelere karşı dayanıklı olmalıdır.
5. Nakil işleminde sızdırma, açılma olmaksızın taşınabilecek güvenlikte olmalıdır.
6. İçine konulan smear numune lamını rahatça saklayacak genişlikte olmalıdır.
7. İçine konulan lamın incelenecek yüzeyini boşlukta tutmalı, lamın incelenecek yüzeyine sürtünen bir parça olmamalıdır.
8. İçerisi temiz olmalı, içinde herhangi bir tortu, sıvı ya da katı kalıntı ya da leke bulundurmamalıdır.
9. Oda ısısında saklanabilmelidir.
10. Varsa son kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az 18 ay olmalıdır.
11. Miadı yaklaşan ürünün miadının dolmasına 3 ay kala firmaya haber verildiğinde, firma aynı ürünün daha ileri maddeli olanlarıyla değişimini sağlayacaktır.
12. Numuneler gönderilmelidir; numune denenip uygunluğuna karar verilecektir.
13. Gönderilen ve denenmiş numunenin özelliklerinin teslim edilen ürünün tamamında gözlenmesi gerekmektedir.
14. Belirtilen özellikleri taşımasına rağmen amacına yönelik kullanımında şartnamenin ilk maddesi ile uyumlu olmayan sorunlar ortaya çıkan veya son kullanım tarihine kadar ilk verimliliğini sürdürmeyen ürünler için teklif eden firmadan, ürünü başka bir lot ürünle değiştirmesi istenecektir. Teslim edilen yeni ürün için de bu teknik şartnamede belirtilen koşullar aranacak ve uygulanacaktır.

10- SMEAR ÇUBUĞU (FIRÇASI) STERİL TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Patoloji Laboratuvarı'nda sitolojik inceleme yapılmak üzere hastadan smear numunesi almak amacıyla kullanılacaktır; ürün bu amaca uygun olmalıdır.
2. Orijinal ambalajında ve steril olmalıdır.
3. Toksik madde içermemelidir.

4. Tek kullanımlık olmalıdır.
5. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır.
6. Fırça, dokuya zarar vermemek için uygun yumuşaklıkta olmalıdır.
7. Fırçanın ucu üçgen olmalıdır.
8. Miadı yaklaşan ürünün miadının dolmasına 3 ay kala firmaya haber verildiğinde, firma aynı ürünün daha ileri maddeli olanlarıyla değişimini sağlayacaktır.
9. Numune gönderilmelidir; numune denenip uygunluğuna karar verilecektir.
10. Gönderilen ve denenmiş numunenin özelliklerinin teslim edilen ürünün tamamında gözlenmesi gerekmektedir.
11. Belirtilen özellikleri taşımasına rağmen amacına yönelik kullanımında şartnamenin ilk maddesi ile uyumlu olmayan sorunlar ortaya çıkan veya son kullanım tarihine kadar ilk verimliliğini sürdürmeyen ürünler için teklif eden firmadan, ürünü başka bir lot ürünle değiştirmesi istenecektir. Teslim edilen yeni ürün için de bu teknik şartnamede belirtilen koşullar aranacak ve uygulanacaktır.

17. KISIM

NO	MALZEME ADI	BİRİM	AEAH	PATNOS DH	DOĞUBAYAZIT DH	DIYADİN DH	TOPLAM MİKTAR
1.	LAM KAPAMA FİLMİ	ADET	60	0	0	0	60

1- LAM KAPAMA FİLMİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Ürün, Patoloji Laboratuvarı'ndaki Otomatik Film Kapama Cihazında lamaları kapatmak amacıyla kullanılacaktır.
2. Ürün, laboratuvarımızda kullanılan Sakura marka Otomatik Lam Kapama Cihazında kullanıma uygun olmalıdır.
3. Her bir film rulosu en az 70 metre uzunluğunda ve her bir film rulosu ile en az 1400 adet lam kapatılabilir olmalıdır.
4. Film selüloz triasetat, akrilik asit ester, metakrilik asit ester ve max 0.2 mg/cm² toluen içerikli malzemeden imal edilmiş olmalıdır.
5. Filmin kalınlığı mikroskopta fokus problemlerini önlemek amacıyla 115um ila 120um arasında olmalıdır.
6. Yapıştırıcı madde kullanımına gerek kalmaksızın sadece ksilen ile lamın üzerine kapatılabilir olmalıdır.
7. Film ruloları 10°C ila 30°C arasında muhafaza edilebilmelidir.
8. Her film rulosu ambalajında barkod, katalog ve lot numarası, üretici firma, son kullanma tarihi, kullanım ve saklama koşulları vb. gibi bilgiler yer almalıdır.
9. Film en fazla 3 dakika içerisinde dokuya zarar vermeden çıkarılabilir özellikte olmalıdır. Film çıkarma prosedürü teklif veren firma tarafından yazılı olarak ihale dosyasında verilecektir. Bu prosedür laboratuvarında test edilecek ve uygunluğu kontrol edilecektir.
10. Film ile kapatılan lamlarda arşivleme sonrası açılma meydana gelmemelidir.
11. Ürünün uzun dönem sonuçları hakkında bilgi veren arşiv çalışması, yaşlandırma testi vb. çalışmalardan en az biri olmalıdır.

12. Tesliminden itibaren miadı en az 12 ay olmalıdır.
13. Miadı yaklaşan ürünün miadının dolmasına 3 ay kala firmaya haber verildiğinde, firma aynı ürünün daha ileri maddeli olanlarıyla değişimini sağlayacaktır.
14. Oda ısısında saklanabilmelidir.
15. Ürünün sıcaklıktan etkilenip etkilenmediğini gösteren termal kontrol kartları bulunmalıdır.
16. Ürüne ait UBB kaydı bulunmalı ve teklifte barkod numarası belirtilmelidir.
17. Numune gönderilmelidir; numune laboratuarda denenip uygunluğuna karar verilecektir.
18. Gönderilen ve denenmiş numunenin özelliklerinin teslim edilen ürünün tamamında gözlenmesi gerekmektedir.
19. Belirtilen özellikleri taşımasına rağmen amacına yönelik kullanımında şartnamenin ilk ve ikinci maddesi ile uyumlu olmayan sorunlar ortaya çıkan veya son kullanım tarihine kadar ilk verimliliğini sürdürmeyen ürünler için teklif eden firmadan, ürünü başka bir lot ürünle değiştirmesi istenecektir. Teslim edilen yeni ürün için de bu teknik şartnamede belirtilen koşullar aranacak ve uygulanacaktır.

18. KISIM

NO	MALZEME ADI	BİRİM	AEAH	PATNOS DH	DOĞUBAYAZIT DH	HAMUR DH	TUTAK DH	DIYADIN DH	ELEŞKİRT DH	TAŞLIÇAY DH	FİZİK TEDAVİ VE REHABİLİTASYON HASTANESİ	TOPLAM
1.	GAİTADA GİZLİ KAN ARANMASI (MANUEL)	TEST	1.300	600	5.000	25	0	800	75	100	100	8000

1 NO'LU KALEM GAİTADA GİZLİ KAN ARANMASI (MANUEL) İÇİN TEKNİK ŞARTNAME

1. Test kiti, insan gaita numunesinde sadece insana spesifik kan hemoglobini monoklonal antikorlar kullanarak immünokromatik yöntemle saptamalıdır.
2. Test; sığır, domuz, tavşan, at, koyun vb. hayvanların hemoglobini ile çapraz reaksiyon vermemelidir.
3. Numune verme işlemi öncesi hastaya diyet yaptırma gereği duyulmamalıdır.
4. Test sonuçları görsel kalitatif olarak değerlendirilebilmelidir.
5. Testin kalitatif pozitif sonuç için eşik değeri 30 ng/mL olmalıdır. 30 ng/mL'yi yüksek sensitivite ve spesifite ile saptayan kitler tercih edilecektir. Bu değer teklif edilen kitin orijinal dokümanları ile belgelenmelidir.
6. Test sonuçları 10 dakika içerisinde tamamlanabilmelidir. Çalışma analiz için kit haricinde başka bir malzeme gerektirmemelidir.
7. Kitlerin CE belgeleri olmalıdır.
8. Test; bilirubin, vitamin C ve horseradish (yaban turpu) 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.

Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Tıbbi Mikrobiyoloji
Uzm. Dr. Fatma ÖZDEMİR
Dip. Tes. No: 180083

Ümit BAYDAK
Laborant
Mikrobiyoloji
Sorumlusu

Dr. Yaşar Eryılmaz
Doğubayazıt Devlet Hastanesi
Dr. Rukiye AKBOĞA
Dip. Tes. No: 178741

(Handwritten signature)

11. Testler çalışılırken santrifüje gerek duyulmamalıdır.
12. Testler başka herhangi ekstra bir malzeme gerektirmeden teklif edilen ambalajla verilecek malzemelerle çalışılabilmelidir.
13. Testlerin her biri alüminyum folyoda ve kaset şeklinde olmalıdır.
14. Test kasetinin ambalajı ve kasetin üzerinde karışıklığa sebebiyet vermemek için testin adı yazılı olmalıdır.
15. Kasetin üzerinde hasta adı veya protokol numarasının yazılabileceği bir bölüm bulunmalıdır.
16. Testler internal kontrol içermelidir. Ayrıca kitler ile birlikte günde en az 1 (bir) defa testin kontrol edilmesine yetecek kadar pozitif ve negatif kontroller ile birlikte test için gerekecek sarf malzemeleri (gaita karıştırıcı, dilüsyon tüpü, pipet ucu, solüsyon vb.) firma tarafından karşılanacaktır.
17. Yüklenici firma test miktarının %10 fazlası kadar kapaklı ve kaşıklı gaita kabını ücretsiz olarak temin edecektir.
18. Kitler hastane deposuna teslim edilecek ve teslim anında en az 8 (sekiz) ay miadlı olacaktır. Miadı geçen kitler 2 ay önceden bildirmek suretiyle yeni miadlılarla ücretsiz olarak değiştirilecektir.
19. Uygun şartlarda 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 bulundurmaya 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 artırma yapabilir.
28. İhale sırasında orijinal kataloğun, Türkçe çevirisi ile beraber sunulması zorunludur.
29. İhale komisyonu gerekli gördüğü hallerde demonstrasyon isteyebilir. Demonstrasyon kurumun göstereceği yerde yapılacaktır. Demonstrasyon sırasında her çalışmada internal kontrol belirgin olarak görülebilmeli, insan kanı içeren ve içermeyen örneklerde doğru sonuçlar alınmalıdır. Demonstrasyon yapmayan ya da demonstrasyon sonucu uygun bulunmayan firmaların teklifleri reddedilecektir.

30. İhale bedelini geçmemek kaydıyla, hastanelerin test ihtiyaçlarının eş zamanlı olarak tüketilememesi veya test sayılarındaki olası değişkenlikler durumunda, hastaneler birbirleri ile test sayıları arasında değişiklik yapabilecektir.
31. Yüklenici firma, sözleşme yapıldıktan sonra en geç 30 (otuz) takvim günü içerisinde tüm kitlerin laboratuvar kurulumunu gerçekleştirip, tüm kontrollerini yaptıktan sonra sistemi aktif olarak çalışır şekilde teslim edecektir.
32. Ürünün FDA belgesi olmalıdır.

Ağrı Eğitim ve Araştırma Hastanesi
Tıbbi Mikrobiyoloji
Uzm. Dr. HANÇE ÖZDEMİR
Dip. Tes.No: 180083

Ümit BAYDAK
Laborant
Mikrobiyoloji Lab.
Sorumlusu

Dr. Yaşar Eryılmaz
Doğubayazıt Devlet Hastanesi
Dr. Rukiye ÖZDEMİR
Dip. Tes.No: 17874