

MANİSA CELAL BAYAR ÜNİVERSİTESİ HAFSA SULTAN HASTANESİ
MERKEZ LABORATUVARI, TÜBERKÜLOZ LABORATUVARI BİRİMİ
KÜLTÜR SİSTEMLERİ VE BESİYERLERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Bu teknik şartname 14 maddeden oluşmaktadır.
2. Bu teknik şartname ile aşağıda adları ve miktarları yazılı testlerin alımı istenmektedir. Grup içinde yer alan malzemeye kısmi teklif verilemez. Grup içindeki kalemlerin tamamı için teklif verilebilir. Belirtilen test sayıları bir yıllıktır.

Grup	SIRA NO	TEST ADI	MİKTAR	BİRİM
1	1	Otomatize Mikobakteri Kültür Sistemi Ve Besiyerleri	3000	adet
	2	Löwenstein Jensen besiyeri-gliserollü	3000	adet
	3	Mikobakteriyolojik örnek Dekontaminasyon kiti	3000	adet

3. Bu teknik şartname ile teklif veren firmalara sistem kurma koşulu getirilmektedir. Kurulacak sistemler ile ilgili olarak:
 - 3.1. Firmalar önerilen sistemlerin teknik özelliklerini ayrı bir formda özetlenmelidir. Bu formda sistemin adı, seri numarası, üretici firma adı, üretim yılı, önceden kullanıp kullanılmadığı, test kapasitesi ve hızı, LIS'e bağlanabilme özelliği gibi bilgiler yanısıra diğer teknik özellikler de tanımlanmalıdır.
 - 3.2. Yüklenici firma önerilen sistemin en az biri orjinal olmak kaydıyla 3 adet kullanım kılavuzunu vermelidir.
 - 3.3. Yüklenici firma, sistemde yer alacak aygıtlar için Türkçe hazırlanmış günlük kullanım rehberleri sunmalıdır. Bu rehberde:
 - 3.3.1.Çalışma Prensibi
 - 3.3.2.Çalışma Basamakları
 - 3.3.3.Kalibrasyon
 - 3.3.4.Kontrollerin çalışılması
 - 3.3.5.Örneklerin çalışılması
 - 3.3.6.Hasta girişi
 - 3.3.7.Sonuçlarla ilgili basamakları açık ve anlaşılır bir dille yer almalıdır.
 - 3.4. Önerilen sistemin kullanımına yönelik demonstrasyon ve kullanıcı eğitimi (Laboratuvar sorumlularının belirleyeceği koşullarda) verilmelidir.
 - 3.5. Gerekli masa, çalışma tezgahları laboratuvar standartlarına uygun biçimde ilgili firma tarafından sağlanmalıdır.
 - 3.6. Sistemin çalışması, bakımı ve onarımı için gerekebilecek her türlü madde (sarflar dahil) ilgili firma tarafından yeterli miktarda ve ücretsiz sağlanmalıdır. Firma ayrıca hasta örneklerinin işlenmesi ve saklanması için kullanılması amacı ile her bir besiyeri için birer adet (3000'er adet) aşağıdaki malzemeleri ücretsiz sağlanmalıdır.
 - 3.6.1.50 ml'lik Santrifüj tüpü (Falcon) (vida kapaklı, polipropilen)
 - 3.6.2.2 ml'lik Mikrosantrifüj Tüpü (Vida kapaklı, Boş, steril, ayaklı)
 - 3.7. Kurulan sistemde kitlerin (verimli) çalışması için laboratuvarında bulunanlara ek olarak yeni ekipman gerekiyorsa (buzdolabı, derin dondurucu, otomatik pipetör, santrifüj, vb), bunlar ilgili firma tarafından ücret talep edilmeksizin sağlanmalı ve bunlara ilişkin sarf, bakım, onarım gibi giderler doğrudan yüklenici firma tarafından üstlenilmelidir.



- 3.8. Sistemi kuracak firmalar teknik bakım açısından şartnamenin 4. maddesinde belirtilen koşulları sağlamakla yükümlüdür.
- 3.9. Sistemin verimli, güvenilir, yinelenebilir sonuç vermesi için laboratuvarın gerekli gördüğü tüm koşulların sağlanması ilgili firmanın sorumluluğundadır.
- 3.10. Sistemi kuracak firmalar talep beklemezsizin her türlü sarf malzeme akışını sağlamalı, ücretsiz servis ve ücretsiz bakım (yedek parça dahil) yapmalıdır.
- 3.11. Sistemler, ihalede alınacak kitler bitene kadar laboratuvarında kalmalıdır.
- 3.12. Sistemler ihalenin sonuçlanmasından sonra Laboratuvarın öngördüğü tarihlerde hemen kurulabilmeli ve işler hale getirilmelidir.
4. Bu teknik şartname ile teklif veren firmalardan konu ile ilgili aygıt(lar)ın teknik bakımı istenmektedir. Bu konuda aşağıdaki koşullar geçerlidir:
 - 4.1. Aşağıdaki bilgi ve belgelerin sağlanması gereklidir:
 - 4.1.1. İlgili aygıtta teknik bakım verebileceğine ilişkin üretici firma belgesi
 - 4.1.2. Teknik bakım verecek elemanların listesi ve ikamet adresleri
 - 4.1.3. Bu elemanların şirket bünyesinde olduklarını gösterir belge
 - 4.1.4. Bu elemanlara ait üretici firmanın verdiği eğitim belgesi
 - 4.1.5. Arıza durumunda bildirim yapılacağı tam adres, telefon (iş ve cep telefonları), faks, çağrı, vb numaraları
 - 4.2. Teknik bakım, analitik sistemler ve bunların eklerine ilişkin tüm bakım, onarım ve gerekirse değişimi kapsar ve tümüyle ücretsizdir.
 - 4.3. Teknik bakıma aygıt ve eklerine ait her türlü parça dahildir.
 - 4.4. Teknik bakımla ilgili ayrıntılı bir program verilmelidir. Bu program sistemin sürekli verimli çalışması amacıyla olup, kullanıcı ve ilgili teknik servis tarafından yapılması gereken günlük, haftalık, aylık vb. bakım ile hangi zamanlarda ne yapılacağını, nelerin değişeceğini gösteren ayrıntılı bir periyodik cetvel şeklinde düzenlenerek sistemin yanında bulunmalıdır. Teknik bakım programındaki teknik servis işlerinin zamanında yapıldığı birim sorumlularının imzası ile belgelenmelidir.
 - 4.5. Teknik bakım hizmeti günde 24 saat, haftada 7 gün ve tüm bayram, resmi tatil günlerinde ilgili firma tarafından, sorunun kendilerine bildirimini izleyen en geç 8 saat içinde verilmelidir.
 - 4.6. Sistemin 3 gün içinde sorununun giderilememesi durumunda, benzer teknik özelliklere sahip yeni bir aygıtın kurulması zorunludur.
 - 4.7. Teklif veren firmaların Manisa veya İzmir il sınırları içinde yetkili teknik servislerinin ve/veya teknik elemanlarının bulunması gereklidir.
 - 4.8. Teknik bakım süresi aksi yazılı olarak belirtilmediği sürece kitlerin kullanımı sonuna kadardır.
5. Bu şartname ile istenen kitlelere verilen teklifler aşağıdaki bilgileri içermelidir:
 - 5.1. Tüm kitlerin ad, marka, ambalaj, üretici firma ve ülke, raf ömrü ve saklama derecesinin yer aldığı tablo
 - 5.2. Kitlerin orijinal prospektüslerinden birer adet
6. Teklif edilen sistemler / besiyerleri ihale günü ve saatinden itibaren 7 gün (168 saat) içinde laboratuvarın belirleyeceği koşullar çerçevesinde denemesi için hazırlanacak ve laboratuvar sorumluları tarafından denenecektir. Her parametre için en az 100 test/besiyeri denemek üzere verilecektir. Yapılacak çalışmada; testlerin ve besiyerlerinin performansları saptanacak ve veriler ihale komisyonuna verilecektir. Laboratuvar tarafından daha önce kullanılmış ve/veya denemiş, sistem ve/veya kitlerden/besiyerlerinden tekrar demonstrasyon istenmeyebilir. Demonstrasyonu



yapılmayan sistemler ve kitler/besiyerleri ile ilgili teklifler değerlendirilmeye alınmayacaktır.

7. Kitler kapalı, orijinal ambalajında olmalıdır. Teklif edilen kitlerin raf ömrü, satın alındığı tarihten başlayarak en az 6 ay olmalıdır. Raf ömrünü tamamlamasına iki ay kalan kitler önceden haber verilerek ilgili firma tarafından daha uzun olanlarla ücretsiz olarak değiştirilir.
8. Kullanım sırasında kite ilişkin bir sorun çıkması durumunda ilgili firma, tüm kitleri sağlıklı çalıştığı kanıtlanmış yeni lot numaralı kitler ile ücretsiz olarak değiştirmelidir.
9. Laboratuvar teklif verilen kitlerin transport, kötü koşullarda saklanma, kit içeriklerinde fiziksel hasar dahil kendi denetimi dışında oluşabilecek her türlü sorun ile ilgili hiçbir sorumluluk taşımaz. İlgili firma bu tür durumlarda Laboratuvar tarafından yapılacak yazılı başvuruyu takip eden 15 gün içinde kitleri ücretsiz olarak yenileri ile değiştirmelidir. Benzer biçimde, kit içeriklerinin bildirilenden eksik çıkması durumunda ilgili firma tüm eksiklikleri öngörülen test çalışma koşullarına uygun biçimde gidermekle yükümlüdür.
10. Bu ihale ile alınacak kitler için laboratuvarın uygun bulacağı dış kalite kontrol programının sağlanması zorunludur. Bu program, kitlerin kullanıma girmesi ile başlayacak ve kitlerin kullanıldığı süre boyunca devam edecektir.
11. Otomatize mikobakteri sistemi ve bu sistemde kullanılmaya uygun 3000 adet besiyeri (30 adet (%1) kan ve kemik iliği örneklerinde kullanılmak üzere) istenmektedir. Bu kaleme teklif veren firmalar teknik şartnamenin 4 maddesindeki ilgili hükümler doğrultusunda laboratuvarında bulunan biyogüvenlik kabininin bakımını üstlenecektir.

11.1. Otomatize mikobakteri kültür sistemi besiyerine ilişkin olarak:

- 11.1.1. Besiyeri madde 11.2 de tanımlanan sistem ile çalışmaya uygun ve tümü aynı marka olmalıdır.
- 11.1.2. Besiyeri hasta örneklerinden tüberküloz basillerinin ve tüberküloz dışı mikobakterilerin kültürüne uygun ve sıvı bazlı olmalıdır.
- 11.1.3. Kan ve kemik iliği örneklerinden mikobakteri izole edilmesi için kullanılabilir veya bu amaçla kullanılacak besiyeri ve sistem bedelsiz olarak sağlanmalıdır.
- 11.1.4. Test tüpleri, oda ısısında saklanmaya elverişli olmalıdır.
- 11.1.5. Kullanıcı güvenliği için, test tüpleri plastik ve burgulu kapaklı olmalı, inokülasyon enjektör kullanmadan yapılabilir, sıvı besiyeri ele bulaşmadan açılıp kapanabilmelidir.
- 11.1.6. Kullanım kılavuzunda belirtilen; istenen tüm besiyerleri için gerekli zenginleştirici ve diğer bakterilerin üremesini engelleyici antibiyotik solüsyonları, en az 300 (%10) örnekte kullanılmak üzere gerekli miktarda firmanın ticari olarak ürettiği streptomisin, izoniyazid, rifampisin, etambutol ve pirazinamid antibiyotikleri, en az 300 (%10) örneğin tüberküloz ve tüberküloz dışı mikobakteri ayırımının yapılması için gerekli miktarda kit (miyadları uygun olacak şekilde) zamanında ilgili firma tarafından ücretsiz sağlanmalıdır.
- 11.1.7. Laboratuvar tarafından madde 11.1.6 de tanımlanan maddelere öngörülenden daha çok gereksinim duyulması durumunda, bunlar ücretsiz olarak sağlanmalıdır.
- 11.1.8. Besiyerlere ilişkin olarak teknik şartnamenin 3-11 maddeleri geçerlidir.

11.2. Otomatize mikobakteri kültür sistemine ilişkin olarak:

- 11.2.1. Cihaz tam otomatik olarak tüm mikobakterilerin (*M.tuberculosis* kompleks ve tüberküloz dışı mikobakterilerin) izolasyonunu yapabilmelidir.
- 11.2.2. Teklif edilen sistem laboratuvarında ortalama 20/gün örnek çalışılacağı ve 6 hafta enkübasyonda bekletileceği hesabına göre en az 600 şişe(tüp) kapasiteli olmalıdır
- 11.2.3. *M.tuberculosis*'i diğer mikobakterilerden ayırt edilebilmeli veya bu ayırımı yapacak bir kit bedelsiz olarak sağlanmalıdır.



11.2.4. Streptomisin (SM), izoniyazid (INH), rifampisin (RIF), etambutol (EMB) ve pirazinamid (PZA) için duyarlılık testlerinde kullanılabilir.

11.2.4.1. Duyarlılık testi için kullanılan ilaç konsantrasyonları ve test edilecek sistemin kendisi (SM, INH, ETB, RIF ve PZA'nın kritik konsantrasyonlarının yanı sıra gerektiğinde yüksek konsantrasyonlarının da) CLSI 2018'de önerilen sistemlerden birisi olmalıdır. CLSI 2018 kılavuzu (CLSI M24 ve CLSI M48) firmanın orijinal kullanım kılavuzu ile birlikte teslim edilmelidir.

11.2.4.2. Minör ilaçlar ile de gerektiğinde duyarlılık testi yapılabilir. (Minör ilaçlar'dan Amikasin, Kapreomisin, Ethionamid, Protionamid, Ofloksasin, Rifabutin, Linezolid ile antibiyogram testi yapılabilir test için kullanılacak dilusyonlar belirlenmiş olmalıdır.)

11.2.5. Cihaz, test ve hasta kaydını barkod ile yapmaya elverişli olmalıdır.

11.2.6. Sistem dış ortama kontaminasyonu önleyecek güvenlik sistemlerine sahip olmalıdır.

11.2.7. Sisteme yüklenecek örnekler klasik NaOH-NALC yöntemi ile işlemlenmeli, farklı bir yöntemle örnek hazırlanmasına ihtiyaç duyulmamalıdır.

11.2.8. Yüklenici firma, çalışanların korunması amacıyla 100 adet N-95 tipi tüberküloza özgü filtreli maskeyi ücretsiz olarak sağlamalıdır.

11.2.9. Yüklenici firma, çalışanların korunması amacıyla, laboratuvar tarafından onaylanmış 100 adet laboratuvar çalışma önlüğünü ücretsiz olarak sağlamalıdır.

12. Löwenstein Jensen besiyeri-gliserollü (2. kalem) ile ilgili olarak;

12.1. Bu şartname ile istenen ürünün kalite kontrol belgeleri (TSEK, CE ve/veya FDA) bulunmalıdır.

12.2. Bu şartname ile istenen testler için verilen teklifler aşağıdaki bilgileri içermelidir.

12.2.1. Besiyerlerinin ad, marka, ambalaj, üretici firma ve ülke, raf ömrü ve saklama derecesi.

12.3. Vidalı kapaklı, enaz16X160mm cam tüplerde, katı ve çeyrek açılı yatık besiyeri olmalıdır.

12.4. Üretildiği tarihten itibaren en fazla 10 gün geçmiş olmalıdır.

12.5. Üretim tarihinden itibaren en az dört ay miyadlı olmalıdır.

12.6. Besiyerleri kırılmayacak şekilde muhafazalı ambalajlanmış olmalıdır.

12.7. Teslimattan önce malzemenin bir örneği birim sorumlusuna gösterilmelidir.

12.8. Teklif edilen hazır besiyerleri ihale günü ve saatinden itibaren 7 iş günü içinde laboratuvarın belirleyeceği koşullar çerçevesinde denenmesi için laboratuvara teslim edilecek (en az 100 besiyeri) laboratuvar sorumluları gözetiminde standart prosedüre göre denenecektir. Yapılacak çalışmada besiyerlerinin performansları saptanacak ve veriler ihale komisyonuna gönderilecektir. Laboratuvar tarafından daha önce kullanılmış ve/veya denenmiş besiyerlerinden tekrar deneme yapılması istenmeyebilir. Deneme yapılmayan besiyerleri ile ilgili teklifler değerlendirmeye alınmayacaktır.

12.9. Kullanım sırasında besiyerlerine ilişkin bir sorun çıkması durumunda ilgili firma, tüm besiyerlerini sağlıklı çalıştığı kanıtlanmış yeni lot numaralı besiyerleri ile ücretsiz olarak değiştirmelidir.

12.10. Sterilizasyon kontrolü için her siparişte miktarın %5 'i ücretsiz olarak teslim edilmelidir. Sterilite kontrollerine uygun çıkmayanlar satıcı firma tarafından ücretsiz olarak değiştirilmelidir.



13. Mikobakteriyolojik örnek dekontaminasyon kiti ile ilgili olarak;

- 13.1. Mikobakteri kültür, mikroskopi ve moleküler yöntemler için hasta örneklerinin dekontaminasyon, homojenizasyon ve konsantrasyon işlemleri için tüm malzemeleri içermelidir.
- 13.2. Dekontaminasyonu NaOH-NALC yöntemi ile yapmalıdır
- 13.3. NaOH %4'lük başlangıç konsantrasyonda olmalıdır. (Trisodyum sitratla ile karışımı %2 NaOH konsantrasyonunda, örnekle karıştığında %1 NaOH final konsantrasyonunda).
- 13.4. 50ml'lik Falkon'da N-asetil-L-Sistein, cam boncuklarla birlikte liyofilize edilmiş olmalıdır.
- 13.5. Ph nötralizasyonu için fosfat tampon çözeltisi her örnek için ayrı ayrı kit içerisinde bulunmalıdır.
- 13.6. Dezenfektan çözelti kit ile birlikte verilmelidir.
- 13.7. Nötralizasyon kontrolü için uygun miktarda pH ölçüm stripleri kit ile birlikte verilmelidir.
- 13.8. Falkon tüpler yüksek hızda (3000g) santrifügasyona dayanıklı, sızdırmaz ve kırılmaz özellikte olmalıdır.

14. Teklif edilecek UTS'ne kayıtlı olan malzemelerin UTS belgelerinin teklifin ekinde sunulması gerekmektedir.



Prof. Dr. Süheyla SÜRÜCÜOĞLU
Tüberküloz Lab. Birim sorumlusu