

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	4000	adet
	2	Löwenstein Jensen besiyeri-gliserollü	4000	adet
	3	Mikobakteriyolojik örnek Dekontaminasyon kiti	4000	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 laboratuvarda 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.

Prof. Dr. Nuri ÖZKÜTÜK
Mikrobiyoloji Fakültesi
Tıbbi Mikrobiyoloji A.B.D.

Prof. Dr. Selma ÖRÜCÜOĞLU
Tıbbi Mikrobiyoloji A.D.

- 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 beklemezsiniz 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 aygıtın 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 kitlere 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 denenmesi için hazırlanacak ve laboratuvar sorumluları tarafından denenecektir. Her parametre için en az 100 test/besiyeri denenmek üzere verilecektir. Yapılacak çalışmada; testlerin ve besiyerlerinin performansları saptanacak ve veriler ihale komisyonuna verilecektir. Laboratuvar tarafından daha önce kullanılmış ve/veya denenmiş, sistem ve/veya kitlerden/besiyerlerinden tekrar demonstrasyon istenmeyebilir. Demonstrasyonu

Prof. Dr. N. N. ÖZKURT
MCBU
Tıbbi Mikrobiyoloji A.B.D.

Prof. Dr. Süheyla SÖNÜCÜOĞLU
Tıbbi Mikrobiyoloji A.B.D.

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.


Prof. Dr. Nuri ÖZKULU
MCEB Tıp Fakültesi
Tıbbi Mikrobiyoloji A.B.D.

Prof. Dr. Sulteyla SÜRÜCÜOĞLU
Tıbbi Mikrobiyoloji A.B.D.

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) santrifüjasyona dayanıklı, sızdırmaz ve kırılmaz özellikte olmalıdır.

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



Prof. Dr. Nuri ÖZKÜTÜK
MCBÜ. Tıp Fakültesi
Tıbbi Mikrobiyoloji A.B.D




Prof. Dr. Süheyla SÜRÜCÜOĞLU
Tüberküloz Lab. Birim sorumlusu

**MANİSA CELAL BAYAR ÜNİVERSİTESİ HAFSA SULTAN HASTANESİ
MERKEZ LABORATUVARI, TÜBERKÜLOZ LABORATUVARI BİRİMİ
MOLEKÜLER TANI VE DİRENÇ TESTİ TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Test akciğer ve akciğer dışı klinik örneklerden *M. tuberculosis* kompleksini ve rifampisin direncini eş zamanlı olarak saptamalıdır.
2. Test kiti tek kullanımlık, tek bir kapalı kartuş şeklinde olmalıdır.
3. Test günlük sonuç vermeye uygun olmalı ve her bir örnek için tek tek çalışılabilir özellikte olmalıdır.
4. Testin sonuç verme süresi 80 dakikayı geçmemelidir.
5. Test; tüm PCR analiz işlemleri; nükleik asit izolasyonu, amplifikasyon ve tespit işlemlerini tek bir kapalı kartuş içerisinde tam otomatik olarak yapmalıdır.
6. Testin çalışma prensibi nested-Real Time PCR yöntemi ile olmalı ve tüberküloz basiline tespit için IS6110 ve IS1081 sekanslarına aynı anda bakabilmelidir.
7. Test, rifampisin direncini rpoB genindeki mutasyonları melting-curve (erime eğrisi) esasına göre en az 4 ayrı primer çifti ile analiz ederek saptamalıdır.
8. Test kartuşu içinde, bir test için gerekli olan tüm malzemeler bulunmalı ve kontaminasyonu engellemek için DNA/RNA izolasyonu kartuşun içinde yapılmalıdır.
9. Test kartuşu 2 - 28°C'de son kullanma tarihine kadar saklanabilmelidir.
10. Testin alt okuma limiti en fazla 12 CFU/mL olmalıdır.
11. Test kartuşu içinde sonuçların doğruluğunu ve performansını ölçen kontroller içermelidir. Kontroller uygun çıkmadığı takdirde sistem test sonucunu vermemelidir.
12. Her bir test için gerekli solüsyonlar kit ile birlikte sağlanmalıdır.
13. Kit, Sağlık Bakanlığı Ürün Takip Sistemi'ne (ÜTS) kayıtlı ve Sağlık Bakanlığı onaylı olmalıdır. Onaylı ÜTS kodları teklif mektubunda markalarıyla birlikte yer almalıdır. Aksi takdirde değerlendirme dışı bırakılacaktır.

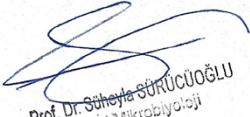

Prof. Dr. Mustafa ÖZTÜRK
MCSÜ Tıp Fakültesi
Tıbbi Mikrobiyoloji A.B.D.


Prof. Dr. Süheyla SÜRÜCÜOĞLU
Tıbbi Mikrobiyoloji
A.D.

TÜBERKÜLOZ LABORATUVARI BİRİMİ
MOLEKÜLER TANI VE DİRENÇ TESTİ CİHAZI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Cihaz Real Time PCR yöntemiyle sonuç vermelidir.
2. Cihaz WHO, FDA onaylı ve CE-IVD sertifikalı olmalıdır.
3. Cihaz modüller yapıda olmalı ve örnek biriktirmek zorunda olmaksızın "Random Access" özelliği ile çalışabilmelidir.
4. Cihaz içerisindeki her modül aynı reaksiyon tüpünde farklı floresan boya ları tespit etme yeteneğine sahip en az 6 renkli optik sisteme sahip olmalıdır.
5. Cihaz birbirinden bağımsız olarak çalışabilen en az 2 modülden oluşmalı ve bünyesindeki modüllerden herhangi birinde hata oluşursa cihazın tamamı çalışmamazlık etmemeli, diğer modüller ile test çalışılmasına izin vermelidir.
6. Cihaz modüllerinde aynı anda farklı testler çalışabilmelidir.
7. Cihazda tüm PCR analiz işlemleri; kullanıcı müdahalesi gerekmeden tam otomatik olarak ve tek bir kapalı kartuş içinde yapılmalıdır.
8. Cihaz kontaminasyonu önlemek için pipetleme işlemini, pipet ucu kullanmadan pnömatik yöntem ile yapmalıdır.
9. Sistem amplikon kontaminasyonunu minimum düzeye indirecek ekipmanlara sahip olmalı ve tüm test amplifikasyon sonrası okumalar dahil aynı odada yapılabilmelidir.
10. Cihaz bir sorunla karşılaştığında hata mesajı vermeli ve bu hata mesajı sorunun ne olduğuy la ilgili bilgi içermelidir.
11. Cihazla beraber uyumlu veri analiz programı sağlanmalıdır.
12. Kitler her bir test için bir kartuş şeklinde olmalıdır.
13. Cihaz 1 yıl ya da 2000 testten önce kalibrasyona ihtiyaç duymamalıdır.
14. Cihaz hastane otomasyon sistemine bağlanmak için LIS bağlantı sistemine sahip olmalıdır.


Prof. Dr. Nuri ÖZKÜTÜK
MCBÜ, Tıp Fakültesi
Tıbbi Mikrobiyoloji A.B.D.


Prof. Dr. Sühayla SÜRÜCÜOĞLU
Tıbbi Mikrobiyoloji
A.B.D.