


ANTİBİYOGRAF DİSKLERİ TEKNİK ŞARTNAME

1. Diskleri içeren flakon veya kartuş orijinal etiketi üzerinde maddenin adı ve amblemi, üretici firma adı ve lot numarası, son kullanma tarihi, saklama koşulu yazılı olacaktır
2. Her disk üzerinde iki yönlü olarak orijinal amblemi yazılı olacaktır.
3. Diskler ıslak petri yüzeyinden etkilenmeyecektir ve rutubete karşı önleyici ambalajlarda olacaktır.
4. Diskler EUCAST tarafından tanımlanan standartlara uygun olmalı ve laboratuvarında yapılacak kalite kontrol çalışmalarında beklenen performansı sağlamalıdır.
5. Disk taşıyıcılığında soğuk taşıma zincirine uyulmalıdır. Taşıma işlemi birime teslim anına kadar devam ettirilmelidir.
6. Diskler-20°C'de saklanmaya uygun olmalı ve bu durum ambalajlarda belirtilmelidir.
7. Diskler teslim tarihinden itibaren en az 1 (bir) yıl miadlı olmalıdır.
8. Sarf listesinde belirtilen antibiyogram disklerinin tümü grup olarak kabul edilecek
9. Kitler 9.0cak.2007 tarih ve 26398 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan "Vücut dışında kullanılan tıbbi tanı cihazları yönetmeliğine uygun şekilde üretilmiş veya ithal edilmiş olmalı; bu durum ihale dosyasında belgelendirilmelidir. Üretici aynı zamanda EN ISO 13485 standardına sahip olmalıdır.
10. İhaleyi alan firma antibiyogram diskleri ile birlikte, teklif edilen antibiyogram diskleri ile uyumlu en az 4 adet disk dispanser temin etmelidir.
11. Disk dispancere aynı anda en az sekiz adet antibiyogram diski kartuşu takılabilmelidir.
12. Disk dispanser üzerindeki diskler sökülmeden, nem kapmasını önleyen özel ambalajı ile buzdolabında saklanabilmelidir.
13. Disk dispanser üzerinde takılı olan kartuşun bitmesi üzerine kendini kilitleyerek kullanıcıyı uyareabilmelidir.
14. Disk dispanserler üretim hatalarına karşı bir yıl garantili olmalıdır.
15. Diskler ile beraber S.aureus ATCC 29213, P.aeruginosa ATCC 27853, E.coli ATCC 25922, E. faecalis ATCC 29212 standart suşlarını da sağlamalıdır.



BESİYERLERİ İÇİN TEKNİK ŞARTNAME

1. Tüm besiyerleri, standart olduklarını belgelemek amacıyla rastgele bir sırayla kantitatif kalite kontrol suşlarıyla standardizasyona tabi tutulacak ve bu muayene sonucu kabul edilebilir sınırlarda çıkarsa laboratuvar sorumlusu tarafından kabul edilerek onaylanacaktır.
2. Besiyerleri buhar birikimini, kuruma ve kontaminasyonu engelleyecek şekilde naylon, ağzı yapıışkanlı poşetler ile ambalajlanmış olacaktır.
3. Besiyerleri, nem ve ışıktan etkilenmeyecek şekilde, paketler halinde olacaktır.
4. Her ambalaj üzerindeki orijinal etikette üretici firma, üretim tarihi, son kullanma tarihi, lot numarası, ürün adı yer alacaktır.
5. Besiyerleri kontrol suşları ile denenmiş olacaktır. Orijinal ambalajında kullanılan suşlar belirtilecektir.
6. Sterilite ve performans kontrolleri yapılmış olacaktır.
7. Firma, laboratuvar tarafından herhangi bir aşamada yapılacak olan kalite kontrol çalışmalarında (sterilite ve performans) uygun nitelikte bulunmayan, kontaminasyon, kırılma görülen, sterilitesi bozuk tüm besiyerlerini ücretsiz olarak yenisi ile değiştirecektir.
8. Kanlı agar içeren tüm besiyerlerinde koyun kanlı agar kullanılacaktır.
9. Besiyerleri sterillik kontrolünde 37 °C'de boş olarak 2 gün inkübe edildiğinde üreme olmayacaktır.
10. Besiyeri transferindeki soğuk zincir yüklenici tarafından belirtilecek ve birimden uygunluk alınacaktır. Soğuk taşıma işlemi, ilgili birime teslim anına kadar devam ettirilecektir.
11. Besiyerlerinin miadları teslim tarihinden itibaren en az 2 ay olmalıdır,
12. Besiyeri petrilere üzerinde besiyerinin adı, son kullanma tarihi ve üretim lot numarası yazmalıdır.
13. Besiyerleri 90 mm'lik petrilere 4 mm kalınlığında kullanıma hazır olmalıdır.
14. Besiyerleri hastanenin talebi doğrultusunda peyderpey alınacaktır.

LUGOL BOYA TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. En az 250 ml'lik saklama kapları içinde (toplam 1000 ml) olmalıdır.
2. Boya kullanıma hazır solüsyonlar halinde olmalı ve laboratuvar kullanımında ek hazırlama işlemi gerektirmemelidir.
3. PVP ile stabilize olmalıdır.
4. Homojen olmalı, çökelti ve kalıntı içermemelidir.

5. Şişe üzerinde üretim tarihi, lot numarası ve son kullanma tarihi olmalıdır.
6. Kullanım süresi teslim tarihinde itibaren en az 1 yıl olmalıdır.
7. Sağlık Bakanlığının ürüne vermiş oldu UBB kaydı olmalıdır
8. Gram boyama amacı ile kullanılacaktır.

OKSİDAZ TESTİ TEKNİK ŞARTNAME

1. Besiyerlerinde üreyen Gram negatif bakterilerde sitokrom oksidaz enzimini araştırmaya yönelik, direkt koloniden çalışılabilir olmalıdır.
2. Kitler birimin isteği doğrultusunda belirtilen periyotlarda alınacaktır.
3. Kitlerin son kullanma tarihi teslim tarihinde en kısa 1 (bir) yıl miadlı olmalıdır.
4. Testin kullanım ve değerlendirme bilgileri kit ambalajı içinde bulunmalıdır.
5. Çalışma sırasında standart suşlar ile çalışmayan testler yeni veya farklı bir marka kit ile değiştirilecektir.

PYR (L-PYROLİDONYL-P-NAPHTYLAMİDE) TESTİ TEKNİK ÖZELLİKLERİ:

1. Test kiti, Streptokok ve Enterokoklardaki PYR'ase aktivitesini tespit etmek için hızlı kolorometrik yöntem olmalıdır.
2. Sonuçlar 20-30 saniye içerisinde pozitif reaksiyonlar renk değişimi ile alınmalıdır
3. Test kartları nem almasını engellemek için kapalı bulunmalıdır. Teslim tarihinde en az 1(bir) yıl miyadlı olmalıdır.
4. Test kiti içerisinde bütün kullanılacak reaktifler mevcut olmalıdır.
5. Sağlık Bakanlığının ürüne vermiş oldu UBB kaydı olmalıdır ve ihale dosyasında ibraz edilmelidir.
6. Çalışma sırasında standart suşlar ile çalışmayan testler yeni veya farklı bir marka kit ile değiştirilecektir.

CAM SEROLOJİ TÜPÜ (16X100 mm)

1. Seroloji tüpleri cam malzemedен yapılmış, 16*100 mm boyutlarında olmalıdır.
2. Kolay yıkanabilir, kuru ve buharlı ısıda steril edilebilir olmalıdır.
3. Ambalajından kırık ve çatlak olarak çıkan cam malzeme yenisi ile değiştirilmelidir


Anadoluhisari Hastanesi
Uzm. Dr. Mustafa COŞAR
Dış. Tes. No: 79133
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzm.

BONCUK PARAFİN POLİMER KATKILI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Erime derecesi 55-65 c olmalıdır
2. Temiz parlak Beyaz renkte ve boncuk formda olmalıdır
3. Polimer katkıli olmalı bu sayede granüller birbirleri ile yapışmamalıdır
4. Doku Takip ve doku bloklama amacıyla kullanıma uygun tasarımda olmalıdır.
5. Homojen erimeli ve dokuya problemsiz nüfuz etmelidir.
6. Kesit kalitesi yüksek olmalıdır.
8. Ambalaj üzerinde üretici, lot, üretim, miad yazmalıdır.
9. CE işareti olmalıdır.
10. Orijinal ve açılmamış ambalajda ithal olmalıdır.

Manavgat Devlet Hastanesi
Canan DENİZDALAN
Patoloji Sorumlu Teknikeri

BRUCELLA LAM AGLÜTİNASYON (ROSE BENGAL) TEKNİK ŞARTNAME

1. Serumda, B.melitensis, B.abortus ve B. suis'e karşı oluşmuş antikorları saptayan, Rose Bengal ile boyanmış ve uluslararası standart anti Brucella abortus serumu ile standardize edilmiş olan B.abortus S99 antijen içeren solüsyonlar halinde olmalıdır.
2. Şişeler 5 veya 10 ml.'lik hacimlerde olmalıdır.
3. Ürün, en az 1 yıl miadlı olmalı ve bu tarihler şişelerin üzerinde belirtilmiş olmalıdır.
4. Test ambalajı içinde çalışma prensibi ve kit içeriğinin belirtildiği orijinal prospektüs; pozitif, negatif kontroller, karıştırıcı çubuklar ve plastik slide kartları bulunmalıdır.
5. Ürünün ambalajı üzerinde adı, miktarı, üretici firma adı, son kullanım tarihi, üretim tarihi, lot numarası yer almalıdır.
6. Uygun saklama koşullarına rağmen miyadından önce bozulduğu veya çalışmadığı durumda veya miadının dolmasına 2 ay kala haber verildiğinde firma ücretsiz olarak yenisiyle değişim yapabilmelidir.
7. Pozitif örnekler ile denendikten sonra çalışmayan testler yeni veya farklı bir marka kit ile değiştirilecektir.

anavgat Devlet Hastanesi
Uzm.Dr. Medine COŞAR
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzm.