

I.KISIM

T. C.
MERSİN ÜNİVERSİTESİ TIP FAKÜLTESİ
SAĞLIK ARAŞTIRMA VE UYGULAMA MERKEZİ
TIBBİ MİKROBİYOLOJİ LABORATUVARI

TEST ADI	İSTENİLEN TEST SAYISI
Kan Kültür Şişesi	35.000 Adet

MEÜ. Hastanesi Tıbbi Mikrobiyoloji Laboratuvarında bir yıl süre ile kullanılmak üzere; yukarıda belirtilen sayıda kan kültür şişesi karşılığı en az 450 şişe kapasiteli tam otomatik kan kültür cihazı veya cihazları kurulacaktır.

KAN KÜLTÜR ŞİŞELERİNİN TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Aerob, anaerob mikroorganizmalar ve pediatrik hastalar için uygun şişeler olacak ve bu şişeler en az 1(bir) en fazla 10(on) mililitre kan alabilecek kapasitede olacaktır.
2. Aerob ve anaerob şişeler en az 25 ml buyyon içerecek ve besiyeri antibiyotik kullanan hastalarda antibiyotiklerin üremeyi engelleyici etkisini ortadan kaldıracak özellikte olacaktır.
3. Aerob şişeler; *Brucella spp.*, *Haemophilus spp.* ve mantar türlerini de içerecek şekilde Gram pozitif ve Gram negatif bakterilerin çoğunluğunu üretecek kapasitede olacaktır.

OTOMATİK KAN KÜLTÜR SİSTEMİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Cihaz mikroorganizmaların üremesi sırasında oluşturduğu metabolik faaliyetler sonucu oluşan değişiklikleri (CO₂ oluşumu veya basınç değişimi gibi) tam otomatik olarak klorometrik veya floresans yöntemi ile tespit edecektir.
2. Kan kültür şişelerinin üremesini aerob şişelerde en fazla 15 dakika aralıklarla takip eden tam otomatik sistem olacaktır.
3. Cihaz kültür şişelerini 35-37°C'de inkübe edecek ve çalkalayarak karıştıracaktır.
4. Sistem yazılım (software) programı ile birlikte olacak ve barkod etiketli kültür şişelerini takip edebilecektir.
5. Pozitif şişe olduğunda ekranı vasıtasıyla veya sesle kullanıcıyı uyaracaktır.

Prof. Dr. Nuran DELIALIOĞLU
MEÜ Sağlık Araştırma
ve Uygulama Merkezi
Tıbbi Mikrobiyoloji
Dip. Tes. No: 814

Prof. Dr. Cehdan ÖZTÜRK
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Tıbbi Mikrobiyoloji
Dip. Tes. No: 814

Doç. Dr. Taylan BOZOK
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Tıbbi Mikrobiyoloji
Dip. Tes. No: 144626

6. Kan kültür şişesinden üreme olduğunda doğrudan EUCAST önerilerine göre hızlı antibiyotik duyarlılık testi yapılabilecek ve sistem EUCAST tarafından belirtilen sistemlerden olacaktır.
7. Teklif edilen sistemin en az iki kan kültür sistemiyle karşılaştırmalı olarak; Gram pozitif, Gram negatif bakteriler ve mantarları içeren yapılmış ve yayınlanmış bilimsel çalışmaları olacaktır.
8. Çalışma sırasında cihazdan kaynaklanan arızalar sebebiyle oluşacak test kayıpları firma tarafından karşılanacaktır.
9. Firma tüm teknik desteği, kullanıcı eğitimlerini, sistemin bakım ve onarımını, testlerin çalışması için gerekli olan sarf malzemeleri testler bitinceye kadar ücretsiz olarak sağlayacaktır.
10. Kan kültür şişelerinin son kullanım tarihi, teslim tarihinden itibaren en az altı ay olacaktır. Son kullanım tarihine 2 ay kalan kitler firma tarafından uzun miadlı kitlerle değiştirilecektir.
11. Kurulacak cihaz sözleşme süreci sonunda 10 yaşından büyük olmayacaktır. Bu durum cihazın imal tarihi ve seri numarasını gösteren dökümanlar ile belgelendirilecektir. Bu belgeler ve aşağıda istenilen bilgiler bir dosya halinde cihazın kurulması aşamasında idareye teslim edilecektir.
 - Firma iletişim bilgisi
 - Teknik servis iletişim bilgisi
 - Aplikasyon uzmanı iletişim bilgisi
 - Eğitim dökümanı
 - Kullanma klavuzu
 - Cihaz bakım formu
 - Cihazın markası, modeli, seri nosu, çalışma metodu
12. Firmalar kurumumuzca kriterleri belirlenen ilgili cihaz demosunu, ihaleden sonra sözleşme yapılmadan önce kurumumuzun belirlediği bir yerde cihazı kurarak gerçekleştirecektir.
13. Sözleşme kapsamında çalıştırılmayan cihaz başına sözleşme bedelinin 0,0001 (onbindebir) oranında çalışmadığı her gün için ceza uygulanacaktır.

Prof. Dr. Rüstem DELIALIOĞLU
MERSİN ÜNİVERSİTESİ
Tıbbi Mikrobiyoloji Merkezi
Tıp Fakültesi
Dış. İht. No: 144626

COŞKUN
MERSİN ÜNİVERSİTESİ
Tıbbi Mikrobiyoloji Merkezi
Dış. İht. No: 144626

Doç. Dr. Taylan BOZOK
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Tıbbi Mikrobiyoloji
Dış. İht. No: 144626

II. KISIM

T. C.

MERSİN ÜNİVERSİTESİ TIP FAKÜLTESİ
SAĞLIK ARAŞTIRMA VE UYGULAMA MERKEZİ
TIBBİ MİKROBİYOLOJİ LABORATUVARI

Test Adı	İstenilen test sayısı
Interferon gamma salınım testi (IGRA)	3.500 test

MEÜ. Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi Tıbbi Mikrobiyoloji Laboratuvarında; bir yıllık sürede kullanılmak üzere yukarıda belirtilen test karşılığında tam otomatik ELISA cihazı kurulacaktır.

İNTERFERON GAMMA SALINIM TESTİ (IGRA)TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Kitler mikro ELISA yöntemi ile çalışacaktır.
2. *Mycobacterium tuberculosis* enfeksiyonu ve latent tuberkulozda tanı amaçlı olarak hastalarda kullanılabileceği kitin prospektüsünde belirtilecektir.
3. Test *Mycobacterium tuberculosis*'e(TB) karşı spesifik CD4 ve CD8 T lenfositler tarafından INF-gamma salınımını kantitatif olarak tespit edilebilecektir.
4. Kit içeriğinde çalışma için gerekli 4 adet özel kan alma tüpü (1- Negatif Kontrol/Nil kontrol, 2-Pozitif kontrol/Mitojen kontrol, 3- ESAT-6 ve CFP-10 antijenlerini içeren sitümlasyon tüpü, 4- CD8+ lenfosit yanıtı oluşturan antijenleri içeren sitümlasyon tüpü) bulunacaktır.
5. Hastanın kan örneği vakumlu inkübasyon tüplerine alınacak ve bu tüplerden doğrudan çalışılabilecektir.
6. Test plazma ile çalışılabilecek ve mononükleer hücre izolasyonu gerektirmeyecektir.
7. Kan alma tüpünde TB bakterisine karşı spesifik CD4 INF-gamma yanıtı için ESAT-6 / CFP-10 uzun peptid antijenleri, CD8 INF-gamma yanıtı için CFP-10 kısa peptid antijenleri bulunacaktır.
8. Kit içeriğinde INF-gamma standardı bulunacaktır.
9. Sonuçlar IU/ml olarak verilecektir.
10. İhaleye katılan firmalar kitle ilgili yukarıda belirtilen dokuz maddeyi kitin kitapçığında belgeleyecektir.

Doç. Dr. Taylan BOZOK
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Tıbbi Mikrobiyoloji
Dip.Tes.No: 144626

Prof. Dr. Nuran DELİAĞOĞLU
MERSİN Sağlık Araştırma
ve Uygulama Merkezi
Tıbbi Mikrobiyoloji
Dip.Tes.No: 144626

Prof. Dr. Candan ÖZTÜRK
Mersin Üniversitesi Hastane
Tıbbi Mikrobiyoloji
Dip.Tes.No: 814

11. 37°C de inkübe edilen ve plazmaları ayrılmış örnekler, çalışmaya kadar 2-8 °C de en az 15 gün saklanabilecektir.
12. Teklif veren firma, kit tüpleriyle örneğin konulmasından verilerin hesaplanmasına kadar tüm aşamaları tam otomatik olarak yapabilen bir adet cihaz kuracak ve bu testler bitene kadar laboratuvarında kalacaktır. Sistemle örnek dağıtımı, reaktif ekleme, yıkama, sinyal algılama, okuma ve sonuç hesaplama işlemleri otomatik olarak yapılmalı ve aynı anda en az iki plate yüklenebilecektir. Kurulacak olan cihazda dahili barkod, otomatik kapak kilidi, sıvı seviyesi ve uç algılama, uç çıkarma ve pıhtı saptama işlevleri otomatik olarak gerçekleştirilecektir.
13. Ürünlerin teslimi sırasında uygulama yapılacak, kitlerin çalışmadığı tespit edilirse, yeni lot numaralı kitlerle değişim yapılacaktır.
14. Kitlerin son kullanım tarihi, teslim tarihinden itibaren en az altı ay olacaktır. Son kullanım tarihine 2 ay kalan kitler firma tarafından uzun miadlı kitlerle değiştirilecektir.
15. Teslimat ilgili bölümün istediği zaman ve miktara göre yapılacaktır.
16. Firma tüm teknik desteği, kullanıcı eğitimlerini, sistemin bakım ve onarımını, kitlerin çalışması için gerekli olan sarf malzemeleri testler bitinceye kadar ücretsiz olarak sağlayacaktır.
17. Çalışma sırasında kullanılan kontroller veya standartların sayısı kadar test firma tarafından ücretsiz olarak temin edilecektir.
18. Çalışma sırasında cihazdan kaynaklanan arızalar sebebiyle oluşacak test kayıpları firma tarafından karşılanacaktır.
19. Cihazların arızalanması ve benzeri nedenlerle çalışmaması durumunda bildirimden en fazla 24 saat içerisinde teknik servis cihaza müdahale edecektir. Arıza giderilemezse ve cihazlar çalıştırılmazsa 7 (yedi) gün içerisinde yedek bir cihazla değiştirilmelidir. Yüklenici belirtilen süre içerisinde yeni cihazı kurmadığı takdirde 10 gün süreli yazılı ihtar yapılacaktır. İhtarda belirtilen sürenin bitmesine rağmen aynı durumun devam etmesi halinde ayrıca protesto çekmeye gerek kalmaksızın kesin teminat ve varsa ek kesin teminatlar gelir kaydedilip sözleşme feshedilecektir.
20. Sözleşme kapsamında çalıştırılmayan cihaz başına sözleşme bedelinin 0,0001 (onbindebir) oranında çalışmadığı her gün için ceza uygulanacaktır.
21. İhale komisyonu teklif değerlendirme aşamasında demonstrasyon isteyecektir. Demonstrasyon istenilmesi durumunda firmalar belirtilen süre içerisinde hastanemiz Tıbbi Mikrobiyoloji Laboratuvarında komisyonun belirlediği süre kadar hiçbir ücret talep etmeden cihaz ve testlerin deneme çalışması yapılacaktır.

Doç. Dr. Taylan BOZOK
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Tıbbi Mikrobiyoloji
Dip.Tes.No: 144626

Doç. Dr. Nuran DELİALIOĞLU
MEÜ Sağlık Araştırma
ve Uygulama Merkezi
Tıbbi Mikrobiyoloji A.D.
Dip. Tes. NO 8031

Prof. Dr. Candan ÖZTURK
Mersin Üniversitesi Hastane
Tıbbi Mikrobiyoloji
Dip. Tes. No: 814

22. Kitler CE belgeli olacak ve FDA onaylı olacaktır.

23. Kurulacak cihaz sözleşme süreci sonunda 15 yaşından büyük olmayacaktır. Bu durum cihazın imal tarihi ve seri numarasını gösteren dökümanlar ile belgelendirilecektir. Bu belgeler ve aşağıda istenilen bilgiler bir dosya halinde cihazın kurulması aşamasında idareye teslim edilecektir.

- Firma iletişim bilgisi
- Teknik servis iletişim bilgisi
- Aplikasyon uzmanı iletişim bilgisi
- Eğitim dökümanı
- Kullanma klavuzu
- Cihaz bakım formu
- Cihazın markası; modeli, seri nosu, çalışma metodu.

Prof. Dr. Nuran DELIALIOĞLU
MEÜ Sağlık Araştırma
ve Uygulama Merkezi
Tıbbi Mikrobiyoloji A.D.
Dip. Tes No: 8031

Prof. Dr. Candan ÖZTURK
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Tıbbi Mikrobiyoloji
Dip. Tes. No.: 814

Doç. Dr. Taylan BOZOK
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Tıbbi Mikrobiyoloji
Dip. Tes/No: 144626

III.KISIM

T. C.

MERSİN ÜNİVERSİTESİ TIP FAKÜLTESİ
SAĞLIK ARAŞTIRMA VE UYGULAMA MERKEZİ
TIBBİ MİKROBİYOLOJİ LABORATUVARI

NEFOLOMETRİK TESTLER TEKNİK ŞARTNAMESİ

Test Adı	İstenilen test sayısı
IgA	8.000 test
IgM	6.000 test
IgG	6.000 test
C3	1.500 test
C4	2.000 test

MEÜ. Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi Tıbbi Mikrobiyoloji Laboratuvarında; bir yıllık sürede kullanılmak üzere yukarıda belirtilen nefelometre testleri karşılığında bir adet tam otomatik nefelometre cihazı kurulacaktır.

TESTLERİN VE CİHAZIN TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Testler tam otomatik bir şekilde, nefelometrik ve kantitatif olarak, sabit zaman ölçüm yöntemi ile çalışılacaktır.
2. Örnek olarak serum (lipemik, hemolitik, ikterik) plazma ve Beyin Omurilik sıvısı (BOS) kullanılabilir.
3. Cihaz aynı anda birden fazla rutin veya acil hastadan, birden fazla plazma protein testini çalışabilecektir.
4. Cihazın saatteki hızı en az 100 test olacak ve 24 saat süresince rutin ve acil hasta yüklenebilir olacaktır.
5. Cihazda reaktiflerin bulunduğu bölüm soğutmalı olacaktır.
6. Reaktiflerin üzerinde buharlaşmayı önleyici kapaklar olacaktır.
7. Cihaz üzerine numune ve reaktif konulduktan sonra inkübasyon, reaktif ve numune pipetlemeleri ve okuma işlemi otomatik olarak yapılacaktır.

Prof. Dr. Nuran DELIALIOĞLU
MEÜ Sağlık Araştırma
ve Uygulama Merkezi
Tıbbi Mikrobiyoloji A.D.
Dip. Tes. No: 8631

Prof. Dr. Candan ÖZTURK
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Tıbbi Mikrobiyoloji
Dip. Tes. No.: 814

Doç. Dr. Taylan BOZOK
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Tıbbi Mikrobiyoloji
Dip. Tes. No.: 144626

8. Cihaz tüm dilüsyonları kendisi yapabilecektir. Optimal dilüsyonla sonuç alınmadığı durumlarda her hangi bir komut verilmesine gerek kalmadan 1: 1 den 1: 36.00, 1:216' ya kadar olan dilüsyon oranlarını deneyerek sonuca gidebilecektir.
9. Cihazın okuma aralığı geniş olmalı bu sayede çok düşük veya çok yüksek konsantrasyona sahip örneklerden de sonuç alınabilecektir.
10. Numune ve reaktif problemleri ayrı olacaktır.
11. Cihaz üzerine konulan reaktiflerin miktar tayinlerini otomatik olarak yapabilecektir
12. Cihaza aynı anda en az 20 reaktif ve bir defada en az 70 örnek yüklenebilecektir.
13. Cihazın kendisine ait bir kalite kontrol programı olacaktır. Kontrol sonuçlarını saklayıp haftalık yada aylık standart sapmalarını grafiksel olarak gösterebilecektir.
14. Testler uluslararası geçerliliği olan bir eksternal kalite kontrol sistemine dahil edilecektir. Geçerlilik çalışmaları için gerekli referans serumlar ve malzemeler firma tarafından karşılanacaktır.
15. Test sonuçları kantitatif (birime dayalı sayısal değer) olarak alınacaktır.
16. Cihazın reaksiyon sıcaklığı 37°C olacaktır.
17. Testlerin kalibrasyonlarının stabilitesi kitin lot numarası değişene kadar ve kalibrasyon eğrileri bir sonraki kalibrasyona kadar kullanılacaktır.
18. Kitlerin son kullanım tarihi, teslim tarihinden itibaren en az altı ay olacaktır. Son kullanım tarihine 2 ay kalan kitler firma tarafından uzun miadlı kitlerle değiştirilecektir.
19. Teslimat ilgili bölümün istediği zaman ve miktara göre yapılacaktır.
20. Firma tüm teknik desteği, kullanıcı eğitimlerini, sistemin bakım ve onarımını, kitlerin çalışması için gerekli olan sarf malzemeleri testler bitinceye kadar ücretsiz olarak sağlayacaktır.
21. Testlerin çalışılmasında kullanılan kontroller veya standartlar kadar test firma tarafından ücretsiz olarak temin edilecektir.
22. Çalışma sırasında cihazdan kaynaklanan arızalar sebebiyle oluşacak test kayıpları firma tarafından karşılanacaktır.
23. Kurulacak cihaz sözleşme süreci sonunda 10 yaşından büyük olmayacaktır. Bu durum cihazın imal tarihi ve seri numarasını gösteren dökümanlar ile belgelendirilecektir. Bu belgeler ve aşağıda istenilen bilgiler bir dosya halinde cihazın kurulması aşamasında idareye teslim edilecektir.

- Firma iletişim bilgisi
- Teknik servis iletişim bilgisi
- Aplikasyon uzmanı iletişim bilgisi
- Eğitim dökümanı
- Kullanma klavuzu

Prof. Dr. Nuran DELIALIOĞLU
MEU Sağlık Araştırma
ve Uygulama Merkezi
Tıbbi Mikrobiyoloji A.D.
Dip. Tes. No: 3631

Prof. Dr. Candan ÖZTURK
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Tıbbi Mikrobiyoloji
Dip. Tes. No.: 814

Doç. Dr. Taylan BOZOK
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Tıbbi Mikrobiyoloji
Dip. Tes. No: 144626

- Cihaz bakım formu
- Cihazın markası, modeli, seri nosu, çalışma metodu

Prof. Dr. Nuran DELIALIOĞLU
MEU Sağlık Bilimleri
ve Uygulamaları Merkezi
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 8431

Prof. Dr. Candan ÖZTÜRK
Mersin Üniversitesi Hastane.
Tıbbi Mikrobiyoloji
Dip. Tes. No.: 814

Doc. Dr. Taylan BOZOK
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Tıbbi Mikrobiyoloji
Dip. Tes. No: 144626

IV.KISIM

MERSİN ÜNİVERSİTESİ TIP FAKÜLTESİ
SAĞLIK ARAŞTIRMA VE UYGULAMA MERKEZİ
TIBBİ MİKROBİYOLOJİ LABORATUVARI

FLORESAN ANTİKOR TESTLERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

TEST ADI	İSTENİLEN MİKTAR
ANA	7.000 test
Anti-ds DNA	4.000 test
AMA	2.500 test
ASMA	2.500 test
ANCA	3.000 test
ANA PROFİLİ	4.000 test

MEÜ. Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi Tıbbi Mikrobiyoloji Laboratuvarında bir yıl süre ile kullanılmak üzere; yukarıda cins ve miktarları belirtilen floresan antikor testleri ile birlikte bir adet floresan ışık mikroskobu kurulacaktır.

FLORESAN ANTİKOR TESTLERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. ANA; indirekt immunofloresan tekniğiyle insan serumunda anti-nükleer antikorlarını ve alt tiplerini HEP-2 substratı ile saptamaya uygun olmalıdır. Kitin çalışması için gerekli olan her türlü malzeme (konjugat, kontroller vs.) kitin içinde bulunmalıdır.
2. Anti-ds DNA; indirekt immunofloresan tekniğiyle çalışmalı ve insan serumunda n-DNA antijenine(Crithidia lucilliae) karşı oluşan antikorları saptamaya uygun olmalıdır. Kitin çalışması için gerekli olan her türlü malzeme (konjugat, kontroller vs.) kitin içinde bulunmalıdır.
3. AMA; indirekt immunofloresan tekniğiyle insan serumunda mitokondriye karşı oluşan antikorları saptamaya uygun olmalıdır. Kitin çalışması için gerekli olan her türlü malzeme (konjugat, kontroller vs.) kitin içinde bulunmalı ve kullanıma hazır olmalıdır.

Prof. Dr. Nuran DELIALIOĞLU
MEÜ Sağlık Araştırma
ve Uygulama Merkezi
Tıbbi Mikrobiyoloji A.D.
Dip. Tes. No: 8331

Prof. Dr. Candan ÖZTURK
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Tıbbi Mikrobiyoloji
Dip. Tes. No: 814

Doç. Dr. Taylan BOZOK
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Tıbbi Mikrobiyoloji
Dip. Tes. No: 144626

4. ASMA; indirekt immunofloresan tekniğiyle insan serumunda düz kasa karşı olan antikorumu saptamaya uygun olmalıdır. Kitin alışması için gerekli olan her türlü malzeme (konjugat, kontroller vs.) kitin içinde bulunmalı ve kullanıma hazır olmalıdır.
5. ANCA; İndirekt immunofloresan yöntemi ile çalışmalı ve insan serumunda nötrofil antijenlerine karşı oluşan antikorumu saptamaya uygun olmalıdır. Kit her test alanında etanol fikse granülositler, formalin fikse granülositler, Hep-2 hücreleri+nötrofilleri, MPO antijeni ve PR3 antijeni içermelidir. Böylelikle tek bir test alanında öncelikle c ANCA, pANCA ayrımı yapılabilmeli, pANCA değerlendirmesini etkilemesi nedeniyle o dilüsyondaki ANA görüntüsü kontrol edilebilmeli ve PR3 ve MPO pozitifliği de ayrıca verilebilmelidir. FITC konjugatı, florescein işaretli anti-human IgG olmalı ve antijene bağlanan antikorumlar, FITC konjugat sayesinde floresan mikroskopunda görünür hale geçmelidir.
6. ANA PROFİL; Kit, immunoblot yöntemiyle çalışmalı ve tekli stripler şeklinde olmalı ve nRNP/Sm, Sm, SS-A, SS-B, Scl-70, PM-Scl, Jo-1, centromere protein B, dsDNA, nucleosomes, histones, ribosomal P-proteins, AMA M2 antijenlerine karşı oluşan antikorumu saptayabilmelidir. Antijenlere bağlanmış tüm antikorumlar aynı strip üzerinde ve eş zamanlı olarak görülebilmelidir Stripler üzerinde kontrol bandı bulunmalıdır. İnkübasyon oda sıcaklığında olmalıdır. Belirtilen malzeme kit halinde verilmelidir. Kitin alışması için gerekli olan her türlü malzeme (konjugat, substrat vs.) kitin içinde bulunmalıdır. Sonuçlar, strip üzerindeki bandların bulunduğu bölgedeki renk oluşumuna göre gözle değerlendirilmelidir.
7. Kitlerin içerdiği Konjugat anti-human IgG yapısında olmalıdır.
8. Çalışılan lamaların sonuçlarını birkaç gün sonra değerlendirmek mümkün olmalı ve slaytlar arşivlenmek amacıyla, floresan rengini kaybetmeden sabit kalabilmelidir.
9. Testler firma tarafından uluslararası geçerliliği olan bir dış kalite kontrol sistemine dahil edilecektir. Geçerlilik alışmaları için gerekli referans serumlar ve malzemeler firma tarafından karşılanacaktır.
10. Teslimat ilgili bölümün istediği zaman ve miktara göre yapılacaktır.
11. Firma tüm teknik desteği, kitlerin çalışması için gerekli olan sarf malzemeleri (pipet ucu, dilüsyon kabı vs.) testler bitinceye kadar ücretsiz olarak sağlayacaktır.
12. Kitlerin son kullanım tarihi, teslim tarihinden itibaren en az 6 ay olacaktır. Son kullanım tarihine 2 ay kalan kitler firma tarafından uzun miadlı kitlerle değerştirilecektir.
13. Firma tarafından testlerle ilgili prospektüsler verilecek ve ihaleden sonra sözleşme yapılmadan önce laboratuvarında kitlerin demo çalışması yapılarak değerlendirilecektir.

Prof. Dr. Nuzun DEKALIOLU
S J Sağlık Araştırma
ve Uygulama Merkezi
Dip. Tes. No: 3331

Prof. Dr. Candan OZTURK
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Tıbbi Mikrobiyoloji
Dip. Tes. No.: 814

Doç. Dr. Taylan BOZOK
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Tıbbi Mikrobiyoloji
Dip. Tes. No: 144626

V.KISIM

T. C.
MERSİN ÜNİVERSİTESİ TIP FAKÜLTESİ
SAĞLIK ARAŞTIRMA VE UYGULAMA MERKEZİ
TIBBİ MİKROBİYOLOJİ LABORATUVARI

ENFEKSİYON HASTALIK ETKENLERİ KOMBİNE POLİMERAZ ZİNCİR
REAKSİYONU TANI SİSTEMİ TEKNİK ŞARTMANESİ

Test Adı	İstenilen test sayısı
Menenjit/Ensefalit etkenleri Paneli testi	150
Mini Solunum yolu hastalık etkenleri paneli testi	3000
Eklem enfeksiyon etkenleri paneli	100
Human Papilloma Virus testi	100

MEÜ. Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi Tıbbi Mikrobiyoloji Laboratuvarına yukarıda belirtilen testlerle birlikte bir adet Nükleik asit ekstraksiyon ve Multipleks Real Time Polimeraz Zincir Reaksiyonu (PZR) cihazı veya Multipleks Nested PZR cihazı kurulacaktır.

TESTLERİN TEKNİK ÖZELLİKLERİ:

1. Menenjit/Ensefalit etkenleri Multipleks Real-time PZR testi:

- a) Beyin Omurilik Sıvısı (BOS) örneklerinden çalışmaya uygun olacaktır.
- b) Menenjit/Ensefalit Panel Testi; *Escherichia coli* K1, *Haemophilus influenzae*, *Listeria monocytogenes*, *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Cytomegalovirus (CMV)*, *Enterovirus*, *Herpes simplex virus 1 (HSV-1)*, *Herpes simplex virus 2 (HSV-2)*, *Human herpesvirus 6 (HHV-6)*, *Human parechovirus*, *Varicella zoster virus (VZV)*, *Cryptococcus neoformans/gattii* olmak üzere sıklıkla menenjit ve ensefalit etkenleri virüs, bakteri ve mayayı saptayabilecektir.

Prof. Dr. Kurnaz DELIALIOĞLU
MEÜ Sağlık Araştırma
ve Uygulama Merkezi
Tıbbi Mikrobiyoloji A.D.
Dip. Tes. No: 3431

Prof. Dr. Canhan ÖZTÜRK
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Tıbbi Mikrobiyoloji
Dip. Tes. No: 814

Doc. Dr. Taylan BOZOK
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Tıbbi Mikrobiyoloji
Dip. Tes. No: 144626

- c) Örnek hazırlığı kitler içersinden çıkan solusyonlar ile 2-5 dakika gerçekleştirilmeli ve nükleik asit izolatlarından sonuç en fazla 70 dakika içerisinde elde edilebilecektir.
- d)PZR stribi içerisindeki enzim ve oligo, örnekler cihaza yüklenip çalışmaya başlayıncaya kadar birbirine karışmamalı, böylece enzim aktivitesi korunmuş ve dimer oluşumu en aza indirgenmiş olacaktır.
- e)PZR stribi nükleik asit veya numunenin eklenmesinden sonar kapak kapatmaya gerek duymadan direct cihaza yerleştirilerek çalışabilecektir.
- f) Teklif edilen test panel listesinde en fazla bir patojen için Real-Time PZR yöntemi ile çalışan ve aynı reaksiyon koşullarına sahip başka bir kit teklif edilebilir.

2. Mini Solunum yolu hastalık etkenleri Multipleks Real-time PZR testi:

- a) Kit; nazofarengial ve orofarengial sürüntü örneklerinden Respiratuvar sinsityal virusA/B, influenza A, Influenza B, SARS-CoV-2, Adenovirus, Rinovirus ve Streptococcus pyogenes'i Real-time PZR yöntemi ile tespit edebilecektir.
- b) Nazofarengial ve orofarengial sürüntü örneklerinden elde edilen nükleik asit ile çalışmaya uygun olacaktır.
- c)PZR stribi içerisindeki enzim ve oligo, örnekler cihaza yüklenip çalışmaya başlayıncaya kadar birbirine karışmamalı, böylece enzim aktivitesi korunmuş ve dimer oluşumu en aza indirgenmiş olacaktır.
- d)PZR stribi nükleik asit veya numunenin eklenmesinden sonar kapak kapatmaya gerek duymadan direct cihaza yerleştirilerek çalışabilecektir.

3. Eklem enfeksiyon etkenleri Multipleks Real-time PZR testi:

- a) Kit eklem sıvısı ve kemik doku örneklerinden Gram pozitif bakteriler; Staphylococcus aureus, S.lugdunensis, Streptococcus spp., Anaerococcus prevotii,Anaerococcus vaginalis,Clostridium perfringens, Enterococcus fecalis, E. faecium,Finegoldia magna,Parvimonas micra, Peptoniphilus spp., Peptostreptococcus anaerobius, ve Gram negatif bakteriler; Bacteroides fragilis, Citrobacter spp., Enterobacter cloacae complex,Esherichia coli,Haemophilus influenzae,Kingella kingae, Klebsiella aerogenes,K.pneumoniae,Morganella morganii,Neisseria gonorrhoeae, Proteus spp.,pseudomonas aeruginosa, Salmonella spp., Serratia marcescens, ve Candida spp. türlerini Real-time PZR yöntemi ile tespit edebilecektir.
- b) Kit sinovyal sıvı, periprostetik sıvı, ve kemik dokusu örneklerinden elde edilen nükleik asit ile çalışmaya uygun olacaktır.

Prof. Dr. Murat DELIALIOĞLU
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Tıbbi Mikrobiyoloji
Dip. Tes. No: 144626

Prof. Dr. Candan ÖZTÜRK
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Tıbbi Mikrobiyoloji
Dip. Tes. No: 144626

Doç. Dr. Taylan BOZOK
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Tıbbi Mikrobiyoloji
Dip. Tes. No: 144626

c)PZR stribi içerisindeki enzim ve oligo, örnekler cihaza yüklenip çalışmaya başlayıncaya kadar birbirine karışmamalı, böylece enzim aktivitesi korunmuş ve dimer oluşumu en aza indirgenmiş olacaktır.

d)PZR stribi nükleik asit veya numunenin eklenmesinden sonra kapak kapatmaya gerek duymadan direct cihaza yerleştirilerek çalışabilecektir.

4. Human Papilloma Virus (HPV) Real –time PZR testi:

a)Kit yüksek riskli HPV tipleri olan HPV 16, 18, 31, 33,35,39,45,51,52,56,58,59,66,68 tiplerini hedefleyen tek adımlı ters transkripsiyon (RT) ve gerçek zamanlı PZR yöntemi ile tespit ve ayırt edebilecektir.

b)Kit; servikal,vaginal ve penil sürüntü örneklerinden elde edilen nükleik asit izolatları ile valide olacaktır.

c)PZR stribi içerisindeki enzim ve oligo, örnekler cihaza yüklenip çalışmaya başlayıncaya kadar birbirine karışmamalı, böylece enzim aktivitesi korunmuş ve dimer oluşumu en aza indirgenmiş olacaktır.

d)PZR stribi nükleik asit veya numunenin eklenmesinden sonra kapak kapatmaya gerek duymadan direct cihaza yerleştirilerek çalışabilecektir.

NÜKLEİK ASİT EKSTRAKSİYON CİHAZI TEKNİK ÖZELLİKLERİ;

1. Cihaz en az 10 klinik örnekten eş zamanlı nükleik asit ekstraksiyonunu en fazla 15 dakikada tamamlayacaktır.
2. Beyin omurilik sıvısı, nazofarengeal ve orofarengeal sürüntü ve kemik dokusu, sinovyal ve periprostetik sıvı örneklerinden viral, bakteriyel ve ökaryotik DNA/RNA izole etmek için valide edilmiş ve kitler ile uyumlu olacaktır.
3. İzolasyon için gerekli tüm reaktifler kullanıma hazır olacaktır.
4. İzolasyon sonrası cihaza entegre UV sistemi ile dekontaminasyon yapılabilecektir.

NÜKLEİK ASİT İZOLASYON KİTİ TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Beyin omurilik sıvısı, nazofarengeal ve orofarengeal sürüntü ve kemik dokusu, sinovyal ve periprostetik sıvı örneklerinden viral, bakteriyel ve ökaryotik DNA/RNA izole edebilecektir.
2. İzole edilen örnekler Real-time PZR tekniği uygulamalarına uygun olacaktır.
3. Kitler manyetik boncuk reaktif teknolojisi ile silika yüzeyli manyetik partiküllere nükleik asit bağlanması esasına dayalı olarak çalışacaktır.

Prof. Dr. Hüseyin DELİALIOĞLU
MERSİN İL SAĞLIK BAKANLIĞI
ve Uygulama Merkezi
MERSİN ÜNİVERSİTESİ A.D.
Dip. Tes. No: 8031

Dr. Candan ÖZTURK
Mersin Üni. Hastanesi
HBDT Mikrobiyoloji
Dip. Tes. No.: 814

Doç. Dr. Taylan BOZOK
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Tıbbi Mikrobiyoloji
Dip.Tes.No: 144626

4. İzolasyon için gerekli tüm reaktifler kartujlara önceden doldurulmuş ve kullanıma hazır olacaktır.
5. Kitler ile beraber izolasyon için gerekli tüm sarf malzemeleri (pipet uçları ve tüpler) firma tarafından ücretsiz verilecektir.
6. Örneklerin cihaza yüklenmesinden ekstrakte edilmiş nükleik asitlerin toplanmasına kadar geçen sürede manuel aşama bulunmayacaktır.
7. Tek hasta örneği ile çalışmaya uygun olacak ve kitler ile uyumlu ekstraksiyon cihazı kurulacaktır.

REAL-TIME PZR CİHAZI TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Cihaz hem konvansiyonel (termal cycler) hemde real-time (gerçek zamanlı) kantitatif PZR uygulamalarını yapabilecektir.
2. PZR işlemi sırasında gerçek zamanlı okuma yapabilecek ve ekranından aynı anda izlenebilecektir.
3. Cihaz bir tüpte en az dört ayrı fluorofor okuyabilecektir.
4. Cihaz multipleks çalışmalar için 470 ile 675 nm arası dalga boylarını okuyabilen 4 adet ekzitasyon ve deteksiyon kanalına sahip olacaktır.
5. Kullanıcı tarafından protokol tanımlanabilecek ve programlanabilecektir. Bu protokoller şablon olarak saklanabilecektir.

GENEL ŞARTLAR

1. Sistem Multipleks Real Time PZR veya Multipleks Nested PZR yöntemi ile çalışacaktır.
2. Panel testleri; tek kullanımlık ve kontaminasyon riski olmayan kapalı paket olacaktır. PZR stribi içerisindeki enzim ve oligo, örnekler cihaza yüklenip çalışmaya başlayıncaya kadar birbirine karışmamalı, böylece enzim aktivitesi korunmuş ve dimer oluşumu en aza indirgenmiş olacaktır. PZR stribi nükleik asit veya numunenin eklenmesinden sonra kapak kapatmaya gerek duymadan direct cihaza yerleştirilerek çalışabilecektir.
3. Kitler, stabilize strip şeklinde olacaktır. Numuneden sonuca gerekli tüm reaktifler (enzim, oligo, mix, tampon vb.) strip içinde olacaktır. Master miks hazırlanması gerekmeyecektir. Hastadan alınan örneklerden elde edilen nükleik asitin direkt PZR stribine eklenmesi ile çalışılabilecek ve herhangi bir ön işleme gerek olmayacaktır.
4. Panellerin içeriğinde; PZR işlemi için gerekli tüm solüsyonlar (master mix, pimer/prob, pozitif-negatif-internal kontroller) kullanıma hazır olmalı, dışarıdan herhangi bir kimyasala gereksinim duyulmayacaktır.

Prof. Dr. Murat DELİALIOĞLU
MERSİN Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi
Tıbbi Mikrobiyoloji A.B.D.
Dip. Tes. No: 8031

Prof. Dr. Candan ÖZTURK
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Tıbbi Mikrobiyoloji
Dip. Tes. No.: 814

Doç. Dr. Taylan BOZOK
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Tıbbi Mikrobiyoloji
Dip. Tes. No: 144626

5. Hastaden alınan örnekten elde edilen nükleik asitin direct PZR stripine eklenmesi ile çalışmalı ve herhangi bir ön işlem gerekmecektir.
6. Kitler içinde pozitif, negative ve internal kontroller bulunacaktır.
7. Kitler ile klinik örnekten sonuç, nükleik asit izolasyonu da dahil en fazla 60 dakika içinde elde edilebilecektir.
8. Sonuçlar otomatik olarak analiz edilmeli ve Hastane otomasyon sistemine direkt aktarılabilir.
9. Çalışma sırasında cihazdan kaynaklanan arızalar sebebiyle oluşacak test kayıpları firma tarafından karşılanacaktır.
10. Laboratuvardaki elektrik kesintileri ve voltaj dalgalanmalarının testlere zarar vermemesi için uygun kesintisiz güç kaynağı sağlanmalıdır.
11. Testlerin sonuçlanması için kullanılan kontrol veya standart sayısı kadar test, firma tarafından ücretsiz olarak temin edilecektir.
12. İstenen test sayısı kadar hasta çalıştırılabilir, herhangi bir kayıp olduğunda firma tarafından karşılanacaktır.
13. Teslimat ilgili bölümün istediği zaman ve miktara göre yapılacak olup testler arasında bölümün isteğine göre değişim olabilecektir.
14. Cihaz ile ilgili herhangi bir arıza durumunda firmanın yetkili servisi en az 24 saat içinde arızaya müdahale edebilmelidir. Eğer arıza giderilemiyorsa aynı özelliklerdeki bir cihaz en geç 72 saat içerisinde laboratuvara kurulacaktır.
15. Teklif edilen kitin miadı en az 12 ay olacak ve son kullanım tarihine 2 ay kalan kitler firma tarafından uzun miadlı kitlerle değiştirilecektir.
16. Kitler orijinal ambalajında, kitlerin ve kutuların içindeki bileşenlerin üzerinde üretici firma adı, testin adı, reaksiyon sayısı, lot numarası ve son kullanma tarihi yazılı olacaktır.
17. Kitler; enfeksiyon hastalıklarının tanısında kullanılabilir özellikte olacaktır.
18. İhale komisyonu teklif değerlendirme aşamasında demonstrasyon isteyecektir. Demonstrasyon istenilmesi durumunda firmalar belirtilen süre içerisinde hastanemiz Tıbbi Mikrobiyoloji Laboratuvarında komisyonun belirlediği süre kadar hiçbir ücret talep etmeden cihaz ve testlerin deneme çalışması yapılacaktır.
19. Test kitleri CE-IVD onaylı ve Sağlık Bakanlığı bilgi sistemine kayıtlı olacaktır.

Prof. Dr. Feriye N. İÇÖZ
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Tıbbi Mikrobiyoloji
Dip. Tes. No: 834

Prof. Dr. Candan ÖZTURK
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Tıbbi Mikrobiyoloji
Dip. Tes. No: 834

Doc. Dr. Taylan BOZOK
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Tıbbi Mikrobiyoloji
Dip. Tes. No: 144626

VI.KISIM

MERSİN ÜNİVERSİTESİ TIP FAKÜLTESİ
SAĞLIK ARAŞTIRMA VE UYGULAMA MERKEZİ
TIBBİ MİKROBİYOLOJİ LABORATUVARI

ANTİBİYOTİK DİSKLERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

Disk adı	Disk içeriği	İSTENİLEN MİKTAR
Amikacine	30 mg	90 kutu
Amoxicillin+clavulanik acid	Amoxicillin: 2 mg clavulanik acid:1 mg	5 kutu
Amoxicillin+clavulanik acid	Amoxicillin:20 mg clavulanik acid:10 mg	100 kutu
Ampisilin	2 mg	10 kutu
Ampisilin	10 mg	100 kutu
Bacitracin	0,04 mg	15 kutu
Cefepime	30 mg	100 kutu
Cefoxitin	30 mg	120 kutu
Ceftazidime	10 mg	100 kutu
Ceftazidime+Avibactam	Ceftazidime:10 mg Avibactam:4 mg	25 kutu
Ceftiraxone	30 mg	100 kutu
Ciprofloxacın	5 mg	100 kutu
Clindamycine	2 mg	30 kutu
Colistin	10 mg	5 kutu
Ertapenem	10 mg	80 kutu
Erythromycin	15 mg	30 kutu
Fosfomycin	200 mg	10 kutu
Gentamicine	10 mg	100 kutu
Gentamicine	30 mg	10 kutu

Prof. Dr. Nuran DELIALIOĞLU
MEÜ Sağlık Araştırma
ve Uygulama Merkezi
Tıbbi Mikrobiyoloji
Dip. No: 144626

Doç. Dr. Taylan BOZOK
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Tıbbi Mikrobiyoloji
Dip. No: 144626

16
Dip. No: 144626

Imipenem	10 mg	90 kutu
Levofloxacin	5 mg	100 kutu
Linezolid	10 mg	70 kutu
Meropenem	10 mg	90 kutu
Nitrofurantoin	100 mg	60 kutu
Norfloxacin	10 mg	20 kutu
Optokin	0,5 mg	15 kutu
Oxacilline	1 mg	5 kutu
Pefloksasin	5 mg	5 kutu
Penicillin	1 mg	80 kutu
Piperacillin+ tazobactam	Piperacillin:30 mg Tazobactam:6 mg	25 kutu
Rifampicin	5 mg	20 kutu
Teicoplanin	30 mg	40 kutu
Tetrasiklin	30 mg	15 kutu
Tigecycline	15 mg	10 kutu
Tobramycin	10 mg	20 kutu
Trimethoprim+ sulphamethoxazole	Trimethoprim:1,25 mg Sulphamethoxazole: 23,75 mg	120 kutu
Vankomicin	5 mg	60 kutu

MEÜ. Hastanesi Tıbbi Mikrobiyoloji Laboratuvarında bir yıl süre ile kullanılmak üzere; yukarıda belirtilen sayıda antibiyotik diski karşılığı 10 adet disk dispenser ve 10 adet penset ekipmanı verilecektir.

ANTİBİYOTİK DİSKLERİNİN TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Antibiyotik diskleri tabloda belirtilen miktarda antibiyotik içerecektir.
2. Miadları en az bir yıl olacaktır.
3. Bir kartujda 50 adet antibiyotik diski ve bir kutuda beş(5) kartuj olacaktır.
4. Disklere uygun disk dispenser verilecektir.

Prof. Dr. Nuran DELIALIOĞLU
MEÜ Sağlık Araştırma
ve Uygulama Merkezi
Tıbbi Mikrobiyoloji
Dip. Tes. No: 144626

17

(Handwritten signature)

Doç. Dr. Taylan BOZOK
Mersin Üniversitesi Hastane.
Tıbbi Mikrobiyoloji
Dip. Tes. No: 144626

5. Dispenser 90 mm petriye uygun ve sekiz (8) adet disk alabilecektir.
6. Her antibiyotik diskinden laboratuvara numune bırakılacak(en az bir kartuj) ve standart suşlarla çalışılarak zon çapları kontrol edilecek ve uygunluk verilecektir.

Prof. Dr. Nuran DELIALIOĞLU
MEU Sağlık Araştırma
ve Uygulama Merkezi
Tıbbi Mikrobiyoloji A.D.
Dip. Tes. No: 8031

18
Prof. Dr. Candan ÖZTURK
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Tıbbi Mikrobiyoloji
Dip. Tes. No.: 814

Doç. Dr. Taylan BOZOK
Mersin Üniversitesi Hastanesi
Tıbbi Mikrobiyoloji
Dip. Tes. No: 144626