

MİKROORGANİZMA TANIMLAMA VE DUYARLILIK TESTİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

Panel veya Test Kartları Teknik Şartnamesi

1. Aşağıda 2 (iki) kalem olarak verilen test paneli/kartı sayıları, Van Yüzüncü Yıl Üniversitesi Dursun Odabaş Tıp Merkezi, Mikrobiyoloji laboratuvarının 2 (iki) yıllık mikroorganizma tanımlaması ve duyarlılık testleri ihtiyacıdır.
2. Aşağıda tabloda ayrıntılı olarak verilen toplam 25.000 adet test paneli/kartı alınacaktır. Kurum, ihtiyacına göre panel/kartların ne kadarının tanımlama ve ne kadarının duyarlılık testi olacağına karar verecektir.

Sıra No	Malzeme Adı	Miktarı
1	Bakteri Tanımlama veya Antibiyotik Duyarlılık Testi	24.000
2	Maya Tanımlama veya Antifungal Duyarlılık Testi	1.000
	TOPLAM	25000

3. Sistem, antifungal duyarlılık testi yapamıyorsa; firma, her bir test başına en az 6 (altı) antifungal gradient testi laboratuvara teslim etmelidir.
4. Laboratuvarın talebi doğrultusunda; Anaerob bakteri identifikasyon kartları, Neisseria spp. tanımlama kartları veya ayrı bir yarı otomatize ticari kit firma tarafından sağlanmalıdır. Bunların dışında cihazın tanımlayamadığı mikroorganizmaların identifikasyonu; kütle spektrofotometresi veya başka bir yöntemle firma tarafından ücretsiz olarak yapılmalıdır. Bununla ilgili transfer vs. işlemleri firma tarafından karşılanacaktır.
5. Paneller; ESBL, HLGR (yüksek düzey gentamisin direnci), HLSR (yüksek düzey streptomisin direnci), MRSA (Metisilin rezistan Staf.aureus), VRE (Vankomisin dirençli enterokok), MLS (Makrolide-Lincosinamide-Streptogramin) HLPRS , LLPRS (Yüksek ve düşük düzey penisilin dirençli S.aureus) gibi direnç mekanizmalarını CLSI ve/veya EUCAST kriterlerine uygun olarak değerlendirebilmelidir.
6. Sistem, EUCAST antibiyogram sistemine uygun antibiyogram panel/test kartlarını içermelidir. Gerektiğinde CLSI eklemeleri de yapılabilir. Sistem bu güncel antibiyotikleri içermiyorsa, firma tarafından ihtiyaç duyulan antibiyotikleri içeren gradient testler, antibiyotik tozları ve Mueller Hinton besiyerleri ücretsiz sağlanmalıdır. Antibiyogramların yorumlanması, MİK konsantrasyonları dikkate alınarak EUCAST veya CLSI kriterleri çerçevesinde yapılabilir ve her yıl güncelleştirilebilmelidir.
7. Aşağıdaki kalite kontrol suşları, laboratuvarın talebi doğrultusunda düzenli olarak temin edilmelidir.

<i>Enterococcus faecalis</i>	ATCC 29212
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	ATCC 6303
<i>Escherichia coli</i>	ATCC 35218
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 27853
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 25923
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC 700603

Doç.Dr.Mehmet PARLAK
Yüzüncü Yıl Üniv.Tıp Fak.
Tıbbi Mikrobiyoloji A.D.
Dip.Tes.No: 66819

Prof.Dr.Yasemin BAYRAK
Yüzüncü Yıl Üniv.Tıp Fak.
Tıbbi Mikrobiyoloji A.D.
Dip. Tes. No: 62663

Prof. Dr. Hüseyin GÜDÜCÜOĞLU
Van Yüzüncü Yıl Üniv. Tıp. Fak.
Tıbbi Mikrobiyoloji A.D. Başkanı
Dip. No: 460

8. Kurulacak test sistemi, kitlerin cihazda kullanıldığı sürece dış kalite kontrol programına tabi olmalı ve bu konu ile ilgili tüm yükümlülükler ihaleyi kazanan firma tarafından yerine getirilmelidir. Firma sistemin kurulumundan en fazla 1 ay içerisinde dış kalite kontrol programına katılım sağlamalıdır. Yüklenici firma, dış kalite kontrol programını, en az 6 ayda bir kez olmak üzere düzenli, zamanında ve örneklerle uygun taşıma koşulları sağlanarak yürütülmesinden sorumludur.
9. Teklif edilecek bakteri tanımlama ve antibiyogram panelleri kurulacak sistemle tam uyum sağlamalıdır. Teklif veren firma panellerin hazırlanması aşamasında gerekli olan tüm sarf malzemeleri yeterli sayıda temin etmelidir.
10. Panellerin son kullanma tarihleri, teslim tarihinden itibaren en az 6 (altı) ay olmalıdır. Paneller son kullanma tarihinden 2 ay öncesinde firmaya haber vermek kaydıyla miktarı ne olursa olsun firma tarafından uzun miadlı panellerle değiştirilecektir.
11. Cihaz kaynaklı abort olan ya da sonuç alınamayacak duruma gelen paneller laboratuvar tarafından kayıt altına alınarak aylık olarak firmaya bildirildikten sonra firma tarafından ücretsiz olarak karşılanmalıdır.

Tanımlama ve Antibiyogram Cihazı Teknik Şartnamesi

1. Bakterilerin identifikasyonunu sağlayan, antibiyotik duyarlılık testlerini yapan ve MIC değerlerinin saptanması için kullanılan tam otomatik bir sistem olmalıdır
2. İdentifikasyon ve antibiyogram testi gecelik inkübasyona gerek kalmadan (18 saat) aynı gün içerisinde sonuçlandırılabilir.
3. Cihaz, içine yerleştirilen barkodlu test panel veya kartlarını otomatik olarak okuyup tanıyabilmelidir.
4. Cihaz, kullanılan reaktif ya da kimyasal maddelerin takibini gerektirmemelidir.
5. Cihaz, günlük rutin bakım ve kalibrasyon gerektirmemelidir.
6. Sistem; ekim yapılan panellerin inkübasyonunu, okunmasını sağlayacak okuyucu ünite ve bilgi işlem merkezinden oluşmalıdır.
7. Teklif edilen identifikasyon antibiyogram cihazı sistemi beraberinde hastanemizdeki epidemiyolojik durumun izlenmesi için hastane otomasyon sistemine çift taraflı bilgi akışlı adaptasyonu sağlayan istatistikî veri bildirimini sağlayan sistem ile birlikte verilmelidir. Bu sistemle günlük, aylık, yıllık veya kullanıcının isteğine göre belirlenebilen tarih aralığındaki retrospektif istatistikî veri alınabilmelidir. Alınan istatistikî bildirimlerde kullanıcının isteğine göre her türlü veriyi almak mümkün olmalı ve bilgiler kullanıcının isteğine göre grafiksel, liste veya kübik formatlarda alınabilmeli ve farklı windows programlarına (powerpoint, word, excell) adapte edilebilir olmalıdır. Laboratuvarımıza getirilecek sistem en son versiyon olmalıdır.
8. İnkübatör kapasitesi günlük en az 60 test olmalıdır.
9. İhalede istenilen parametreleri çalışmak üzere Bakteri tanımlama ve Antibiyogram Cihazı (her türlü sarf malzemesi ve bakımı ücretsiz verilmek kaydı ile) kitler tükeninceye kadar hastanenin kullanımına bırakılacaktır.
10. Gerekli bakteri süspansiyonu hazırlanması sırasında türbido-nefelometrik metotla

Doç.Dr.Mehmet PARLAK
Yüzüncü Yıl Üniv.Tıp Fak.
Tıbbi Mikrobiyoloji A.D.
Dip.Tes.No:90819

Prof.Dr.Yasemin AYRANCI
Van Yıl Üniv.Tıp Fak.
Tıbbi Mikrobiyoloji A.D.
Dip. Tes. 62853

Prof. Dr. Huseyin GÖBÜCÜOĞLU
Van Yüzüncü Yıl Üniv. Tıp. Fak.
Tıbbi Mikrobiyoloji A.D. Başkanı
Dip. No: 460

McFarland ölçümünün yapılabilmesi için gerekli vortex ve cihaz firma tarafından temin edilmelidir.

11. Bakteri süspansiyonlarının hazırlanmasında ve panellere inokülasyonunda kullanılmak üzere uygun hacimlerde pipetör, steril pipet, solüsyon, tek kullanımlık öze, tüp, pamuklu eküvyon gibi gereçler firma tarafından sağlanmalıdır.
12. Teklif veren istekli identifikasyon ve antibiyogram işlemlerini yürütmek üzere laboratuvarında bulunan bek alev kaynağı için gerekli olacak yaklaşık 10 adet 12 kg'lık mutfak tüpünü istenen sürelerde temin etmelidir.
13. Cihazın monte edileceği yer ve odalarda gerekiyorsa yapılacak her türlü değişiklikler firma tarafından ücretsiz yerine getirilecektir. Bu değişiklikler elektrik sistemi, topraklama ve panolar gibi her türlü alt yapıyı kapsamalıdır. Montaj yerine yapılan değişiklikler cihazın çalışma prosedürüne uygun olmalıdır. Gerekli görülmesi halinde cihazın çalışma ortam ısının optimal şartlarda tutulmasını sağlayacak klima firma tarafından ücretsiz karşılanmalıdır.
14. Teklif veren firma, bakteriyoloji laboratuvarında kurulu bulunan biyogüvenlik kabininin yıllık bakımını ihale süresince (toplam iki kez) ücretsiz olarak yaptırmayı taahhüt etmelidir.
15. Kurulacak sistem kesintisiz güç kaynağı ve voltaj regülatörü içermelidir.
16. Cihazla tam uyumlu olmak şartıyla cihaza ait bilgisayar, yazıcı, yazıcı kartuşu, kağıt yüklenici tarafından ücretsiz karşılanacaktır.
17. Firma, cihazın bakım, onarım ve yedek parçasını temin etmelidir. Cihazın arızalanması durumunda, arıza bildiriminden itibaren en geç bir iş günü içerisinde yerinde müdahale edilmelidir ve en çok 72 saat içerisinde cihaz tüm fonksiyonları ile çalışır hale getirilmelidir. 72 saat içerisinde onarılmadığı takdirde idari şartname hükümleri dikkate alınacaktır.
18. Teklif veren firma, teknik servis müdahalesi için ilimizde ikamet eden teknik servis personeli bulundurmalıdır. Bu personelin en az 6 ay firmada çalıştığına dair ssk ve ikamet belgelerini ihale dosyasında bulunmalıdır.
19. Yüklenici firma, cihazın kurulumu sonrası laboratuvar sorumlusuna "cihaz yönetim dosyasını" vermelidir. Bu dosya içinde Türkçe kullanım klavuzu ve CD'si, bakım formları, arıza bildirim formları, servis telefonları, personel eğitim sertifikası, firma bilgileri ve cihaz sertifikaları olmak zorundadır.

Doç.Dr.Mehmet PARLAK
Yüzüncü Yıl Üniv. Tıp Fak.
Tıbbi Mikrobiyoloji A.D.
Dip.Tes.No: 96819

Prof. Dr. Yasemin BAYRAM
Van YÜ Tıp Fakültesi
Tıbbi Mikrobiyoloji A.D.
Dip.Tes. 62553

Prof. Dr. Müseyin GÜDÜCÜOĞLU
Van Yüzüncü Yıl Üniv. Tıp. Fak.
Tıbbi Mikrobiyoloji A.D. Başkanı
Dip. No: 460