

LABORATUVAR SARF MALZEMELERİ TEKNİK ŞARTNAMESLERİ

FORMALDEHİT TAMPONLU

1. 2,5 lt lik plastik orijinal ambalajında olmalıdır.
2. Doku fiksasyonu kullanım amacına uygun olmalıdır.
3. Tortusuz ve kokusuz olmalıdır.
4. Tutuşma sıcaklığı ca300 C olmalıdır.
5. 20 derecede çözülebilmelidir.
6. Dansitesi 1,09 g/cm³ (20 C) olmalıdır.
7. Ph değeri 2,8-4 (H₂O, 20 C) olmalıdır.
8. Kaynama noktası 93-96 C olmalıdır.
9. Buharlaşma basıncı 1,3 hPa olmalıdır.
10. Patlama sınırı 7-73 % (V) olmalıdır.
11. Ürünlerle birlikte mutlaka data sheetleri verilmeli, prosedürleri anlaşılır olmalıdır.
12. Ürünler patoloji laboratuvarında tanı amaçlı kullanılacaktır. IVD işareti taşıması gerekmektedir.

GAİTADA HELICOBACTER PYLORI DİREKT ANTİJEN (HPSA) TESTİ (KASET TEST)

1. Test gaita'dan alınan örneklerden Helicobacter pylori antijeni tespit edebilmelidir.
2. Testler kaset formunda olmalıdır.
3. Kitin membranı monoklonal antikor ile kaplanmış olmalıdır. Testin çalışma prensibi renklendirilmiş kromatografik immunoassay tekniğine dayalı olmalıdır.
4. Çalışma kit haricinde başka bir malzeme gerektirmemelidir.
5. Test sonuçları en geç 10 dakika içerisinde alınabilmelidir. Pozitif sonuçlar renk değişimine göre değerlendirilmelidir.
6. Kitin ambalajında (kutusunda) orijinal kit ile aynı marka pozitif kontrol bulunmalıdır.
7. Test stripleri neme karşı koruma sağlamak için ayrı ayrı alüminyumla ambalajlanmış olmalı ve her ambalaj üzerinde orijinal olarak ambalaj içeriği, lot numarası ve son kullanma tarihi ayrıca belirtilmelidir.
8. Test striplerinin doğru çalışması ve nemden etkilenmemesi için alt yüzeyleri özel kurutucu madde ile kaplanmış olmalı ve alüminyum ambalaj içerisinde hava almayacak şekilde bulunmalıdır.
9. Seyreltici reaktif gaita toplama tüpleri içerisinde bulunmalı ve tüpün uç kısmında katı partiküllerin dışarı çıkmasını önleyecek şekilde özel filtre sistemi yerleştirilmiş olmalıdır.
10. Testin performansının değerlendirilmesinde ELISA yöntemi ile kıyaslanmış olması gerekmekte ve testin hassasiyeti (sensivitesi) %94 ten özgülülüğü (spesivitesi) %99 dan küçük olmamalıdır.
11. Kitler seyreltici reaktifleri çalışabilmek için ısıtma veya soğutma ile oda sıcaklığına getirmeye ihtiyaç duymadan reaktifleri de dahil olmak üzere oda sıcaklığında saklanabilmelidir.
12. Kitin içerisinde test stripleri, hazır seyreltici reaktif bulunan gaita toplama tüpleri ve kullanım talimatı çıkmalıdır.
13. Kitin AB konseyinin 98/79 EC direktifleri uyarınca düzenlenmiş CE belgesi olmalıdır.
14. Kit Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı olmalı ayrıca kayıtlı olan ürün mutlaka onaylı da olmalı ve bu onay UBB kodları teklif mektubunda markalarıyla birlikte yer almalıdır. Aksi takdirde değerlendirme dışı bırakılacaktır.
15. Kullanma tarihi teslimden itibaren en az 1 yıl olmalıdır.

ABSOLUTE ALKOL

1. En az %99,5 saf etil alkol olmalıdır.
2. Patoloji laboratuvarında doku takibi ve boyamalarda kullanılacak etil alkol analitik saflıkta; "analiz amaçlı analitik saflıkta etil alkol" olarak üretilmiş olmalıdır.
3. Etil alkol denatüre (koku ve tat veren maddelerden bir / birkaçının katılması işlemi) edilmemiş olmalıdır.
4. Mühürlü, orijinal etiketli ve şeffaf plastik bidonlarda olmalıdır.
5. Renksiz, normal alkol kokulu, berrak olmalıdır.
6. En az 2,5 litrelik en fazla 10 litrelik orijinal bidonlarda olmalıdır.
7. Son kullanım tarihi (miadı) depoya teslim ediliş tarihinden itibaren en az bir yıl sonra dolmalıdır.
8. Teklif edilen ürün TAPDK (Tütün, Tütün Mamulleri ve Alkolü İçecekler Piyasası Düzenleme Kurulu) nun Hastane ve benzeri sağlık kuruluşlarının alkol ihtiyacı için belirlemiş olduğu standartlara uygun olmalıdır.
9. Teklif verecek firmalar TAPDK NİN etil alkol toptan satış belgesi veya etil alkol ve metanol toptan satış belgesini haiz dağıtım firmaları listesinde olmalıdır.

Hilal BALIK
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 99144

SOKE FEHİME FAİK KOCAGÖZ
DEVLET HASTANESİ
Uz. Dr. Elif GEZERLER
Patoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 95378

SOKE FEHİME FAİK KOCAGÖZ
DEVLET HASTANESİ
Uz. Dr. Dilara KARACAN
Biyokimya Uzmanı
180085

10. Teslim edilecek etil alkol partisine ait yetkili kuruluşlardan alınacak **teknik özellikler ve analiz raporunu belirtir belge "Analiz Bilgileri"** verilmelidir.
11. Teklif edilen etil alkolün belirtilen şartlara uygunluğunu teyit etmek amacıyla orijinal açılmamış numune verilmelidir

STERİL EKÜVYON ÇUBUğU (TEKLİ POşETTE, TAHTA GÖVDELİ, PAMUKLU)

1. Teklif edilen malzeme tahta saplı olmalı, ucunda iyi kalite sıkı sarılmış pamuk olmalıdır.
2. Her bir eküvyon tek tek ambalajlanmış olmalı ve üzerinde son kullanma tarihi yazmalıdır.
3. Teslim anında en az 2 yıl miatlı ve çubuklar steril olmalıdır.

ADENO-ROTA VIRÜS TARAMA TEST KARTI

1. Aynı test kartı üzerine kontrol bandı ile Rotavirüs ve Adenovirüs tespiti yapabilmelidir.
2. İmmünokromotografik teknoloji ile üretilmiş kaset formatında olmalıdır
3. Direk insan dışısından tüm enterik Adenovirüsleri ve tüm enterik Rotavirüsler tespit edilebilmelidir.
4. Test stripleri, neme karşı koruma sağlamak için ayrı ayrı alüminyumla ambalajlanmış olmalı, her kart ambalajı üzerinde lot nosu, son kullanma tarihi, saklama koşulu ve üreticinin markası yer almalıdır.
5. Test kit propektüsünde testin performansı ile ilgili bilgiler yer almalıdır. Test performansı belirlenirken PCR yöntemi ile kıyaslanmış olması gerekmektedir
6. Test kit performansının değerlendirmesinde PCR yöntemi veya ELİSA yöntemi ile kıyaslanmış, Rotavirüs için duyarlılığının en az %96, özgülüğünün en az %97 olması ve adenovirüs için duyarlılığının en az %97, özgülüğünün en az %98 olması gerekmektedir.
7. Her kart üzerinde kontrol, Rotavirüs ve Adenovirüs için test alanı belirlenmiş olmalı ve bu testlerin adları kart üzerine yazılı olmalıdır
8. Kitler oda sıcaklığında saklanabilmelidir.
9. Testin çalışılması için ayrıca tüp, aplikatör çubukları ve pipete ihtiyaç duyulmamalıdır. Çalışma için gerekli tüm malzeme kit içeriğine dahil olmalıdır.
10. En geç 15 dakika içerisinde sonuç alınabilmelidir.
11. Kit açıldıktan sonra dahi son kullanma tarihine kadar saklanabilmelidir
12. Kart testlerin miadı en az 1 (bir) yıl olmalıdır.

RPR – VDRL

1. Test serum/plazma örneklerinde sifiliz reagin antikorlarını saptamalıdır.
2. Test, karbon partikülleri ile kaplı RPR antijeninin serum/plazmadaki antikorlar ile birleşip sonucu gözle görölür flokülasyon meydana getirmesi esasına dayanmalıdır.
3. Serum/Plazma örneklerinde dilüsyona ihtiyaç duyulmadan kalitatif metotla uygulanabilmelidir.
4. Kit içinde test sayısına göre yeterli pozitif ve negatif kontroller bulunmalıdır.
5. Test en fazla 8 dakika içinde sonuç vermelidir.
6. Kit içinde test sayısına eşit miktarda test kartı, pipet ucu ve karıştırıcı bulunmalıdır. Orijinal ambalajda bu sarf malzemeler yeterli değilse firma tarafından temin edilecektir.
7. Testler orijinal ambalajında olmalıdır.

MONOSPOT TEST

1. Orijinal ambalajlarında olmalıdır.
2. Kapaktan damlalıklı, pozitif, negatif kontrolleri bulunan slayt test olmalıdır.
3. Teslim tarihinden itibaren en az bir (1) yıl miatlı olmalıdır.
4. Kutu ve flakon üzerindeki etiketlerde üretici firmanın logosu, lot numarası, son kullanma tarihi, CE işareti, testin adı saklama koşulu yazılı olmalıdır.
5. Malzemenin taşınmasında soğuk zincire uyulmalıdır.

PARAFİLM

1. Parafilm rulo halinde olmalıdır.
2. Parafilm şerit şeklinde olmalı ve esneyebilmelidir.
3. Parafilm, laboratuarda kullanılan tüpleri, kapları sıkıca kapatmak amacıyla kullanıma uygun olmalıdır.
4. Serum ve kimyasal maddeleri iyi bir şekilde saklayabilmelidir.

BRUCELLA ROSE BENGAL KİT

1. Brucella rose bengal aglütinasyon kitleri orijinal ambalajında olmalı, üzerinde imal tarihi ve/veya son kullanma tarihleri yazılı olmalıdır. Alımı yapılacak kitler alım esnasında en az 1 (bir) yıl miatlı olmalıdır.
2. Brucella rose bengal aglütinasyon kitleri Brucella abortus, Brucella melitensis, Brucella suis antijenlerini birlikte içermeli veya sadece tek antijeni içeriyorsa bu Brucella abortus antijeni olmalıdır.
3. Kite Brucella pozitif ve negatif kontrolleri olmalıdır.

4. Brucella rose bengal aglutinasyon kitleri şişeleri antijenleri en iyi derecede koruyacak sıkı kapaklı, damlalıklı ve antijenleri ısı ve ışıktan koruyacak şekilde imal edilmiş olmalıdır.
5. Beraberinde lateks aglutinasyon yöntemiyle çalışmaya uygun test kartları verilmelidir.
6. Firma kitlerin taşınması, teslimi ve kullanımı sırasında herhangi bir sorun çıktığı takdirde bu sorunu çözecek ve sorunlu kitler ücretsiz olarak yenileriyle değiştirilecek veya kayıp telafi edilecektir.

MASSON TRİKROM 1000 ML

1. Özel histokimyasal teknikte hastalıkların teşhis ve tanısında kullanım amaçlı olmalıdır.
2. Kit parafin kesitlerde trikrom histokimyasal boyama yapmaya uygun olmalıdır.
3. Ürünün ambalajının üzerinde; ürünün adı, üretici adı, üretim yeri, üretim tarihi, son kullanma tarihi, lot numarası ve CE işareti bulunmalıdır.
4. Ürün teslim tarihinden itibaren en az 12 ay miatlı olmalıdır.
5. Boya solüsyonları en az 1 litrelik ambalajlarda olmalıdır.
6. Boya solüsyonları aşağıdakilerden oluşmalıdır.
 - a. Buin's Solution (1 litre)
 - b. Weigerts Hematoxylin A, B (1'er litre)
 - c. Biebrich Scarlet-Acid Fuchsin Solution (1 litre)
 - d. Phosphotungstic Acid Solution (1 litre)
 - e. Aniline Blue Stain (1 litre)
 - f. %1'lik Acetic Acid (1 litre)
7. Laboratuvarımızda bulunan otomatik boyama makinesinde kullanıma uygun olmalıdır.
8. Uygunluğuna laboratuvarımızca test edildikten sonra karar verilecektir.
9. IVD uygulamalarına uygun olup ürüne ait CE belgesi ya da TURKAK belgesi bulunmalıdır.
10. Ürün Güvenlik Bilgi Formu (MSDS) olmalıdır.
11. Orijinal ambalajında, Ürün Güvenlik Bilgi Formu (MSDS) içeren, kullanım talimatı veya kullanım kılavuzu (prospektüs) bulunan açılmamış bir adet numune verilecektir.

SIVI BAZLI SİTOLOJİ KİTİ

- 1- Sistem hastadan alınan smear materyali thinlayer teknolojisine uygun hücreleri homojen ve tek katman olarak lam üzerinde transfer edilecektir. Bunu yaparken silindir membran hücre transferi veya üflemler baskı veya santrifüj esaslı hücre zenginleştirme ve sedimantasyon tekniği kullanılmalıdır.
- 2- Hücrelerin lam üzerine transferinde kullanılacak sistem tam otomatik membranfiltrasyon veya santrifüj esaslı hücre zenginleştirme ve sedimantasyon teknolojisi hücre transferi esaslı olarak çalışmalıdır.
- 3- Sistem ile jinekolojik ve jinekolojik olmayan (BOS, deri lezyonları, vücut sıvıları, ince iğne aspirasyonları, BAL, idrar gibi) materyaller işlenebilmelidir.
- 4- Cihaz üzerindeki dokunmatik ekran veya kontrol menüsü aracılığı ile her işlem kontrol edilmelidir.
- 5- Jinekolojik hücrelerin dışında non-jinekolojik (genel sitoloji) numunelerin de işlenmesinden sonra hücrelerin morfolojik yapısını koruyan hücrelerin lam üzerine ince tabaka halinde yayılmasını sağlamalıdır.
- 6- Cihaz numune kabı ve lam takıldıktan sonra boyanmaya hazır thinlayer muayene lamını otomatik olarak tespit solüsyonuna bırakmalıdır. Lamaları otomatik boyayan sistemlerde bu madde aranmaz.
- 7- Hastadan alınarak laboratuvara gönderilen sıvının ilk çalışma sonrasında arta kalan kısmından en az beş yeni yayma daha hazırlanabilir olmalıdır.
- 8- Sistemin çalışması için gerekli olan tüm malzemeler (sisteme uygun lam, smear fırçası, membran filtre, saklama solüsyonu) test sayısı kadar ve ücretsiz olarak firma tarafından verilecektir.
- 9- Teklif edilen sistemle elde edilen yaymaların klasik yaymalardan çok daha kısa sürede taranabilir olması için, preparatlardaki tarama alanı 13-20 mm çapında ve dairesel olmalıdır.
- 10- Hücre koruyucu solüsyon, sitolojik örneklerin korunmasında (morfolojik özellikleri bozulmadan) ve transferinde kullanılabilir, numunelerin oda sıcaklığında en az 4 hafta korunmasını (saklanması) sağlamalıdır.
- 11- Cihaz çalışma verimi ve kullanım süresi boyunca devamlılığı, kullanım süresi boyunca firma tarafından temin edilecek ve montajı yapılacak uygun özellikleri bir kesintisiz güç kaynağı (UPS) ile gerçekleştirilmelidir.
- 12- Yöntemde kullanılan test kitleri ve solüsyonların tümünü kapsayan ilgili UBB kaydı firma tarafından ibraz edilmelidir.
- 13- Cihaz laboratuvara kurulum aşamasında gerekli olabilecek tüm işletim sistemi, donanım ve yazılımlar, elektrik-su tesisatı ve cihazın üzerine kurulacağı dolap ve tezgâh gibi gereklere malik işletim firma tarafından karşılanacaktır.

SÖKE FEHİME FAN KOCAGÖZ
DEVLET HASTANESİ
Hilal ZALUKÇI
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 99144

SÖKE FEHİME FAN KOCAGÖZ
DEVLET HASTANESİ
Uz. Dr. Elif GEZERLER
Patoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 95378

SÖKE FEHİME FAN KOCAGÖZ
DEVLET HASTANESİ
Uz. Dr. Dilara KARACAN
Biyokimya Uzmanı
180085

[Signature]

- 14- Cihaz 220 Volt. 50Hz. şehir cereyanı ile çalışabilmelidir.
- 15- Cihaz kendi kendini test edebilme programına sahip olmalı ve hata uyarı sistemi bulunmalıdır.
- 16- Cihaz arızalarına en geç 24 saat içerisinde müdahale edilmelidir.
- 17- 2 (iki) iş günü içerisinde arızası giderilemeyen cihaz yenisi ile değiştirilmelidir.
- 18- Laboratuara kurulan cihaz 10 (on) yaşından büyük olmayacaktır.
- 19- Cihazı kullanan laboratuvar teknisyenlerinin eğitimi ücretsiz olarak yapılmalı ve eğitim alan teknisyenlere cihaz kullanıcı eğitim sertifikaları ilgili firma tarafından verilmelidir.

BRUCELLA TÜP AGLÜTİNASYON

1. TITUBB'de Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalı ve ürün barkot numarası bildirilmelidir.
2. Brucella tüp aglütinasyon kitleri orijinal ambalajında olmalı, üzerinde imal tarihi ve/veya son kullanma tarihleri yazılı olmalıdır. Alımı yapılacak kitler alım esnasında en az 1 (bir) yıl miatlı olmalıdır.
3. Brucella tüp aglütinasyon kitleri Brucella abortus, Brucella melitensis ve Brucella suis antijenlerini birlikte içermeli veya sadece tek antijeni içeriyorsa bu Brucella abortus antijeni olmalıdır.
4. Kıtte Brucella pozitif ve negatif kontrolleri olmalıdır.
5. Brucella tüp aglütinasyon kitleri şişeleri 100 ml hacminde ve antijenleri en iyi derecede koruyacak sıkı kapaklı ve antijenleri ısı ve ışıktan koruyacak şekilde yapılmış olmalıdır.
6. Brucella tüp aglütinasyon kitleri antijenleri standart bakteri kökenleriyle aglütinasyonu gösterme yönünden karşılaştırılarak test edilmiş olmalıdır. İstendiğinde bu durum tarafımıza ibraz edilmelidir.
7. Firma kitlerin taşınması, teslimi ve kullanımı sırasında herhangi bir sorun çıktığı takdirde bu sorunu çözecek ve sorunlu kitler ücretsiz olarak yenileriyle değiştirilecek veya kayıp telafi edilecektir.
8. Kıt içerisinde fenollü %5'lik tuzlu su konsantresi de içermelidir.

DRY SLIDE KOAGULAZ

1. Test lateks veya membran difüzyon yöntemi ile çalışmalıdır.
2. İzole edilen Staphylococcus aureus suşunun koagülaz aktivitesinin varlığını tespit edecek hızlı tanı testi olmalıdır.
3. Kıt içerisinde pozitif negatif kontrol ve tüm ayaçlar bulunmalıdır.

SÖKE FEHİME FAİK KOCAGÖZ
DEVLET HASTANESİ
Hilal BALIKÇI
Tıbbi Mikrobiyoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 99144

SÖKE FEHİME FAİK KOCAGÖZ
DEVLET HASTANESİ
Uz. Dr. Elif GEZERLER
Patoloji Uzmanı
Dip. Tes. No: 95378

SÖKE FEHİME FAİK KOCAGÖZ
DEVLET HASTANESİ
Uz. Dr. Dilara KARACAN
Biokimya Uzmanı
180085

[Signature]