



**T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU**

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ	<input checked="" type="checkbox"/>
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ	<input checked="" type="checkbox"/>
DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ	<input type="checkbox"/>
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ	<input type="checkbox"/>
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ	<input type="checkbox"/>

**MALZEMENİN
ADI**

**Tam Otomatik Mikroorganizma İdentifikasyon ve
Antimikrobiyal Duyarlılık Testi**

**FİZİKSEL
ÖZELLİKLERİ**

- 1) İdentifikasyon ve antibiyogram kitleri için alım yapılacaktır. Teklif edilecek kitler panel olabileceği gibi, ayrı ayrı da olabilir.
- 2) Duyarlılık test sonuçları CLSI ve EUCAST kriterlerine göre yorumlanmalıdır. Aşağıda sıralanmış bilinen direnç paternlerini sistem, gecelik inkübasyona gerek kalmadan ortalama 16 saatte tespit edilebilmeli ve uyarı vermelidir.
 - a. Genişlemiş spektrumlu beta laktamaz (GSBL/ESBL),
 - b. Metisilin dirençli Staphylococcus aureus (MRSA),
 - c. Vankomisin dirençli enterokok (VRE),
 - d. Makrolid-linkosamid-streptogramin direnci (MLS),
 - e. Karbapenemaz
 - f. Glikopeptid direnci (VISA ve hVISA)
 - g. Yüksek düzeyde gentamisin direnci(HLGR),
 - h. Yüksek düzeyde streptomisin direnci (HLSR),
 - i. Yüksek düzeyde penisilin dirençli Streptococcus pneumonia (HLPRS),
 - j. Düşük düzeyde penisiline dirençli Streptococcus pneumonia (LLPRS) saptayabiliyor olmalıdır.
- 3) İdentifikasyon ve duyarlılık test kartları/panelleri kullanılıyorsa bunların üzerinde bulunan barkodlar sayesinde sistem tarafından tanınmalı, kullanıcının hangi testi yaptığını belirtmesine gerek duymamalıdır.
- 4) Gram pozitif/Gram negatif identifikasyon testlerinde en az 25 biyokimyasal özellik test edilmelidir.
- 5) Gram pozitif/Gram negatif bakteri identifikasyonları ve duyarlılık testleri aynı sistem üzerinde çalışabilmelidir.
- 6) Yüklenici alınan kitler bitene kadar İstanbul Tıp Fakültesi İnfeksiyon Hastalıkları ve Klinik Mikrobiyoloji Laboratuvarı'na 1 adet kitlerin kullanımına uygun cihazı ücretsiz kurmalıdır. Bu cihaz en az 30 İdentifikasyon ve Antibiyogram çalışabilecek kapasitede olmalıdır.
- 7) Teklif edilecek cihaz mikroorganizmaların identifikasyonunu sağlayan, antimikrobiyal duyarlılık testlerini yapan ve MIC değerlerini tespitinde kullanılan tam otomatik bir sistem olmalıdır. Cihaz aşağıda belirtilen ünitelerden oluşmalıdır:
 - a. Okuma ve inkübasyon ünitesi
 - b. Bilgi işlem ünitesi
 - c. Yazıcı
 - d. McFarland cihazı (nefelometrik)
 - e. Kesintisiz güç kaynağı ve voltaj regülatörü
- 8) İdentifikasyon ve Antimikrobiyal standardizasyon sağlamak için mikroorganizma inokulumunun standardizasyonu (McFarland ölçümü) nefelometrik olarak yapılabilmelidir. Bu işlem için gereken cihaz ve malzemeler yüklenici tarafından her laboratuvar için temin edilecektir.
- 9) İdentifikasyon veritabanında en az 50 Gram pozitif, 100 Gram negatif ve 40 Maya türü tanımlı olmalıdır. Bu grupta aşağıdaki rutin mikroorganizmalar mutlaka bulunmalıdır;
 - a. Gram pozitif koklar (Stafilokok, Streptokok, Enterokoklar)
 - b. Gram negatif basiller (Enterikler, Non enterikler, Diplokoklar, Kokobasiller)
- 10) Sistem en az 5 antifungal ile maya duyarlılık testi yapabilmelidir. Otomatize olarak bu antifungal duyarlılık testleri çalışmıyorsa yüklenici test başına 5 adet E-test ve çalışma için gerekli sarf malzemeleri (Petri-öze, hazır besiyeri vb.) temin etmelidir.

İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Serap Şimşek BAŞARAN
Dipl. Tescil No: 91933
İnfeksiyon Hastalıkları ve
Klinik Mikrobiyoloji Uzmanı

Tam Otomatik Mikroorganizma İdentifikasyon ve Antimikrobiyal Duyarlılık Testi
Doç. Dr. Halit ÖZSÜT
İnfeksiyon Hastalıkları ve
Klinik Mikrobiyoloji Uzmanı
Dipl. Tescil No: 20936
Dipl. Tescil No: 59380-3430

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Serap Şimşek BAŞARAN
Dipl. Tescil No: 65397
İnfeksiyon Hastalıkları ve
Klinik Mikrobiyoloji Uzmanı
Dipl. Tescil No: 20936
Dipl. Tescil No: 59380-3430



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ	x
CERRAHPAŞA TIP FAKÜLTESİ	x
DİŞ HEKİMLİĞİ FAKÜLTESİ	<input type="checkbox"/>
KARDİYOLOJİ ENSTİTÜSÜ	<input type="checkbox"/>
ONKOLOJİ ENSTİTÜSÜ	<input type="checkbox"/>

- 6) Teklif edilen cihazlarla birime başvuran hastalara ait örnekler cihaza yüklendikten sonra İdentifikasyon ve Antibiyogram sonuçları en fazla 16 saat içinde rapor alınması sağlanmalıdır.
- 7) Teknik sorunlarla ilgili danışma kesintisiz 24 saat sağlanmalıdır.
- 8) Cihazlarla ilgili sorunları gidermek üzere en geç 6 saat içinde ulaşılmalı, sorun giderilemezse en geç 48 saat içerisinde yedek bir cihaz sağlanmalıdır. Arızaya belirtilen süre/sürelerde müdahale veya cihaz tamiri veya cihaz değişimi yapılmadığı takdirde sözleşme bedeli üzerinden günlük %0,1 oranında ceza uygulanacaktır. Bu süreç içerisinde çalışılmayan hasta örnekleri laboratuvar sorumlusunun onayladığı bir sistemde çalışılacak ve verilerin doğrudan laboratuvar programına aktarılabilmesi için gereken laboratuvardaki bilgi/iletişim sistemine bağlantısı firma tarafından ücretsiz olarak sağlanmalıdır. Bu süre 20 iş gününü aşmamalıdır.
- 9) Bu ihale kapsamında çeşitli birimlere kurulacak olan cihazların herhangi birinde aynı arızanın aynı cihazda 1 ayda 3 defadan fazla tekrarlanması halinde cihaz en az eşdeğeri bir cihaz ile değiştirilecektir. Laboratuvar Sorumlusunun talebini takiben 1 ay içinde cihaz değiştirilmediği takdirde sözleşme bedeli üzerinden günlük %0,1 oranında ceza uygulanacaktır.
- 10) Kurulan cihazların yerinin değiştirilmesi gerektiğinde, yüklenici firma İdarenin talebi doğrultusunda bildirim tarihinden itibaren 15 iş günü içinde taşıma işlemini, tüm kalibrasyon ve validasyon işlemlerini ücretsiz olarak yapacaktır. İdarenin talebini takiben 15 iş günü içinde cihazın yeri değiştirilmediği takdirde sözleşme bedeli üzerinden günlük %0,1 oranında ceza uygulanacaktır.
- 11) Yüklenici firma idarenin talep etmesi durumunda, Laboratuvarda kullanılan Bilgi İşlem Sistemine bağlantısı esnasında gerekli olabilecek bilgisayar, lazer yazıcı ve sarf malzemeleri (Data Kablosu, RS 232 komport vb.) ücretsiz verecektir. Bilgi işlem bağlantısı kurum tarafından yapılacaktır.
- 12) Cihaz ve reaktiflerden kaynaklanan atıkların İstanbul Üniversitesi Çevre Yönetim biriminin onayladığı akredite bir laboratuvarında atık analizi yapılmalı ve raporlanmalıdır. Bu analizlerin ücreti yüklenici tarafından karşılanacaktır. Analiz sonuçları Laboratuvar Sorumlularına teslim edilmelidir. Analiz sonuçlarına göre atıkların bertaraf edilmesi için gerekli olan atık biriktirme kapları, ekipman, malzemeler vb. yüklenici tarafından ücretsiz sağlanmalıdır.
- 13) Yüklenici cihaza yapılan her kalibrasyon işlemi için kendisi veya bağımsız kuruluş tarafından kalibrasyon sertifikasını, izlenebilirlik belgesini, kalibrasyon etiketini ihale sonrası Laboratuvar sorumlusuna teslim edecektir.
- 14) Yüklenici firma/firmalar cihazı kullanacak personele cihazı kullanabilecek seviyede eğitim sağlayacak, gerek duyulduğunda eğitimler tekrarlanacaktır. Eğitim verilecek eleman sayısının belirlenmesi ve verilen eğitimin yeterliliği kurum tarafından belirlenecek ve onaylanacaktır. Eğitim sonunda kullanıcılara sertifika verilecektir. Eğitim esnasında kullanılan kit malzemesi yüklenici firma/firmalar tarafından karşılanacaktır.
- 16)Yüklenici firma/firmalar, laboratuvara kurulacak sistem için laboratuvar yöneticisinin isteği doğrultusunda gerekli çalışma alanlarının düzenlenmesi ve alt yapı değişikliğini ücretsiz olarak karşılayacaktır.

TESLİMAT
ŞEKLİ

1. Sözleşmenin imzalanmasından itibaren, birimin isteği doğrultusunda partiler halinde teslim edilecektir. Ancak birimin talep ettiği malzemeler yüklenici tarafından talep edildiği tarihten itibaren en geç 20 takvim günü içinde teslim etmek zorundadır.

İstanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Serap ŞİMŞEK BAŞARAN
Dış Tıp Ağı 1933
İnfeksiyon Hastalıkları ve
Klinik Mikrobiyoloji Uzmanı

Tam Otomatik Mikroorganizma İdentifikasyon ve Antimikrobiyal Duyarlılık Testi
Doç. Dr. İzzet ÖZSÜT
İnfeksiyon Hastalıkları ve
Klinik Mikrobiyoloji Uzmanı
Dış Tıp Ağı No: 17465-20026
Faks No: 51380-34590

İstanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Serap ŞİMŞEK YAVUZ
Dipl. Tescil No: 65397
İnfeksiyon Hastalıkları ve
Klinik Mikrobiyoloji Uzmanı

Sut Kodu	Test Adı	Birim / Puan	İtf Enfeksiyon Test Sayıları	Toplam Puan
905.710	Bakteri tanımlanması ve duyarlılık testi (otomatik sistem)	113.55	1200	136.260
906.140	Mantar tanımlanması ve antifungal duyarlılık testi (otomatik sistem)	193.06	200	38.612
				174.872

- a) Toplam teslim etmiş olduğu test adeti ile her test için belirtilen puan miktarı ve bir puana denk gelen birim fiyat çarpımı sonucunda çıkan tutar fatura edecektir.

(Bakteri tanımlanması ve duyarlılık testi (otomatik sistem) test için örnek =teslim edilen test sayısı x 113.55 x bir puanın birim fiyatı TL)

- b) Bu uygulama testlerin tüketim hızlarının eşit olmaması durumunda dengeleme yapılmasını sağlamak için düzenlenmiştir. Aşağıda belirtilen test sayıları alım yapılacak süreye uygun olarak önceki yıllara ait verilerden derlenmiş olup isteklerin ihale maliyetlerini hesaplayabilmesi için verilmiştir. İdare testlerin eş zamanlı tüketimini sağlamak üzere toplam puan miktarını aşmamak şartıyla belirtilen test miktarları arasında değişiklik yapma hakkına sahiptir.

Istanbul Tıp Fakültesi
Doç. Dr. Serap SİMŞEK YAVUZ
Dipl. Tes. No: 65397
İnfeksiyon Hastalıkları ve
Klinik Mikrobiyoloji Uzmanı

Prof. Dr. Hamit ÖZSÜT
İnfeksiyon Hastalıkları ve
Klinik Mikrobiyoloji Uzmanı
Diploma No: 17468-20936
T.C. Sağlık Bakanlığı
Diploma No: 59380-34590

Istanbul Tıp Fakültesi
Prof. Dr. Serap SİMŞEK YAVUZ
Dipl. Tes. No: 65397
İnfeksiyon Hastalıkları ve
Klinik Mikrobiyoloji Uzmanı