

Teknik Şartnameler

Kasyon Ayarlı Toz Mueller Hinton

1. Uluslararası standartlara uygun ve antibiyotik duyarlılık testlerinde kullanılan agar besiyeri olmalıdır.
2. Kalsiyum ve magnezyum yönünden duyarlılık testleri için ayarlanmış olmalıdır.
3. Steril edilmiş olmalıdır.
4. Besiyerinin etiketinde molekül formülü ve besiyerinin adı bulunmalıdır.
5. 500 gr'lık ambalajda olmalıdır. Orjinal ambalajında olmalıdır. Ambalaj üzerinde üretici firma ismi, üretim tarihi, son kullanma tarihi, lot numaraları belirtilmelidir.
6. Besiyerinin üzerinde ne şekilde hazırlanacağını gösterir bilgiler bulunmalıdır.
7. Dehidre, toz formunda olmalıdır.
8. Saklama koşullarına uygun şekilde teslim edilmelidir.
9. Son Kullanma tarihi teslim tarihinden itibaren en az bir yıl olmalıdır.
10. Saflık derecesi en az %99.5 olmalıdır.
11. İhale tarihinden itibaren 2 hafta içerisinde laboratuvara teslim edilmelidir.

Mueller Hinton Agar

1. Standart duyarlılık testleri için kullanılabilir olmalıdır.
2. Hazır besiyerleri 9 cm'lik steril petrilerde 4 mm kalınlığında kullanıma hazır durumda olmalıdır.
3. Besiyerleri kurumayı ve transport sırasında kontaminasyonu önleyecek şekilde steril ambalajlarda bulunmalıdır
4. Ürünlerin son kullanım tarihleri teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl olmalıdır.
5. Ürünler teslim edildikten sonra farklı veya istenmeyen özellikler saptanırsa, ürün bozuk çıkar veya alımdan sonra kullanıcı hatası dışında uygun sonuç vermezse acilen değiştirilmesi istenebilecektir. Değiştirilmesi istenen ürünler en fazla 3 hafta içinde değiştirilmelidir.
6. Teklif veren firma istenilen ürünün katalog numarası ve özelliklerine uygun teklif vermelidir.

%5 Koyun Kanlı Agar

1. Hazır besiyerleri 9 cm'lik steril petrilerde 4 mm kalınlığında kullanıma hazır durumda olmalıdır.
2. Besiyerleri kurumayı ve transport sırasında kontaminasyonu önleyecek şekilde steril ambalajlarda bulunmalıdır
3. Besiyeri üzerinde direk identifikasyon yapılabilmelidir.
4. En sık izole edilen suşların üremesi için uygun besiyeri olmalıdır.
5. Ürünlerin son kullanım tarihleri teslim tarihinden itibaren en az 2 yıl olmalıdır.
6. Ürünler teslim edildikten sonra farklı veya istenmeyen özellikler saptanırsa, ürün bozuk çıkar veya alımdan sonra kullanıcı hatası dışında uygun sonuç vermezse acilen değiştirilmesi istenebilecektir. Değiştirilmesi istenen ürünler en fazla 3 hafta içinde değiştirilmelidir.

Ertapenem E-test

1. E-test (gradient test yöntemi) ile, MIC değerini tespit edebilmelidir.
2. MİK yöntemine bağlı olarak antibiyotiklerin duyarlılık testini yapabilen, µg/mL olarak düzenlenmiş 15 ve katları olarak artan dilüsyonları bulunduran stripler şeklinde olmalıdır.
3. Kit içeriğinde 5x57mm boyutunda stripler, kit prospektüsü ve nem emici kapsül bulunmalıdır.
4. Kit ambalajı en az 30 strip şeklinde olmalıdır.
5. Stripler, orijinal üretici tarafından onaylanmış, latex içermeyen plastik polimerden üretilmiş olmalıdır.
6. Agar bazlı MIC tespitinde antimikrobiyallerin dağılımı için plastik polimer taşıyıcıların kullanılması sayesinde gradiyentin hızlı, efektif ve agar yüzeyinde tamamen stabil dağılımı sağlanmalıdır.
7. Stripler EUCAST tarafından önerilen standart suşlar ile kabul edilebilir sınırlar içerisinde zon çapı oluşturmalıdır.
8. Stripler laboratuvar stoklarımızda bulunan, Escherichia coli ATCC 25922, , Pseudomonas aeruginosa ATCC 27853 standart suşlarıyla test edilecektir. Test sonucunda EUCAST kriterlerine göre verilerin uyumsuz çıkması halinde stripler muayene aşamasında red edilecektir.
9. Striplerin ambalajı tek elle kolaylıkla açılabilmelidir.
10. Striplerin iki yüzünden de okuma yapılabilecek şekilde antibiyotik dilüsyonları iki taraflı basılı olmalıdır.
11. Stripler ile değerlendirilen MİK aralıkları EUCAST eşik değerlerini içine almalıdır.

12. Striplerin son kullanım tarihi uygun depolama şartlarında (-20 °C) en az 1 yıl olmalıdır.

13. Stripler in-vitro diagnostik için kullanıma uygun olmalıdır.

Ertapenem Disk (10 mcg)

1. Antibiyogram diskleri steril olarak blister ambalajlarda olmalıdır.
2. Antibiyotik diskleri her kartuşta 50 adet disk ve her kartuşta nem tutmayı engelleyici silica jel içermelidir.
3. Blister ambalajların üzerinde antibiyotiğin adı, içerdiği antibiyotik miktarı, son kullanım tarihi ve lot numarası açıkça belirtilmelidir.
4. Antibiyogram diskleri EUCAST standartlarına uygun mikrogramda antibiyotik içermelidir.
5. Antibiyogram disklerinin son kullanım tarihi en az 2024 miadlı olmalıdır.
6. Disklerin teslimatı soğuk zincirde yapılmalı ve standart suşlar ile yapılan kontrollerde gerekli performansı sağlamayan antibiyogram diskleri yenileri ile değiştirilmelidir.
7. Antibiyogram diskleri ISO 9001 standartlarında üretilmiş olmalı ve ihaleye iştirak eden firmalar kalite sertifikalarını ihale esnasında belgelemelidirler.