



BESİYERİ ALIMLARI TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. KONU:

Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü Başkanlığı Mikrobiyoloji Referans Laboratuvarları ve Biyolojik Ürünler Dairesi Başkanlığı Laboratuvarları'nın ihtiyacı için aşağıda cinsi, özellikleri ve miktarları belirtilen altmışbeş (65) kalem besiyeri malzemeleri satın alınacaktır.

No	Besiyeri Adı	Miktar	Birim
1	β -NAD (β -Nicotinamide Adenine Dinucleotide) (Sigma N8535 veya eşdeğeri-500 mg)	7	Kutu
2	Blood agar base(500 gr)	57	Kutu
3	Eosin Metilen Blue (Levine) (500 gr)	11	Kutu
4	Kömür tozlu amies transport besiyeri	1800	Adet
5	Muller Hilton broth (500 gr)	7	Kutu
6	Mueller Hinton Agar (500 gr/kutu; CM0337 veya eşdeğeri)ton Agar (500 gr)	23	Kutu
7	Nutrient Agar (500 gr)	11	Kutu
8	Nutrient Broth (500 gr)	3	Kutu
9	Stuart Transport Medium	700	Adet
10	Tryptic soy broth(500 gr)	8	Kutu
11	Bacto Agar (500 gr)	36	Kutu
12	Bacto Triptone (500 gr)	1	Kutu
13	Bacto Peptone (500 gr)	2	Kutu
14	Brain Heart Inf. Broth (500 gr)	4	Kutu
15	Brain Heart Inf. Agar (500 gr)	6	Kutu
16	Borget gengou agar	9	Kutu
17	GN Broth (500 gr)	1	Kutu
18	C.difficile Agar (500 gr) Suplementi ile birlikte	13	Kutu
19	Carry blair (500 gr)	2	Kutu
20	Campylobacter Blood Free Selective Medium (CCDA) CM 0739 veya eşdeğeri (500 gr) Suplementi ile birlikte	2	Kutu
21	Campylobacter selective supplement (Butzler)	77	Vial
22	Campylobacter growth supplement	77	Vial
23	Corn meal agar (500 gr/kutu)	2	Kutu



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
Halk Sağlığı Genel Müdürlüğü



24	Dimethylaminobenzaldehit 200 gr.	1	KUTU
25	Üre Agar(500 gr) Suplementi ile birlikte	3	KUTU
26	Kligler agar(500 gr)	9	KUTU
27	Gliserol	15	Litre
28	Glukoz 500gr.	1	KUTU
29	Gelatin (500 gr)	5	KUTU
30	Oxford (Listeria) agar (500 gr)	3	KUTU
31	Decarboxylase Base moller (500 gr)	4	KUTU
32	Mc Conkey agar	9	KUTU
33	Potasyum dihidrojen fosfat	1	KUTU
34	Potato Dextrose Agar (Oxoid CM0139 veya eşdeğeri) (500 gr/kutu)	7	KUTU
35	RPMI 1640(L-glutaminli,sodyum bikarbonatsız) 10X1 vial/kutu Teknik Özellikleri	6	KUTU
36	Potasyum Nitrate	1	KUTU
37	Proteus peptone	1	KUTU
38	Sabouraud Dextrose Agar (OxoidCM0041 veya eşdeğeri) (500 gr/kutu)	9	KUTU
39	Sorbitol Mc Conkey agar (500 gr) Suplementi ile birlikte	26	KUTU
40	Sorbitol Mc Conkey agar (500 gr) Suplement siz	8	KUTU
41	Shigella Salmonella Agar (500 gr)	28	KUTU
42	Simmons Citrate agar (500 gr)	2	KUTU
43	Sodyum Hidrokside (500 gr)	1	KUTU
44	Alkol % 99 luk	10	Litre
45	Tween 80 (500 ml)	4	Şişe
46	TCBS Cholera (500 gr)	10	KUTU
47	Sodyum Klorür (500 gr)	2	KUTU

Handwritten signatures and initials in blue ink.



48	Triptic soy agar (500 gr)	2	KUTU
49	Triptic soy broth (500 gr) W/ O GLUKOZ	3	KUTU
50	Yersinia selective agar (CIN agar) (500 gr) Suplementi ile birlikte	20	KUTU
51	XLD Agar (500 gr)	16	KUTU
52	Fetal Bovine Serum (sterile-filtred) 500ml	20	Adet
53	Nazofarinks örnekleme için dacron uçlu, esnek burgulu alüminyum şaftlı steril eküvyon / kömürlü Amies transport besiyeri	3000	Adet
54	Legionella GVPC selective supplement (10 vial/kutu)	5	KUTU
55	Proteose Peptone (vegetable) (Merck-29185 veya eşdeğeri) 500g	2	KUTU
56	Yeast Extract-Peptone-Dextrose (YPD) Broth (BD-Difco™ YPD Broth 242820 Dehydrated)- 500g	4	KUTU
57	Dermasel Selective Supplement (SR0075 ve/veya eşdeğeri) 10X1 vial/kutu	3	KUTU
58	3-(N-Morpholino) Propanesulfonic Asid(MOPS)M1254 (250 gr/kutu)	5	KUTU
59	Yeast Extract (Sigma-Y1625 veya eşdeğeri) 250g	3	KUTU
60	CHROMagar Candida Plus3.8 CHROMagar Candida Plus (CA243-25 - 25L=Weight: 1 272.5 g)	2	KUTU
61	Id-Fungi Plates (Id-FP) Hazır Plak Besiyeri	500	Adet
62	Id-Fungi Plates Plus (Id-FP+) Hazır Plak Besiyeri	500	Adet
63	PALCAM Agar (500 gr/kutu)	2	Kutu
64	Bolton Selective Enrichment Broth (500 gr) Suplementi ile birlikte	1	Kutu
65	Virüs Taşıma Ortamı (Swabı ile birlikte)	5000	Adet

2. GENEL ŞARTLAR

2.1 Toz besiyerleri ilgili teknik özellikler kısmında aksi belirtilmedikçe teslim tarihinden itibaren iki (2) yıl miyadlı olmalıdır. Diğer tüm besiyerleri için (2 yıldan az miadlı üretilen ürünler) bu durumun üretici firma tarafından belgelenmesi

[Handwritten signatures]



- koşuluyla, daha az miadlı olarak kabul edilirler. Bu süre ürün miadının 2/3'ünden az olmamalıdır. (Ör: Toplam 6 ay miadı olan ürün, 4 ay miyadı kalacak şekilde teslim edilmelidir.)
- 2.2 Besiyerleri içerisine eklenecek olan supplementler steril, viallerde, liyofilize halde bulunmalı ve uygun transport koşullarında teslim edilmelidir. Supplementler en az bir yıl miyadlı olmalıdır.
- 2.3 İstekliler ve isteklilerin teklif ettiği ürünlerin ÜTS kayıt / bildirim işlemini tamamlamış olmalıdır. Teklif veren istekliler teklif edilen ürünler /cihazların onaylanmış bulunan ürün numarasını ve teklif veren firmanın ÜTS bayi kaydını ihale sıra numarası belirtilerek yazılı olarak teklifleriyle birlikte vereceklerdir. Onaylı olmayan ürünlerin alımı yapılmayacaktır. Ancak, Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında olmayan ürünler veya cihazlar için ÜTS kayıt veya bildirim aranmayacaktır.
- 2.4 Firmalar tekliflerini birim fiyat üzerinden kalem bazında vereceklerdir.
- 2.5 Firmalar teklifleri ile birlikte teklif ettikleri malzemenin özelliklerini gösteren katalog bilgilerini işaretlenmiş olarak, dosyalarına ekleyeceklerdir.
- 2.6 Firmalar tekliflerin değerlendirme aşamasında ve laboratuvarın gerekli görmesi durumunda, istenilen miktarda malzemeyi, uygunluk yönünden incelenmek üzere ücretsiz verecektir.
- 2.7 *Teklif karara bağlandıktan sonra ürünler orijinal ambalajında ve ambalajı açılmamış şekilde, uygun sıcaklık koşullarında (soğuk zincir kurallarına uygun olarak) laboratuvarın isteği doğrultusunda partiler halinde teslim edilecektir. İlk teslimat laboratuvarın yüklenici firmaya resmi yazısı sonrasında en geç kırkbeş (45) gün içerisinde teslim edilecektir.*
- 2.8 *Sonraki teslimatlar laboratuvarın talebi ve ihtiyacı doğrultusunda yapılacaktır. Yüklenici firmanın resmi talep tarihi itibarıyla en geç 20 gün içerisinde teslimatı gerçekleştirilmesi gerekmektedir. Zamanında teslimat yapılmadığı takdirde idari şartnamede belirtilen cezai hükümler uygulanacaktır*
- 2.9 Satın alınan ürünlerin belirtilen kullanma süresi içinde stabilite yönünden bir bozulma olduğu Laboratuvar raporu ile tespit edildiğinde kullanımı uygun olmayan ürün firma tarafından aynı miktarda, farklı seriden ve şartnameye uygun ürünler ile en geç 3 (üç) ay içinde değiştirilecektir.
- 2.10 Besiyerinin/reajenin özelliklerini anlatan teknik dokümanlar, analiz sertifikaları ve MSDS Türkçe ve varsa İngilizce olarak ürün ile birlikte teslim edilmelidir.
- 2.11 Bu standarda uygun teklif olmaması durumunda muadil kalite kontrol sertifikası aranır. Sertifikalar online olarak resmi web sitesinden izlenebilir olmalıdır.
- 2.12 Kullanıma hazır besiyerlerinin petri/tüp/şişeleri üzerinde en az ürün adı, lot numarası, son kullanma tarihleri bulunmalıdır.
- 2.13 Kullanıma hazır besiyerleri/kitler parçalı olarak teslim edilebilir. Besiyerlerinin kaç seferde ve ne kadar miktarda teslim edileceği kullanıcı tarafından belirlenir.
- 2.14 Besiyerleri, ilgili bölümün talep etmesi durumunda, son kullanma tarihinden iki (2) ay öncesinde firmaya haber vermek suretiyle firma tarafından uzun miyadlılarla değiştirilecektir.
- 2.15 Laboratuvar ihtiyaçları doğrultusunda gerektiği durumlarda; fazla tüketilen ürünler az tüketilen ürünler ile birim fiyat bazında değiştirilecektir.
- 2.16 Kurum uygun gördüğü takdirde ihaledeki birim test fiyatı baz alınarak %20 artırım ve azaltma yapma hakkını saklı tutacaktır.



3. TEKNİK ÖZELLİKLER :

3.1 **β -NAD (β -NicotinamideAdenineDinucleotide) (Sigma N8535 veya eşdeğeri-500 mg) Teknik Özellikleri**

- 3.1.1 Aerobik dilüsyon tekniği ile antibiyogram yapmaya uygun özellikte olmalıdır.
3.1.2 Toz halinde olmalıdır.
3.1.3 Oda ısısında, buzdolabında +4 °C'de veya deep-freeze'de -20 °C'de saklanma özelliği ürünün üzerinde belirtilmelidir.
3.1.4 Ürünlerin potensleri ve son kullanma tarihleri bilinmeli, sertifikalı olmalıdır.

3.2 **Blood agar Teknik Özellikleri**

- 3.2.1 Zor üreyen mikroorganizmalar da dahil mikroorganizmaların kültüre edilmesi için uygun besleyici özellikte besiyeri olmalıdır.
3.2.2 Orijinal ambalajında, açılmamış ve hava almamış olmalıdır.
3.2.3 Ambalaj etiketi üzerinde içeriği, hazırlanması, sterilizasyon şekli belirtilmiş olmalıdır

3.3 **Eosin Metilen Blue (Levine) Teknik özellikleri**

- 3.3.1 Enterobacteriaceae ve çeşitli Gram negatif bakteri türlerinin seçici olarak üretilebilmesini sağlayabilen bir besiyeri olmalıdır.
3.3.2 Her 1L besiyerinde; Peptone 10.0 g, Lactose 10.0 g, Di-potassium hydrogen phosphatate 2.0 g Eosine Y 0.4 g, Methylene blue 0.065 g, Agar 15.0 g şeklinde olmalıdır.
3.3.3 Lactose dışında şeker içermemelidir.
3.3.4 Besiyeri otoklavlanarak sterilize edilmeye uygun olmalıdır.

3.4 **Kömür tozlu amies transport besiyeri Teknik Özellikleri**

- 3.4.1 Klinik örneklerin ve özellikle narin bakteri suşlarının laboratuvarlar arasında taşınması amacıyla hazırlanmış ve tüplere dökülmüş hazır bir besiyeri olmalıdır.
3.4.2 Amies besiyeri kömür tozu (charcoal) içermelidir.
3.4.3 Hazır Amies transport besiyeri sodyum klorür, potasyum klorür, kalsiyum klorür, magnezyum klorür, monopotasyum fosfat, disodyum fosfat, sodyum tiyoglikolat ve agar içermelidir.
3.4.4 Her bir tüp, örneklerin alınabilmesi için steril eküvyon içermelidir.
3.4.5 Oda ısısında özelliğini kaybetmeden saklanabilir olmalıdır.
3.4.6 Nem kaybından etkilenmeyecek şekilde ambalajlanmış olmalıdır.
3.4.7 Transport besiyeri üzerindeki etikette ürün kodu, son kullanma tarihi, lot no, numaralı CE işareti ve hasta bilgilerini içeren etiket bulunmalıdır. Besiyeri-eküvyon ikilisinin dışındaki kağıt ambalajda ise üretim yeri ve miadı yazılı olmalıdır.
3.4.8 Miadı en az bir (1) yıl olmalıdır.



3.5 Muller Hilton broth Teknik Özellikleri

3.5.1 Uluslar arası standartlara uygun ve antibiyotik duyarlılık testlerinde kullanılan agar içermeyen bir besiyeri olmalıdır.

3.5.2 CLSI kriterlerine uygun olarak kullanılabilir bir besiyeri olmalıdır.

3.5.3 Formülünde;

- Beef, dehydrated infision from 300 gm/lit
- Casein hydrolysate 17,5 gm/lit
- Starch 1.5 gm/lit
- Ph 7.3 ± 0.2 içermelidir.

3.6 Mueller Hinton Agar (500 gr/kutu; CM0337 veya eşdeğeri) Teknik Özellikleri

3.6.1 Uluslar arası standartlara uygun olarak antibiyotik duyarlılık testlerinde kullanılan bir besiyeri olmalıdır.

3.6.2 Ürün CLSI M6-A standartlarına uygun olarak üretilmiş olmalıdır.

3.6.3 Besiyeri bileşiminde; litrede 300 gr beef, 17.5 gr casein hydrolysate, 1.5 gr starch ve 17 gr agar bulunmalıdır.

3.6.4 Orijinal ambalajında, açılmamış, hava almamış olmalıdır.

3.6.5 Kutu üzerinde besiyeri içeriğini ve hazırlama şeklini gösteren etiket bulunmalıdır.

3.7 Nutrient agar (500 gr) Teknik Özellikleri

3.7.1 Organizmaların biyokimyasal ve serolojik testlerden önce subkültürlerinin yapılması için kullanılan genel amaçlı bir besiyeridir.

3.7.2 Litrede lab-lemco powder 1 g, yeast ekstrakt 2 g, pepton 5 g, sodyum klorür 5 g, agar 15 g içermelidir.

3.8 Nutrient Broth (500 gr) Teknik Özellikleri

3.8.1 Genel mikroorganizmaların identifikasyon ve izolasyonunda kullanılabilir.

3.8.2 Litrede 19,7 gr Nutrient Broth ve 8,5 gr sodyum klorür içermelidir.

3.9 Stuart Transport Medium Teknik Özellikleri

3.9.1 Klinik örneklerin ve bakteri suşlarının laboratuvarlar arasında taşınması amacıyla hazırlanmış ve tüplere dökülmüş hazır bir besiyeri olmalıdır.

3.9.2 Besiyeri Sodyum tiyoglikolat, sodyum gliserofosfat, kalsiyum klorür, sistein hidroklorür, metilen mavisi ve agar içermelidir.

3.9.3 Her bir tüp, örneklerin alınabilmesi için eküviyon içermelidir.

3.9.4 Her bir besiyeri tüpü tek tek paketlenmiş olmalıdır.

3.9.5 Besiyerinin son kullanma tarihi, ürünün tesliminden itibaren en az 6 ay olmalıdır.



3.10 Triptik soy broth (500 gr) Teknik Özellikleri

- 3.10.1 Mikrobiyolojik teşhiste kullanılabilir.
3.10.2 Otoklavda sterilizasyona uygun olmalıdır.
3.10.3 USP ve / veya EP nin tavsiyelerine uygun olmalıdır.
3.10.4 Besiyerleri ilgili satır ve sütunda ifade edilen miktarlardaki ambalajlarda olmalıdır.
3.10.5 Ambalaj etiketi üzerinde içeriği, hazırlanması, sterilizasyon şekli, kontrol numarası, saklama koşulları, imal ve son kullanma tarihleri belirtilmiş olmalıdır.
3.10.6 Besiyeri imal tarihinden itibaren raf ömrü 1 yıl ise en fazla 2 ay sonra raf ömrü 2 yıl ise en fazla 4 ay sonra raf ömrü 3-5 yıl ise en fazla 6 ay sonra teslim edilmelidir.
3.10.7 Avrupa Farmakopine göre besiyerinin içerikleri aşağıda belirtilmiştir:
- | | |
|--------------------------------|-------|
| Pancreatic digest of casein | 17.g |
| Papaic digest of soya bean | 3 g |
| Sodium chloride | 5 g |
| Dipotassium hydrogen phosphate | 2,5 g |
| Glucose monohydrate | 2,5 g |

3.11 Bacto Agar (500 gr) Teknik Özellikleri

- 3.11.1 Besiyeri hazırlanmasında katılaştırıcı ajan olarak kullanılacaktır.
3.11.2 Ürün ile birlikte MSDS formu (Güvenlik bilgi formu) ve kalite sertifikası verilmelidir.
3.11.3 Mikrobiyolojide kültür vasatlarının hazırlanmasında kullanılan, iyi çözünebilen özellikte olmalıdır

3.12 Bacto Tryptone Teknik Özellikleri

- 3.12.1 Toz halde olmalıdır.
3.12.2 454g veya 500g lık ambalajlarda talep edilen miktar sağlanmalıdır.
3.12.3 Mikrobiyolojik üretim besiyerlerinde kullanıma uygun olmalıdır

3.13 Bacto Peptone (500 gr) Teknik Özellikleri

- 3.13.1 Bacto Peptone, sığır ve domuz hayvanı proteinlerinin hayvansal kaynaklı enzimatik bir sindirimidir.
3.13.2 Mikroorganizmalar için güçlü bir nitrojen kaynağıdır.
3.13.3 Toz halinde olmalıdır.

3.14 Brain Heart Infusion broth Teknik Özellikleri

- 3.14.1 Zor üreyen mikroorganizmalar da dahil mikroorganizmaların kültürlerinin yapılabilmesi için uygun, fazlaca besleyici özellikleri bulunan besiyeri olmalıdır.
3.14.2 Agar içermemelidir.



3.15 Brain Heart İnfusion Agar Teknik Özellikleri

3.15.1 Zor üreyen mikroorganizmalar da dahil mikroorganizmaların kültürlerinin yapılabilmesi için uygun, fazlaca besleyici özellikleri bulunan besiyeridir.

3.16 Bordet Gengou agar (Difco 280200 veya eşdeğeri) Teknik Özellikleri:

- 3.16.1 Bordetella türlerinin üremesini destekleyen bir besiyeri olmalıdır.
3.16.2 Klinik örneklerden Bordetella pertussis'in izole edilmesinde kullanılabilir.
3.16.3 Bileşiminde litrede 4,5 gr patates infüzyonu, 5,5 gr sodyum klorür ve 20 gr agar bulunmalıdır.
3.16.4 Orijinal ambalajında, açılmamış ve hava almamış olmalıdır.

3.17 GN Broth (500 gr) Teknik Özellikleri

- 3.17.1 Gram negatif bakterilerin üremesini sağlayan zenginleştirme medium olarak kullanılmalıdır.
3.17.2 Her 1L besiyerinde;
Pancreatic Digest of Casein 12.0 g
Proteose Peptone No. 3..... 8.0 g
Dextrose 1.0 g
D-Mannitol 2.0 g
Sodium Citrate..... 5.0 g
Sodium Desoxy
cholate 0.5 g
Dipotassium Phosphate..... 4.0 g
Monopotassium Phosphate..... 1.5 g
Sodium Chloride 5.0 g

3.18 C. difficile agar (500 gr) Teknik Özellikleri:

- 3.18.1 *C. difficile* izolasyonu için selektif supplement ile birlikte kullanılan toz halinde bir besiyeri olmalıdır
3.18.2 500 ml distile suda 34,5 gram toz besiyeri eritildikten sonra otoklavlanarak steril edilmelidir.
3.18.3 *C. difficile* agar ile birlikte uygun miktarda vial *Clostridium difficile* selektif supplement verilecektir. Supplementte her vialde 125 mg D-cycloserine ve 4 mg cefoxitin içermelidir.

3.19 Carry blair Teknik Özellikleri

- 3.19.1 Litrede 17 gram süspanse edilerek hazırlanma özelliğinde olmalıdır. Dekstroz içermemelidir. Otoklavda sterilize edilebilir.



3.20 Campylobacter Blood Free Selective Medium (CCDA) (CM 0739 veya eşdeğeri 500 gr) Teknik Özellikleri

3.20.1 *Campylobacter jejuni*, *Campylobacter coli* ve *Campylobacter lari* izolasyonunda kullanılmalıdır.

3.20.2 Çalışmaların standardizasyonu için Supplement ile aynı üretici tarafından üretilmiş olmalıdır ve yeterli miktarda suplementi ile birlikte sağlanmalıdır.

3.20.3 Suplementi; Her vial 500 ml baz besiyeri için 16 mg Cefoperazone, 5 mg Amphotericin B içermelidir.

3.21 Campylobacter selective supplement (Butzler) Teknik Özellikleri

3.21.1 Campylobacter selective supplementin (Butzler) her vialinde 12.500 IU Basitrasin, 25 mg sikloheksimid, 5.000 IU kolistin sülfat, 7.5 mg cefazolin sodium, 2.5 mg novobiosin bulunmalıdır.

3.21.2 Çalışmaların standardizasyonu için Campylobacter Growth Supplement ile aynı üretici tarafından üretilmiş olmalıdır.

3.22 Campylobacter Growth Supplement Teknik Özellikleri

3.22.1 Campylobacter'lerin toksik oksijen radikallerinden etkilenmeksizin üreyebilmesini sağlayarak aerotoleransını arttıran maddelerin birleşiminden oluşmalıdır.

3.22.2 Her vial 500 ml'lik baz besiyeri için;

Sodium pyruvate 0.125 gr

Sodium metabisulphite 0.125 gr

Ferrous sulphate 0.125 gr içermelidir

3.22.3 Çalışmaların standardizasyonu için Campylobacter Selective Supplement (Butzler) ile aynı üretici tarafından üretilmiş olmalıdır.

3.23 Corn meal Agar 500 gr (CM0103 ve/veya eşdeğeri Teknik Özellikleri:

3.23.1 Litrede 17 gram süspansiyon edilerek hazırlanma özelliğinde olmalıdır.

3.23.2 Dekstroz içermemelidir.

3.23.3 Otoklavda sterilize edilebilmelidir.

3.23.4 1 yıldan az miadlı üretilen ürünler, bu durumun üretici firma tarafından belgelenmesi koşuluyla, daha az miadlı olarak kabul edilirler. Bu süre ürün miadının 2/3'ünden az olmamalıdır. (Ör: Toplam 6 ay miadı olan ürün, 4 ay miyadı kalacak şekilde teslim edilmelidir.)

3.24 (Dimethylamino) benzaldehyde kutu Teknik Özellikleri:

3.24.1 C₉H₁₁NO

3.24.2 Kovaks ayıracağı için kullanılacaktır.



3.24.3 Kuru toz halinde olmalıdır

3.25 Üre Agar Teknik Özellikleri

3.25.1 Bileşiminde peptone, glucose, sodium chloride, disodium phosphate, potassium dihydrogen phosphate, phenol red ve agar içermelidir.

3.25.2 % 40'lık Üre solüsyonu Suplementi ile birlikte sağlanmalıdır.

3.26 Kligler agar Teknik Özellikleri

3.26.1 Gram negatif enterik basillerin dekstroz ve laktoz fermentasyonu ve hidrojen sülfid üretimini gösteren, identifikasyonda kullanılan bir besiyeridir.

3.26.2 55 gr. toz besiyeri 1 lt. distile suda eritilmelidir ve otoklavlandıktan sonra kullanılmalıdır.

3.26.3 Formülünde;

Lab-Lemco powder	3 gm/lt
• Yeast extract	3,0 gm/lt
• Peptone	20,0 gm/lt
• Sodium chloride	5,0 gm/lt
• Lactose	10,0 gm/lt
• Glucose	1,0 gm/lt
• Ferric citrate	0,3 gm/lt
• Sodium thiosulphate	0,3 gm/lt
• Phenol red	0,05 gm/lt
• Agar	12,0 gm/lt
• Ph 7.4 ± 0.2 içermelidir.	

3.27 Gliserol (%87'lik) (Applichem A0970 ve/veya eşdeğeri) Teknik Özellikleri

3.27.1 Kimyasal formülü HOCH₂CH(OH)CH₂OH , kimyasal adı **1,2,3-Propanetriol ve formül ağırlığı (FW) 92.09 olan bir maddedir.**

3.27.2 Ambalaj etiketinde kimyasalın adı, özellikleri, son kullanma tarihi ve üretici firma adı bulunmalıdır.

3.27.3 Orijinal ambalajında, açılmamış, hava almamış olmalıdır.

3.28 D-(+)Glucose 500 gr. Teknik Özellikleri

3.20.1 D-Glucose, besiyerinde şeker kaynağı olarak kullanılan şeker.

3.20.2 Anhyrous ve toz halinde olmalıdır.



3.29 Gelatin (500 gr) Teknik Özellikleri

3.29.1 Çeşitli hücre kültürü solüsyonlarında ve bakteriyolojik besiyerlerinin hazırlanmasında kullanılmaya elverişli olmalıdır.

3.30 Oxford agar Teknik Özellikleri

3.30.1 Listeria türlerinin izolasyonunda kullanılan bir besiyeri olmalıdır.

3.30.2 Besiyeri 8.9 g Pancreatic Digest of Casein, 4.4 g proteose peptone, 4.4 g yeast extract, 2.7 g tryptic digest of beef heart, 0.9 g Starch, 4.4 g sodium chloride, 1.0 g esculin, 0.5 g ferric ammonium citrate, 15.0 g lithium chloride, 15.3 g agar içermelidir.

3.30.3 Otoklavda sterilize edilebilir olmalıdır.

3.31 Decarboxylase Base moller (500 gr) Teknik Özellikleri

3.31.1 Mikroorganizmaların dekarboksilasyon testi besiyeri için kullanılacaktır.

3.31.2 Her L için; Peptone 5gr., Beef Extract 5gr., Dextrose 0.5 gr., Brom Cresol Purple 0.01 gr., Cresol Red 0.005gr., Pyridoxal 0.005gr. içermelidir.

3.31.3 Otoklavda sterilize edilebilir olmalıdır.

3.32 Mc Conkey agar (500 gr) Teknik Özellikleri

3.32.1 Mikrobiyolojik analizlerde koliform grup bakteriler ve özellikle Escherichia coli 'nin geliştirilmesi ve sayılması için selektif katı besiyeri olarak kullanılır.

3.32.2 Her L de; Peptone from casein 17,0 g/L; Peptone from meat 3,0 g/L; NaCl 5,0 g/L; Lactose 10,0 g/L; Bile salt mixture 1,5 g/L; Neutral red 0,03 g/L; Crystal violet 0,001 g/L; Agar-agar 13,5 g/L

3.27.3 Otoklavda sterilize edilebilir olmalıdır.

3.33 Potasyum Dihidroksi Fosfat Teknik Özellikleri:

3.33.1 Toz formda bulunmalıdır.

3.33.2 Sıvı besiyeri için kullanıma uygun olmalıdır

3.34 Potato Dextrose Agar (Oxoid CM0139 veya eşdeğeri) Teknik Özellikleri

3.34.1 Litrede 39 gram miktarda süspanse edilerek hazırlanma özelliğinde olmalıdır.

[Handwritten signatures]



- 3.34.2 İçeriğinde 4.0g patates ekstraktı, 20g glukoz ve 15g agar bulunmalıdır.
- 3.34.3 *Aspergillus fumigatus* ATCC® 9197 suşu ile beyaz mycelium; ve yeşil-mavi sporlar görülmelidir.
- 3.34.4 Otoklavda sterilize edilebilmelidir.
- 3.34.5 1 yıldan az miadlı üretilen ürünler, bu durumun üretici firma tarafından belgelenmesi koşuluyla, daha az miadlı olarak kabul edilirler. Bu süre ürün miadının 2/3'ünden az olmamalıdır. (Ör: Toplam 6 ay miadı olan ürün, 4 ay miyadı kalacak şekilde teslim edilmelidir.)

3.35 RPMI 1640(L-glutaminli,sodyum bikarbonatsız) 10X1 vial/kutu Teknik Özellikleri

- 3.35.1 Minimum inhibitör konsantrasyon yöntemi ile Antifungal Duyarlılık çalışması için kullanılan temel besiyeridir.
- 3.35.2 İçerisinde çeşitli aminoasitler yanı sıra L-glutamin (0,300 gr/litre) ve glukoz (2,000 gr/litre) içermelidir.
- 3.35.3 Sodyum bikarbonat içermemelidir.
- 3.35.4 Fenol Red (0,0053 gr/litre) içermelidir.
- 3.35.5 1 yıldan az miadlı üretilen ürünler, bu durumun üretici firma tarafından belgelenmesi koşuluyla, daha az miadlı olarak kabul edilirler. Bu süre ürün miadının 2/3'ünden az olmamalıdır. (Ör: Toplam 6 ay miadı olan ürün, 4 ay miyadı kalacak şekilde teslim edilmelidir.)

3.36 Potassium Nitrate (KNO₃)kutu Teknik Özellikleri

- 3.36.1 Swarm Besiyeri için kullanılacaktır.

3.37 Proteose Peptone (vegetable) (Merck-29185 veya eşdeğeri) 500g

- 3.37.1 Mayaların üretilmesinde biyolojik buffer olarak kullanılabilecek özelliklerde olmalıdır.
- 3.37.2 Bitkisel orijinli olmalıdır.
- 3.37.3 1 yıldan az miadlı üretilen ürünler, bu durumun üretici firma tarafından belgelenmesi koşuluyla, daha az miadlı olarak kabul edilirler. Bu süre ürün miadının 2/3'ünden az olmamalıdır. (Ör: Toplam 6 ay miadı olan ürün, 4 ay miyadı kalacak şekilde teslim edilmelidir.)

3.38 Sabouraud Dextrose Agar (OxoidCM0041 veya eşdeğeri) (500 gr/kutu)Teknik Özellikleri

- 3.38.1 Litrede 40 gram dekstroz içermelidir.
- 3.38.2 *Candida albicans* ATCC® 10231 tipik krem rengi koloniler ve *Aspergillus brasiliensis* ATCC® 16404 beyaz mycelium; ve siyah sporlar görülmelidir.
- 3.38.3 Otoklavda sterilize edilebilmelidir.

Handwritten signatures and initials in blue ink.



- 3.38.4 Çalışmaların standardizasyonu için **Sabouraud Dextrose Agar** ile **Dermasel Selective Supplement'in** ikisi de aynı üretici tarafından üretilmiş olmalıdır.
- 3.38.5 1 yıldan az miadlı üretilen ürünler, bu durumun üretici firma tarafından belgelenmesi koşuluyla, daha az miadlı olarak kabul edilirler. Bu süre ürün miadının 2/3'ünden az olmamalıdır. (Ör: Toplam 6 ay miadı olan ürün, 4 ay miyadı kalacak şekilde teslim edilmelidir.)

3.39 Sorbitol Mac Conkey agar (500 gr) Suplementi ile birlikte Teknik Özellikleri

- 3.39.1 Patojenik Escherichia coli O157'nin izolasyonu için kullanılan bir besiyeri olmalıdır.
- 3.39.2 Litresinde 20 gr. Pepton, 10 gr. Sorbitol, 1.5 gr. Safra Tuzları, 5 gr. NaCl, 0.03 gr. Nötral kırmızısı, 0.001 gr. Kristal violet ve 15 gr. Agar içermelidir.
- 3.39.3 Otoklavda sterilize edilmelidir.
- 3.39.4 Çalışmaların standardizasyonu için Cefixime Tellurite Supplement ile aynı üretici tarafından üretilmiş olmalıdır.
- 3.39.5 SMC Agar ile birlikte uygun miktarda, Cefixime-tellürit selektif supplementinin her bir vialinde 0.025 mg cefixime, 1.25 mg potasyum tellürit içerecek şekilde suplementi verilmelidir.
- 3.39.6 Orijinal ambalajında, açılmamış, hava almamış olmalıdır.

3.40 Sorbitol Mac Conkey agar (500 gr) Teknik Özellikleri

- 3.40.1 Patojenik Escherichia coli O157'nin izolasyonu için kullanılan bir besiyeri olmalıdır.
- 3.40.2 Litresinde 20 gr. Pepton, 10 gr. Sorbitol, 1.5 gr. Safra Tuzları, 5 gr. NaCl, 0.03 gr. Nötral kırmızısı, 0.001 gr. Kristal violet ve 15 gr. Agar içermelidir.
- 3.40.3 Otoklavda sterilize edilmelidir.
- 3.40.4 Çalışmaların standardizasyonu için Cefixime Tellurite Supplement ile aynı üretici tarafından üretilmiş olmalıdır.
- 3.40.5 SMC Agar ile birlikte uygun miktarda, Cefixime-tellürit selektif supplementinin her bir vialinde 0.025 mg cefixime, 1.25 mg potasyum tellürit içerecek şekilde suplementi verilmelidir.
- 3.40.6 Orijinal ambalajında, açılmamış, hava almamış olmalıdır

3.41 Shigella Salmonella agar Teknik Özellikleri

- 3.41.1 Salmonella ve Shigella türlerinin seçici olarak izole edilebilmesinde kullanılmalıdır.

[Handwritten signatures and initials in blue ink]



3.41.2 Bileşiminde 'Lab-Lemco' powder, peptone, lactose, bile salts, sodium citrate, sodium thiosulphate, ferric citrate, brilliant green, neutral red ve agar içermeli ve otoklavlanmadan kullanılmalıdır.

3.42 Simmons Citrate agar Teknik Özellikleri

3.42.1 Gram negatif enterik basillerin sitratı karbon kaynağı olarak kullanma özelliklerini ortaya koymaya yönelik bir besiyeri olmalıdır.

3.42.2 23 g toz besiyeri 1 litre distile suda eritilmeli ve otoklavlandıktan sonra kullanılmalıdır.

3.42.3 Son kullanma tarihi en az iki yıl olmalıdır.

3.42.4 Ürün orijinal ambalajında ve son kullanma tarihi üzerinde yazılı olarak teslim edilmelidir

3.43 Sodyum Hidroksit (500gr) Teknik Özellikleri

3.43.1 Anhidroz pellet formunda olmalıdır.

3.43.2 pH ayarlamalarında kullanıma uygun olmalıdır.

3.43.3 1M solüsyon formu berrak ve renksiz olmalıdır.

3.43.4 500gr paketlenmiş olmalıdır.

3.44 Absolute alcohol(Ethanol) Teknik Özellikleri

3.44.1 96% saflıkta olmalıdır

3.45 Tween 80 (Sigma 8.22187 veya eşdeğeri 500 ml)

3.45.1 Mayaların üretilmesinde biyolojik buffer olarak kullanılabilen özelliklerde olmalıdır.

3.45.2 1 yıldan az miadlı üretilen ürünler, bu durumun üretici firma tarafından belgelenmesi koşuluyla, daha az miadlı olarak kabul edilirler. Bu süre ürün miadının 2/3'ünden az olmamalıdır. (Ör: Toplam 6 ay miadı olan ürün, 4 ay miyadı kalacak şekilde teslim edilmelidir.)

3.46 TCBS Cholera Teknik Özellikleri

3.46.1 Patojen vibrioların seçici olarak izole edilebilmesi için kullanılmaktadır.

Bileşiminde yeast extract, bacteriological peptone, sodium thiosulphate, sodium citrate, ox bile, sucrose, sodium chloride, ferric citrate, bromthymol blue, thymol blue ve agar içermeli ve otoklavlanmadan kullanılmalıdır

3.47 Sodyum Klorür NaCl (S7653 veya eşdeğeri) Teknik Özellikleri:

Muz *ah* *0* *25*



3.47.1 Toz, Kristal ya da pellet formda olmalıdır.
Kültür, fosfat tamponu hazırlama uygulamalarında kullanıma uygun olmalıdır

3.48 Triptic soy agar (500 gr) Teknik Özellikleri

- 3.48.1** Bileşiminde Pankreatik digest of casein 15 gr, enzimatik digest of soybean meal 5gr, sodiom klorür 5 gr, agar 15 gr.
3.48.2 Mikrobiyolojik teşhiste kullanılabilirdir.
3.48.3 Otoklavda sterilizasyona uygun olmalıdır.

3.49 Triptik soy broth (500 gr)W/O glukoz) Teknik Özellikleri

- 3.49.1** Mikrobiyolojik teşhiste kullanılabilirdir.
3.49.2 Otoklavda sterilizasyona uygun olmalıdır.
3.49.3 USP ve / veya EP nin tavsiyelerine uygun olmalıdır.
3.49.4 500 g.lık ambalajlarda olmalıdır. Ambalaj etiketi üzerinde içeriği, hazırlanması, sterilizasyon şekli belirtilmiş olmalıdır.

3.50 Yersinia selective agar base (500 gr) Teknik Özellikleri (C.I.N agar)

- 3.50.1** Yersinia enterocolitica'nın üremesini sağlayan, Yersinia selective supplementlerin eklendiği seçici bir besiyeridir. Litrede Special peptone 20 g, Yeast extract 2 g, mannitol 20 g, sodium pyruvate 2 g, sodium chloride 1 g, magnesium sulfate 0,01 g, sodium desoxycholate 0,5 g, neutral red 0,03 g, crystal violet 0,001 g, agar 12,5 g içermelidir.
3.50.2 Yersinia selective supplementi (kutu/10 vial) çalışmaların standardizasyonu için aynı üretici firma tarafından üretilmiş olmalı ve yeterli miktarda Suplementi; Her vial'de Cefsulodin 7,5 mg, ırgasan 2 mg, novobiocin 1,25 g içerecek şekilde sağlanmalıdır.

3.51 XLD Agar Teknik Özellikleri

- 3.51.1** Klinik örneklerden Gram negatif enterik patojenlerden Salmonella ve Shigella türlerinin izolasyonu için kullanılmak üzere seçici özelliklere sahip bir besiyeri olmalıdır.
3.51.2 Litrede 3 gr. Yeast Extract, 5 gr. L-Lizin HCL, 3.75 gr. Ksiloz, 7.5 gr. Laktoz, 7.5 gr. Sukroz, 1 gr. Sodyum desoksikolat, 5 gr. Sodyum klorür, 6.8 gr. Sodyum



tiosülfat, 0.8 gr. Amonyum sitrat, 0.08 gr. Fenol kırmızısı ve 12.5 gr. Agar içermelidir.

3.52 FETAL BOVİNE SERUM (500 ML) (F0926 VE/ VEYA EŞDEĞERİ)

- 3.52.1 Hücre kültürü çalışmalarında kullanıma uygun olmalıdır.
- 3.52.2 500mL lik vidalı kapaklı şişeler halinde olmalıdır.
- 3.52.3 Hücre kültürü ortamları ile birlikte kullanıma uygun olmalıdır.
- 3.52.4 Isı ile inaktive edilmiş olmalıdır.
- 3.52.5 Mycoplasma testinden geçmiş ve steril olmalıdır.
- 3.52.6 -20 C de ve en az bir yıl miyatlı olmalıdır

3.53 Nazofarinks örnekleme için dacron uçlu, esnek burgulu alüminyum şaftlı steril eküvyon / kömürlü Amies transport besiyeri Teknik Özellikleri

- 3.53.1 Eküvyon; orijinal ambalajında, steril, kömürlü Amies Transport Medium içeren plastik tüpü ile birlikte olmalıdır.
- 3.53.2 Eküvyon; nazofarinks örnekleme için özel olarak dizayn edilmiş olmalıdır. Eküvyon dacron uçlu olmalıdır.
- 3.53.3 Gövdesi kolayca esneyebilen burgulu alüminyum şaft içermelidir.
- 3.53.4 Oda ısısında özelliğini kaybetmeden saklanabilir olmalıdır.
- 3.53.5 Nem kaybından etkilenmeyecek şekilde ambalajlanmış olmalıdır
- 3.53.6 Miadı en az 1 yıl olmalıdır.

3.54 Legionella GVPC Selective Supplement Teknik Özellikleri:

- 3.54.1 Bileşiminde; 1,5 gr glycine (amonyak free), 39,600 IU polimiksin B sülfat, 0,5 mg vankomisin hidroklorid, 40 mg sikloheksimid bulunmalıdır.
- 3.54.2 Liyofilize halde olmalıdır.
- 3.54.3 10 vial lik ambalajda olmalıdır.
- 3.54.4 Laboratuvarda kullanılan Legionella agar besiyeri ile uyumlu olmalıdır.
- 3.54.5 Orijinal ambalajında, açılmamış, hava almamış olmalıdır.
- 3.54.6 Miadı en az 1 yıl olmalıdır.

3.55 Proteose Peptone (vegetable) (Merck-29185 veya eşdeğeri) 500g

- 3.55.1 Mayaların üretilmesinde biyolojik buffer olarak kullanılabilir özelliklerde olmalıdır.
- 3.55.2 Bitkisel orijinli olmalıdır.



3.55.3 1 yıldan az miadlı üretilen ürünler, bu durumun üretici firma tarafından belgelenmesi koşuluyla, daha az miadlı olarak kabul edilirler. Bu süre ürün miadının 2/3'ünden az olmamalıdır. (Ör: Toplam 6 ay miadı olan ürün, 4 ay miyadı kalacak şekilde teslim edilmelidir.)

3.56 **Yeast Extract-Peptone-Dextrose (YPD) Broth (BD-Difco™ YPD Broth BD 242820)**

3.56.1 Dehidrate halde ve süspanse edilerek hazırlanma özelliğinde olmalıdır.

3.56.2 İçeriğinde 10g yeast extract, 20g peptone ve 20g dextrose bulunmalıdır.

3.56.3 Mayaların üretilmesinde biyolojik buffer olarak kullanılabilir özelliklerde olmalıdır.

3.56.4 1 yıldan az miadlı üretilen ürünler, bu durumun üretici firma tarafından belgelenmesi koşuluyla, daha az miadlı olarak kabul edilirler. Bu süre ürün miadının 2/3'ünden az olmamalıdır. (Ör: Toplam 6 ay miadı olan ürün, 4 ay miyadı kalacak şekilde teslim edilmelidir.)

3.57 **Dermasel Selective Supplement (SR0075 ve/veya eşdeğeri) 10X1 vial/kutu Teknik Özellikleri:**

3.57.1 Her tüp içinde 200 mg. Cyloheximide, 25 mg Chloramphenicol bulunmalıdır.

3.57.2 Tüp içeriği 3 ml. Aseton ile eritilebilir olmalıdır.

3.57.3 Her kutu içinde 10 tüp bulunmalıdır.

3.57.4 Çalışmaların standardizasyonu için Sabouraud Dextrose Agar ile Dermasel Selective Supplement'in ikisi de aynı üretici tarafından üretilmiş olmalıdır.

3.57.5 1 yıldan az miadlı üretilen ürünler, bu durumun üretici firma tarafından belgelenmesi koşuluyla, daha az miadlı olarak kabul edilirler. Bu süre ürün miadının 2/3'ünden az olmamalıdır. (Ör: Toplam 6 ay miadı olan ürün, 4 ay miyadı kalacak şekilde teslim edilmelidir.)

3.58 **3-(N-Morpholino) Propanesulfonic Asid(MOPS) M1254 Teknik Özellikleri**

3.58.1 Antifungal Duyarlılık testlerinde biyolojik buffer olarak kullanılabilir özelliklerde olmalıdır.

3.58.2 % 99.5 saflıkta olmalıdır.

3.58.3 1 yıldan az miadlı üretilen ürünler, bu durumun üretici firma tarafından belgelenmesi koşuluyla, daha az miadlı olarak kabul edilirler. Bu süre ürün miadının 2/3'ünden az olmamalıdır. (Ör: Toplam 6 ay miadı olan ürün, 4 ay miyadı kalacak şekilde teslim edilmelidir.)

3.59 **Yeast Extract (Sigma-Y1625 veya eşdeğeri) 250g**

3.59.1 Mayaların üretilmesinde biyolojik buffer olarak kullanılabilir özelliklerde olmalıdır.

3.59.2 1 yıldan az miadlı üretilen ürünler, bu durumun üretici firma tarafından belgelenmesi koşuluyla, daha az miadlı olarak kabul edilirler. Bu süre ürün miadının 2/3'ünden az olmamalıdır. (Ör: Toplam 6 ay miadı olan ürün, 4 ay miyadı kalacak şekilde teslim edilmelidir.)



3.60 CHROMagar Candida Plus (CA243-25 -25L=Weight: 1 272.5 g) Teknik Özellikleri

- 3.60.1** *Candida albicans*, *C.tropicalis*, *C.krusei* ve *C.auris* için seçici besiyeridir.
- 3.60.2** Litrede 10gr kromopepton, 20gr glikoz, 2gr kromogen karışımı, 0,5gr kloramfenikol ve 15gr agar içermelidir.
- 3.60.3** Karma maya kültürlerini farklı renklerde koloni görünümüleriyle kolayca saptayabilmelidir.
- 3.60.4** 1 yıldan az miadlı üretilen ürünler, bu durumun üretici firma tarafından belgelenmesi koşuluyla, daha az miadlı olarak kabul edilirler. Bu süre ürün miadının 2/3'ünden az olmamalıdır. (Ör: Toplam 6 ay miadı olan ürün, 4 ay miyadı kalacak şekilde teslim edilmelidir.)
- 3.60.5** Kalite Kontrol testlerinde; *Candida albicans* ATCC 60193 İyi ile mükemmel gelişim; hafif ile orta yeşil koloniler.
- 3.60.5.1.** *Candida albicans* ATCC 10231 İyi ile mükemmel gelişim; hafif ile orta yeşil koloniler olmalıdır.
- 3.60.5.2.** *Candida auris* ATCC MYA5003 ile mükemmel gelişim, açık mavi çevresi koyu mavi halo koloniler olmalıdır.
- 3.60.5.3.** *Candida krusei* ATCC 34135 ile mükemmel gelişim; beyazımsı sınırları olan, açık olmalıdır.
- 3.60.5.4.** gül rengi ile pembe, geniş düz koloniler olmalıdır.
- 3.60.5.5.** *Candida tropicalis* ATCC 1369 ile mükemmel gelişim; etrafındaki besiyerinde mor olmalıdır. Haleler olan veya olmayan, gri mavi ile mavi-yeşil veya metalik mavi koloniler olmalıdır.
- 3.60.5.6.** *Candida tropicalis* ATCC 9968 İyi ile mükemmel gelişim; mor haleler olan veya olmayan gri-mavi koloniler olmalıdır.
- 3.60.5.7.** *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 27853 Kısmi ile tam İnhibisyon
- 3.60.5.8.** İnoküle edilmemiş Renksiz ile açık bej, transparan olmalıdır.

3.61 Id-Fungi Plates (Id-FP) Hazır Plak Besiyeri

- 3.61.1** Besiyeri, klinik örneklerden Aspergillus türleri, Fusarium türleri, esmer küfler ve diğer zor üreyen /uzun inkübasyon gerektiren küflerin MALDI-TOF ile identifikasyonu amacıyla kullanılacaktır.
- 3.61.2** Besiyerinin orta kısmında küfün üzerinde üreyebileceği şeffaf bir poliolefin membran olmalıdır. Bu sayede agardan misel toplama kolay ve hızlı gerçekleşecektir.
- 3.61.3** Besiyeri petri plaklarına dökülmüş halde kullanıma hazır olmalıdır.
- 3.61.4** Besiyerinin pH'sı 4,5 ile 6 arasında olmalıdır.
- 3.61.5** Besiyeri, +2 ile +8 arasında saklanabilmelidir.
- 3.61.6** Besiyeri, chloramphenicol içermelidir.
- 3.61.7** İnoküle edilmemiş Renksiz ile açık bej, transparan olmalıdır.
- 3.61.8** Besiyerinde IVD ve CE ibareleri olmalıdır.
- 3.61.9** 1 yıldan az miadlı üretilen ürünler, bu durumun üretici firma tarafından belgelenmesi koşuluyla, daha az miadlı olarak kabul edilirler. Bu süre ürün miadının 2/3'ünden az olmamalıdır. (Ör: Toplam 6 ay miadı olan ürün, 4 ay miyadı kalacak şekilde teslim edilmelidir.)



3.62 Id-Fungi Plates Plus (Id-FP+) Hazır Plak Besiyeri

- 3.62.1 Besiyeri, klinik örneklerden dermatofitlerin üremesi için kullanılan seçici besiyeridir. Dermatofitlerin izolasyonu ve MALDI-TOF ile identifikasyonu amacıyla kullanılacaktır.
- 3.62.2 Besiyerinin orta kısmında küfün üzerinde üreyebileceği şeffaf bir poliolefin membran olmalıdır. Bu sayede agardan misel toplama kolay ve hızlı gerçekleşecektir.
- 3.62.3 Besiyeri petri plaklarına dökülmüş halde kullanıma hazır olmalıdır.
- 3.62.4 Besiyerinin pH'sı 4,5 ile 6 arasında olmalıdır.
- 3.62.5 Besiyeri, +2 ile +8 arasında saklanabilmelidir.
- 3.62.6 Besiyeri, chloramphenicol içermelidir.
- 3.62.7 İnoküle edilmemiş Renksiz ila açık bej, transparan olmalıdır.
- 3.62.8 Besiyerinde IVD ve CE ibareleri olmalıdır.
- 3.62.9 1 yıldan az miadlı üretilen ürünler, bu durumun üretici firma tarafından belgelenmesi koşuluyla, daha az miadlı olarak kabul edilirler. Bu süre ürün miadının 2/3'ünden az olmamalıdır. (Ör: Toplam 6 ay miadı olan ürün, 4 ay miyadı kalacak şekilde teslim edilmelidir.)

3.63 PALCAM AGAR (CM0877 ve eşdeğeri) (500gr)

- 3.63.1 *Listeria monocytogenes*'in üremesini sağlayan seçici zenginleştirici medium olarak kullanılmalıdır.
- 3.63.2 Her 1 L besiyerinde: Columbia Blood Agar Base 39.0 gr, Yeast extract 3,0 gr, Glucose 0,5 gr, Aesculin 0,8 gr, Ferric ammonium citrate 0,5 gr, Mannitol 10,0 gr, Phenol red 0,08, Lithium chloride 15 gr içermelidir.
- 3.63.3 500 gr için yeterli miktarda seçici supplementi ile birlikte verilmelidir. Supplementi
- 3.63.4 Her vial 500 ml'lik baz besiyeri için;
- Polymyxin B 5.0 mg
 - Acriflavine hydrochloride 2.5 mg
 - Ceftazidime 10.0 mg içermelidir.
- 3.63.5 Çalışmaların standardizasyonu için agar besiyeri, supplement ile aynı üretici tarafından üretilmiş olmalıdır.

3.64 Bolton Selective Enrichment Broth (500 gr) Teknik Özellikleri

- 3.64.1 *Campylobacter*'in üremesini sağlayan seçici zenginleştirme medium olarak kullanılmalıdır.
- 3.64.2 Her 1L besiyerinde; Meat peptone 10 gr, Lactalbumin hydrolysate 5 gr, Yeast Extract 5 gr, Sodium chloride 5 gr, Alpha-ketoglutaric acid 1gr, Sodium pyruvate 0,5 gr, Sodium metabisulphite 0.5gr, Sodium carbonate 0,6 gr, Haemin 0,01 içermelidir.
- 3.64.3 500 gr için yeterli miktarda seçici supplementi ile birlikte verilmelidir. Supplementi
- 3.64.4 Her vial 500 ml'lik baz besiyeri için;
- | | |
|---------------|--------------------|
| Cefoperazone | 10 mg |
| Vancomycin | 10 mg |
| Trimethoprim | 10 mg |
| Cycloheximide | 25 mg içermelidir. |
- 3.64.5 Çalışmaların standardizasyonu için Supplement ile aynı üretici tarafından üretilmiş olmalıdır.



3.65 Virüs Taşıma Swabı Teknik Özellikleri:

- 3.65.1** Virüs taşıma swab kiti 16x100 mm vida kapaklı tüp içerisinde sıvı besiyeri ile FLOQ swab'dan oluşmalıdır. Kit besiyeri sayısı kadar swab içermeli ve swab'lar kırılabilir olmalıdır.
- 3.65.2** Virüs taşıma swab kiti viral numunenin Toplama, Taşıma ve Korunması özelliğini taşımaktadır.
- 3.65.3** FLOQSwab ile alınan örneğin tamamına yakını sıvı besi yerine aktarılmalıdır.
- 3.65.4** FLOQSwab'da kırılma noktası bulunmalı ve örnek alındıktan sonra kırılıp tüp içerisinde kalabilmelidir.
- 3.65.5** Tüm Virüslerin, Chlamydia, Mycoplasma ve Ureaplasma'nın kültürüne uygun olmalıdır.
- 3.65.6** Klasik PCR ve Real Time PCR da çalışabilmelidir.
- 3.65.7** Enzim immuno testlerinde çalışabilmelidir.
- 3.65.8** Chlamydia trachomatis ve Nesiseria gonorrhoeae'i da kapsayan Nükleik Asit amplifikasyonlarında çalışabilmelidir.
- 3.65.9** Organizmaların canlılığı oda ısısında veya dondurularak uzun süre sürdürülebilmelidir.
- 3.65.10** Virüs taşıma kiti CE 0123 Onaylı akreditasyon belgesine sahip olmalıdır.
- 3.65.11** Tek Kullanımlık olmalıdır.
- 3.65.12** Tüpün alt kısmı santrifüj, vorteks işlemine uygun ve self standing olmalı ayrıca içerisindeki cam boncuklar sayesinde; alınan virüs numunesi değişikliğe uğramamalıdır.
- 3.65.13** Virüs Taşıma Swab Kiti'nin ambalajı üzerinde resimli kullanma talimatı, lot numarası, miadı, CE işareti ve numarası, saklama koşulu ve ambalajın açılma yeri belirtilmiş olmalıdır.
- 3.65.14** Değerlendirme numune üzerinden yapılacaktır.

4 KABUL VE MUAYENE:

- 4.1** Ürünlerin Başkanlığımıza sevki, depomuza teslimi firma tarafından yapılacaktır. Kargo teslimatı kabul edilemez; ürünler, sevkiyat esnasında hasar görmeleri önlenecek şekilde paketlenen bu esnada doğabilecek hasarlardan ve bunların giderilmesinden firma sorumlu olacaktır.
- 4.2** Besiyerleri, öncelikle ISO/TS 11133-Besiyeri üretim ve hazırlama kılavuzu standardını tam karşılayacak şekilde kalite kontrol sertifikasına sahip olmalı ve kullanılan standart suşlar bu sertifikadan izlenebilmelidir. Kutu ve sertifika seri/lot numaraları izlenebilmeli ve aynı olmalıdır. Üretici firma ISO/TS 11133 standardına uygun üretim ve kontrol yaptığına ait bağımsız kuruluştan aldığı sertifikasını sunmalı ve yazılı deklarasyon vermelidir



- 4.3 Ürünlerin Başkanlığımızca oluşturulan Muayene ve Kabul Komisyonu tarafından teknik şartnameye göre kontrol ve muayeneleri yapılacaktır.
- 4.4 Dizayn ve imalat hataları nedeniyle meydana gelebilecek kaza ve hasarlardan ilgili firma sorumlu olacaktır. Eksik veya hatalı sevk edildiği tespit edilen ürün, teçhizat, yedek parça ve sarf malzemeleri ihaleyi kazanan firma tarafından en geç 30 (otuz) gün içerisinde gerçek malzemesi ile ek bir ücret talep edilmeksizin değiştirilecektir.
- 4.5 Herhangi bir uyumsuzluk durumunda; firma, uyumsuzluğu Muayene Komisyonunun belirleyeceği süre içerisinde düzeltmek zorunda olacak ve düzeltilmesi imkansız ise, ürün reddedilecektir. Yerine, firma ücretsiz olarak yeni ürünü Muayene Komisyonunca belirlenecek süre içerisinde teslim edecektir.
- 4.6 Firma yetkilileri, muayene sırasında hazır bulunmadıkları takdirde muayenenin yapılış tarzına ve sonucuna itiraz edemezler.
- 4.7 Muayene sonucuna itiraz edilmesi halinde 3 (üç) gün içerisinde ikinci muayene Başkanlıkça (birinci muayenede bulunmayanlardan) oluşturulacak İtiraz Komisyonu tarafından yapılacaktır. Bu muayenede sadece birinci muayenede uygun bulunmayan özellikler değerlendirilecektir. İtiraz Komisyonunun kararı kesindir.
- 4.8 Şartnameye uygunluk belgesi hazırlamayan ve şartnamede istenilen teknik özellikleri sağlamayan firmaların teklifleri ret edilecektir. İş bu Teknik Şartname 4 (dört) ana başlık altında yirmibir (21) sayfadan ibarettir.

Mik.Uzm.Demet FURKAN SEVİNDİ

Uzm.Dr.Hüsmiye ŞİMŞEK

Uzm.Dr.Nuriye ÜNAL ŞAHİN

Uzm. Dr. Demet YUMUŞAK