

172368

1	ANTİMİKROBİYAL GRADYENT ŞERİT	2 000 Test
---	-------------------------------	------------

ANTİMİKROBİYAL GRADYENT ŞERİT (ANTİBAKTERİYEL/ANTİFUNGAL)  
TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1) Sistem, antibiyotik gradyent transfer yöntemi ile çalışmalı, minimum inhibitör konsantrasyon (MİK) değerlerini agar plağı üzerinde mikrogram/mililitre cinsinden tespit etmeye uygun olmalıdır.
- 2) Minimum inhibitör konsantrasyon (MİK) tayini ile antimikrobiyal duyarlılık testi yapabilen ve mikrogram/mililitre olarak düzenlenmiş, 15 kesintisiz seri dilüsyon ile ara dilüsyonları içeren, por içermeyen plastik şeritler şeklinde olmalıdır.
- 3) Şeritler ile değerlendirilen MİK aralıkları EUCAST eşik değerlerini içine almalıdır.
- 4) Gerektiğinde ESBL, MBL vb. özle direnç fenotiplarını tespit etmeye ve sinerji testleri uygulamaya uygun olmalıdır.
- 5) Antimikrobiyaller, gram –pozitif bakteriler, gram-negatif bakteriler, anaeroblar, nazlı üreyen bakteriler (*Haemophilus influenzae*, *Brucella spp.*, *N. meningitidis*, *S. pneumoniae* vb) ve mantarlar için kullanıma uygun olmalıdır.
- 6) Kit içeriği 5x57 mm boyutunda şeritler, kit prospektüsü ve nem emici kapsül/nemlenmeyi önleyici desikatör bulunmalıdır.
- 7) Şeritlerin ambalajı tek elle kolaylıkla açılabilmelidir.
- 8) Şeritlerin iki yüzünden de okuma yapılabilecek şekilde antibiyotik dilüsyonları iki taraflı basılmış olmalıdır.
- 9) Şeritlerin son kullanma tarihi uygun depolama şartlarında (-20°C) teslim tarihinden itibaren en az iki (2) yıl olmalı, kullanıma sokulan şeritler buzdolabında en az bir ay süreyle stabilitesini korumalıdır. Tüm şeritler için aynı saklama koşulları geçerli olmalıdır.
- 10) Şeritler laboratuvarın tercihine göre tekli, onlu, otuzlu yada yüzölü olacak şekilde steril paketlenmiş olmalıdır.
- 11) Şeritler, in-vitro diagnostik kullanım için uygun olmalıdır.
- 12) Teklif veren firma, laboratuvarın talebi doğrultusunda, verifikasyon çalışması için, farklı antimikrobiyal (penisillin, vankomisin, teikoplanin, tigesiklin, kolistin, imipenem, meropenem, ertapenem) içeriğindeki striplerin performansının uygun standart/klinik suşlarda (*Klebsiella pneumoniae* (TIG, İMP, MEM, ETP), *Staphylococcus aureus* (P, VA, TEC), *Streptococcus pneumoniae* (P) (bakterilerinin her biri için 10 izolat ) laboratuvar tarafından değerlendirilebilmesi amacıyla numune vermeyi kabul etmelidir. Karşılaştırmada referans olarak mikrodilüsyon yöntemi kullanılacağından firma, bu antimikrobiyaller için yeterli miktarda toz antimikrobiyal formunu laboratuvara sağlamayı kabul etmelidir. Laboratuvar, standart ve/veya klinik örnekten izole edilmiş suşlarla yaptığı değerlendirmede performansını yeterli bulmadığı stripleri veya validasyon için istenen numuneleri temin etmeyen firmaları reddetme hakkına sahiptir.
- 13) Teklif verecek firmalar üretici firma tarafından yetkilendirilmeli ve bu yetki belgesi ihale dosyasında sunulmalıdır.
- 14) Teslim edilen şeritler için laboratuvar personeline kullanım ve değerlendirme eğitimi firma yetkilisi tarafından verilmelidir.

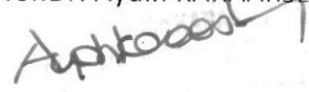
Doç.Dr. Duygu ÖCAL



Uzm.Biyolog Refik GÖKDEMİR



Prof.Dr. Aydın KARAARSLAN





100

100