17. TEKNİK ŞARTNAMELER

Malzeme Adı Teknik Özellikleri

HPV DNA Real Time PCR kiti (n=300 test) 1. Teklif edilen sistem aynı anda 72 örneğin izolasyonunu ve/veya PCR master mix pipetlemesini ayrı alanlar içinde birbirine entegre olan ve tek bir sistem şeklinde olmalı veya kapalı kartuşlar şeklinde reaktif kullanan sistem teklif edilecekse izolasyon ve PCR master mix pipetleme aynı alan içinde olabilir.

2. Sonuçlar; örnek no, tarih, sonuç vb. içeren bir rapor şeklinde alınmalıdr. Ayrı olarak sistem bilgisayarı; protokol no, örnek no, yaş, cinsiyet, tarih, normal değer, referans değerleri ve çalışma yönteminin yer aldığı bilgileri içeren, arşivlemeye uygun bir program veya yazılımı da içermelidir.

3. Sonuçlar tek tek veya toplu olarak verilebilmeli, hafızaya alınan bilgiler istendiğinde (haftalık, aylık) rapor olarak alınabilmelidir.

4. Kantitasyon standardı etkene özgü primerleri bağlayan sekanslara ve spesifik prob bağlama bölgelerine sahip DNA/RNA içeren sentetik partikül veya plazmid olmalıdır.

5. Teklif edilen kit içinde ekstraksiyonun ve amplifikasyonun verimliliğinin ve inhibitor varlığının tespit edilmesi için hasta numunesi ile birlikte aynı reaksiyon tüpüne konularak amplifiye edilen internal kontrol bulunmalıdır. İnternal kontrol izolasyon basamağından itibaren kullanılmaldır.

6. Otomatik izolasyon sisteminde kullanılan herhangi bir ön hazırlık gerektirmeden kullanım kitapçıklarında belirtildiği üzere kullanıma hazır olacaktır.

7. Kurulacak olan izolasyon sistemi reaktifleri ile izolatları soğukta muhafaza etmek için soğutucu sisteme sahip olmalıdır.

8. Manyetik partikül izolasyon sisteminde olası kontaminasyon risklerini önlemek için pipetleme ünitelerinin altlarında damlacık bariyeri bulunmalıdır.

9. Manyetik partikül izolasyon sisteminde real-time testleri çalışıldıktan sonra yeterli miktarda serbest DNA veya RNA daha sonra kullanılmak üzere saklanabilmelidir. Bu suretle gerekli olduğunda izolasyona gerek olmadan testler tekrar edilebilmelidir.

10. Real time PCR sistemi, istatistik kurallarına uygun olarak en az 3 farklı noktadan eğim hesaplayabilmeli ve bu durumu kullanıcının gözetiminde yaparak daha güvenilir kantitatif sonuç alımına imkan sağlamalıdır. Bu suretle kantitasyonun doğruluğunu teyid etmek ve güvenilirliği sağlamak üzere %CV değeri elde edilmelidir.

11. Cihaz kuru hava ile ısıtma soğutma yapmalı ve böylece tüm örneklere homojen ısı dağılımı olmalıdır. Cihaz blok ya da ısı homojenizasyonu için rotor özelliğiyle çalışmalıdır. Cihazin dönen rotoru sayesinde PCR reaksiyonu hazırlandıktan sonra santrifuje ihtiyaç duyulmamalıdır; böylece PCR tuplerinin icerisinde kalabilecek hava kabarciklarından reaksiyon etkilenmemelidir.

12. Teklif edilecek kit, reaktifler ve cihaz; tam uyumlu olmalıdır. Tüm reaktif ve kit üretici firmaya ait orijinal ambalajında bulunmalı ve etiket taşımalıdır. Etiket üzerinde son kullanma tarihi, seri numarası ve saklama koşulları belirtilmiş olmalıdır.

13. Firma cihazın yıkama, kalibrasyon, arıza, eğitim, bakım vb. nedenlerle harcadığı kit ve reaktifleri ücretsiz olarak verecektir.

14. Teklif edilecek tüm cihaz ve kitin UBB kaydı olmalıdır ve tanı amaçlı kullanıma uygun in vitro diagnostic (IVD) ve CE sertifikalı olmalıdır.

15. Son kullanma tarihine kadar tüketilemeyeceği anlaşılan kitler son kullanma tarihinden 3 ay önceden haber verilmek ve Sağlık Bakanlığı ürün takip sistemi kurallarına uygun olmak kaydıyla firma tarafından uzun miatlılarla değiştirilecektir.

16. Teklif edilen Real-Time PCR cihaz/cihazlarında reaksiyon sonucu elde edilen veriler çalışma süresince veya çalışma bittikten sonra ekrandan grafiksel olarak izlenebilmelidir. PCR ürünleri oluştukları anda saptanabilir ve test verilerine ulaşılabilir olmalıdır.

17. Teklif edilecek kit, multipleks Real Time PCR yontemi ile İnsan Papilloma Virüsü (HPV) genotipleri tarayabilmelidir.

18. Teklif edilecek kit ile en az 15 yüksek risk HPV genotipini 16, 18 ve diğer tipler (31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 67 ve 68) olarak tespit edilebilmelidir.

19. Teklif edilecek kit, HPV genomundaki E7 geninin korunmuş bölgesini hedeflemelidir. L1 delesyonu ve benzeri durumlarda yanlış negatif sonuç verme riski olmamalıdır.

20. Teklif edilecek kit, HPV saptama analizleri için tanımlanmış uluslararası kılavuzlara göre klinik olarak onaylanmış olmalıdır

21. Teklif edilecek kit, 3 farklı floresan prob ile multipleks olarak HPV 16, HPV 18 ve diğer 13 yüksek risk HPV tiplerini tespit ederken; dördüncü bir floresan prob ile hem numune DNA'sının kalitesini hem de potansiyel inhibe edici maddelerin varlığını belirleyecek numune kontrolü olarak İnsan β-globin genini tespit edebilmelidir.

22. Teklif edilecek kit içerisinde, PCR için gerekli tüm reaktifler tek bir master miks tüpü içerisinde bulunmalı; Taq DNA polimeraz, tampon gibi bileşenler ayrı ayrı bulunmamalı veya haricen sağlanmamalıdır.

23. Teklif edilecek kit içerisinde pozitif ve negatif kontroller bulunmalıdır.

24. Teklif edilen kitin LOD değerleri, analitik hassasiyeti ve servikal örnekler ile yapılmış klinik çalışmalar kit kitapçığında referansları ile belirtilmiş olmalıdır.

25. Teklif edilecek kitin hassasiyet, özgüllük ve tekrar üretilebilirlik gibi değerleri Meijer kriterlerine uygun olmalıdır.

26. Teklif edilecek kitin, altın standart kabul edilen Hibrit Yakalama yöntemi ile karşılaştırma çalışmaları yapılmış olmalıdır.

27. Teklif edilecek kitler Rotor Gene Q Real Time PCR cihazı ile valide olmalıdır.

28. Teklif edilecek kit ile birlikte verilecek olan izolasyon kitleri manuel veya en az 96 örnek kapasitesi bulunan otomatik izolasyon cihazı ile birlikte verilebilmelidir.

29. Teklif edilecek kit ile otomatize izolasyon sistemi ve kitleri valide olmalıdır.

30. Sistemlerin kullanımı için gerekli tüm eğitimler firma tarafindan sağlanmalıdır.

31. Teklif veren firmalar üretici firmanın tek yetkili temsilcisi olmalı veya Türkiye'de tek yetkili distribütör tarafından yetkilendirilmiş olmalıdır.