


5.KANTİTATİF HIV RNA KİTİNE İLİŞKİN ÖZELLİKLER

1. Metod Gerçek-zamanlı (Real-Time) PCR esasına dayanmalıdır. PCR kitleri ile uyumlu ve yeterli miktarda DNA izolasyon kitleri ücretsiz olarak verilmelidir. Alınacak kit IVD (in vitro diagnostic) belgesine sahip olmalıdır. Firma, temin edeceği Real Time PCR kitinin kullanımına uygun Real Time PCR cihazını anabilim dalımıza kurmalıdır.
2. HIV RNA'yı kantitatif olarak saptayan bir sistem olmalıdır.
- 3.Nükleik asit izolasyonu ve HIV RNA kitleri bu test için aynı üretici firma tarafından üretilmiş olmalıdır ve bu kit için dış kalite kontrolleri yıl içerisinde tedarik edilmeli.
- 4.Testin alt saptama sınırı (analitik duyarlılık) 40 kopya/mL,
- 5.Dinamik aralık 1.7 log10 kopya/ml ile başlamalı ve üst sınır en az 7 log10 (kopya/ml) olmalıdır.
- 6.Özgüllük >%98.5 olmalıdır. Bu bilgi bilimsel çalışmalar ve yayınlarla kanıtlanmalıdır.
- 7.Örneklerin, kontrol ve standartların çalışmalar arası değişkenliği < 0.3 log10 olmalıdır.
- 8.Kantitasyon sınırları içinde çalışma içi ve çalışmalar arası değişkenlik kat sayısı (CV) ? %25 olmalıdır. Standartların ve örneklerin sulandırım eğrileri ile testin doğrusalığı gösterilmelidir.
- 9.Testte PCR verimliliği (E: Etkinliği) klinik örneklerde de gösterilmelidir. Standartlarla örneklerdeki PCR verimlilik farkı 0.05'in altında olmalıdır.
- 10.Duyarlılık ve dinamik aralığı arttırmak için ek volüm arttırma, santrifüj veya sulandırma basamakları gerekmemelidir.
- 11.Sonuçlar kopya/ml ve internasyonal ünite/ml (IU) şeklinde verilebilmelidir. Sistem için geçerli olan IU=x kopya çevirme faktörü tanımlanmış olmalıdır.


Prof. Dr. Gülendam BOZU
T.C. G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi
Tıbbi Mikrobiyoloji
Dip.No 776 Dip Tes No: E.292


Prof. Dr. Kayhan ÇAĞLAR
T.C. G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi
Tıbbi Mikrobiyoloji A.D
Dip.No 80-AA-050