



T.C  
GAZİ ÜNİVERSİTESİ  
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 749  
İstem Tarihi : 24/07/2018  
Açıklama :  
Bölüm Adı : Mikrobiyoloji Laboratuvarı Stoğu

Döküm Tarihi : 24/07/2018 15:12:00

Malzeme Kodu : J07-072317  
Malzeme Adı : HPV PCR

## HPV (Human Papilloma Virus) TARAMA VE TİPLENDİRME TEKNİK ŞARTNAMESİ

### A. Teknik Özellikler

1. Teklif edilecek cihazların ve kitlerin, 98/79/EC Vücut Dışında Tıbbi Tanı Cihazları Yönetmeliği gereği tanı amaçlı olduğunu gösteren IVD CE belgeleri veya FDA onaylı olduğunu gösterir belgeleri bulundurulmalıdır. TITUBB kayıtları olduğu belgelendirmelidir.
2. Teklif edilecek kitlerle cihazlar tam uyumlu olmalı, birlikte kullanılmak üzere validasyonların yapıldığı kit prospektüslerinde gösterilmelidir.
3. Teklif edilecek sistem 1 adet örnek hazırlama cihazı (izolasyon ve reaksiyon tüplerine miks pipetleme yapabilen) ve 1 adet Real time PCR cihazından oluşmalıdır.
4. Tam otomatik izolasyon sistemi; en az aynı anda 96 örneği izole edebilmeli (en fazla 2 cihaz ile), teklif edilenlere uyumlu ve manyetik boncuk teknolojisi ile çalışan farklı numune tipleriyle ve gerektiğinde primer tüplerden de izolasyon yapabilen özellikte olmalıdır.
5. Sistem primer örnek toplama kaplarından çalışabilmeli, örnek toplama kaplarının ve reaktiflerin yüklenmesinden sonra tam otomatik olarak çalışmalıdır.
6. Sistem, elde edilen sonuçlar üzerinde manuel müdahaleye izin vermemeli böylece kullanıcı kaynaklı olası hatalar ekarte edilmiş olmalıdır.
7. Kitler kullanıma hazır olmalı hiç bir ön işleme gerek duymamalıdır.
8. Sistem gerekli durumlarda uyarı mesajı vererek kullanıcıyı uyarmalıdır, böylece hatalı veya invalid sonuçların verilmesi engellenmelidir.

### HAZIRLAYANLAR

Prof. Dr. Gülendam BOZDAYI  
T.C. G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi  
Tıbbi Mikrobiyoloji  
Dip.No 776 Dip.Tes.No 62923

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

### ONAYLAYAN

9. Sistemde barkod okuyucu bulunmalı, numuneler ve reaktifler sisteme barkod okuyucu ile tanıtılmalıdır. Kullanılacak her örneğe barkotla işaretli bir ID numarası verebilmeli ve bu sayede numunelerin sistem üzerinde takibi sağlanmış olmalıdır.
10. Sistem LIS bağlantısına uygun olmalıdır.
11. Teklif edilecek "reaktif ve kitler", birlikte teklif edilen cihaz ile tam uyumlu kullanılabilirdir. Tüm reaktifler ve kitler üretici firmaya ait orijinal etiketi taşımalı, etiketin üzerinde son kullanma tarihi seri numarası ve saklama koşulları belirtilmiş olmalıdır.
12. Teklif edilecek kitler servikal örneklerle çalışılmak üzere valide edilmiş olmalıdır.
13. Teklif edilecek kitler gerektiğinde sitoloji testi çalışmak için alınmış PreserveCyt veya SurePath sürüntü örneklerinden de çalışabilecek özellikte olmalı bu sayede ikinci bir numune alınmasına gerek duyulmadan tek numunedan Sitoloji ve PCR testi yapılabilirdir, bu kullanımın valide edildiğine dair bilgi kitlerin kullanım kılavuzunda yer almalıdır.
14. Teklif edilen kitler Sıvı bazlı Sitoloji testi ile birlikte 'REFLEKS test' prensibine uygun çalışabilirdir.
15. Kitler, Real Time PCR tabanlı HPV DNA tespiti ile Human Papiloma Virüs yüksek risk grubu genotiplerini taramalı ve en sık görülen 16,18 tiplerini ayrı ayrı tespit edebilecek özellikte olmalıdır.
16. Testin hassasiyeti CIN2/3 için en az %90 olmalıdır.
17. Testlerin tekrarlanabilirliği en az %98-99 olmalıdır.
18. Teknik bir arıza sonucu oluşacak kit kayıpları, firma tarafından karşılanacaktır.
19. Testin özgüllüğü düşük riskli HPV genotipleri ile cross-reaktiviteyi engelleyecek şekilde CIN 2/3 en az %70 olmalıdır.
20. Teklif edilecek kitler klinik olarak tüm  $\geq$ CIN2 müspet numuneleri tespit edilebilecek eşik hassasiyet değerinde (CUT-OFF) sahip olmalıdır.
21. Deteksiyon aşaması Real-time PCR temeline göre çalışmalı,14 adet (31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68) "yüksek risk" HPV genotipinin varlığı tarayabilmeli, bunlardan en sık rastlanan HPV 16 ve HPV 18 genotiplerini ayrı ayrı tiplendirebilirdir.
22. Sürüntü numunesi almak için kullanılacak swab ve taşıma tamponlarının teklif edilecek kitlerle birlikte kullanımı valide edilmiş olmalıdır.
23. Kitler, en fazla 400 µl örnek hacmi ile çalışabilirdir.
24. Kit içeriğinde ekstaksiyonun verimini kontrol etmek ve yalancı negatifliği önlemek için mutlaka internal kontrol bulunmalıdır.

## B. Genel Hükümler

1. Cihazın halen üretimi devam eden yeni teknolojiye sahip olmalıdır. Cihazın yaşı ihale bitimi itibariyle 10 yaşını geçmemelidir. Teklif veren firma ihalede cihazın yaşını belgelendirecektir.
2. Teklif veren firmalar söz konusu cihaz için teknik servis imkânlarını ve teknik alt yapı durumunu belgeleyecektir. (Teknik personel sayısı, bakım onarım imkânları, eğitim belgeleri, telefon numaraları vs.)
3. İhaleyi alan firma bakım onarım ve yedek parçadan ücret talep etmeyecektir.
4. Her kit, istem tarihinden itibaren en geç 7 gün içerisinde teslim edilecektir ve en az 6 ay miatlı olacaktır. İhaleyi kazanan firma, miadı yakın olan kitleri uzun miatlı kitler ile değiştirecektir.

**HAZIRLAYANLAR** Gülendam BOZDAYI  
T.C. G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi  
Tıbbi Mikrobiyoloji  
Dip.No 776 Dires No 62923

Prof.Dr. Kayhan CAĞLAR  
T.C. G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi  
Tıbbi Mikrobiyoloji A.D  
Dip.No 89.74.050

**ONAYLAYAN**

