



T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 1730

Döküm Tarihi : 31/10/2018 15:39:00

İstem Tarihi : 31/10/2018

Bölüm Adı : Moleküler Mikrobiyoloji Laboratuvarı Stoğu

Malzeme Kodu Malzeme Adı

J07-071673

EBV PCR

EBV, PARVO VİRUS B19, HSV KANTİTATİF REAL TIME PCR KİTLERİ

- 1) Parvo Virüs B19, EBV, HSV (gerçek zamanlı) PCR kitleri IVD (in vitro diagnostic) belgesine sahip olan, kantitatif kitler olmalıdır.
- 2) Metod Gerçek-zamanlı (Real-Time) PCR esasına dayanmalıdır. PCR kitleri ile uyumlu ve yeterli miktarda DNA izolasyon kitleri ücretsiz olarak verilmelidir.
- 3) Firma, temin edeceği Real Time PCR kitinin kullanımına uygun Real Time PCR cihazını anabilim dalımıza kuracaklardır.
- 4) Kitler, orijinal ambalajında olmalıdır. Kitlerin üzerinde üretici firma adı testin, adı, test sayısı, lot numarası ve son kullanım tarihi yazılı olmalıdır.
- 5) Kitlerin orijinal ambalajı içerisinde internal kontrol bulunmalıdır. İnternal kontroller ile DNA/RNA ekstraksiyon aşaması kontrol edilmelidir.
- 6) Testlerin çalışması süresince, amplifikasyon testi sayısı kadar DNaz/RNaz ve pyrogen'den arındırılmış filtrelili pipet ucu, DNaz/RNaz'dan arındırılmış 1.5mL'lik eppendorf tüpü ve firmanın kurmuş olduğu cihaza ait tüp veya benzeri sarf malzemesi test sayısı kadar firma tarafından ücretsiz olarak temin edilmelidir.
- 7) HSV kiti HSV tip 1 ve tip 2'nin amplifikasyonu ve saptaması için gerekli tüm reaktifleri içermeli ve firmanın kurmuş olduğu cihazda tip 1 tip 2 ayrımını yapmaya olanak sağlamalıdır.
- 8) İhaleyi alan firma cihazın bakım onarım ve yedek parçasını temin etmeli ve cihaz ile ilgili her türlü sorunu en kısa sürede çözümlenmelidir.
- 9) Kitlerle ilgili bir sorun olduğunda en geç 24 saat içinde yerine müdahale edebilmelidir.
- 10) Firma laboratuvar tarafından talep edildiğinde kitler arasında değişim yapacaktır.
- 11) İhaleyi alan firma ihaledeki cihazların kurumu, kitlerin temini ve sistemin rutin işlemeye başlamasını en geç 30 gün içinde gerçekleştirilmelidir.
- 12) PCR testlerinin çalışabilmesi ve güvenilir sonuç alınabilmesi için gerekli tüm plastik sarf malzeme (PCR tüpü, filtrelili steril pipet uçları...vb.) yeterli miktarda ücretsiz olarak verilmelidir.
- 13) Laboratuvar istediği zaman istenen her türlü teknik destek ücretsiz olarak firma tarafından sağlanmalıdır.
- 14) Cihazda çıkabilecek her türlü arızaya 48 saat içinde müdahale edilmeli, arızanın 72 saat içinde giderilememesi durumunda yerlerine yeni cihaz konulmalıdır. Cihazın periyodik bakımı yapılmalıdır.

HAZIRLAYANLAR

ONAYLAYAN

Prof. Dr. Kayhan CAĞLAR
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Tıbbi Mikrobiyoloji Anabilim Dalı Başkanı

Sağlık Teknisyeni Berrin ÖZTÜRK

Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi



TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 1730

Döküm Tarihi : 31/10/2018 15:44:00

İstem Tarihi : 31/10/2018

Bölüm Adı : Moleküler Mikrobiyoloji Laboratuvarı Stoğu

Malzeme Kodu : J07-075968
Malzeme Adı : HIV PCR

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 doğrusallığı 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 uluslararası ünite/ml (IU) şeklinde verilebilmelidir. Sistem için geçerli olan IU=x kopya çevirme faktörü tanımlanmış olmalıdır.

HAZIRLAYANLAR

ONAYLAYAN

Prof. Dr. Kayhan ÇAĞLAR
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Tıbbi Mikrobiyoloji Anabilim Dalı Başkanı



T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 1730

Döküm Tarihi : 31/10/2018 15:55:00

İstem Tarihi : 31/10/2018

Bölüm Adı : Moleküler Mikrobiyoloji Laboratuvarı Stoğu

Malzeme Kodu : J07-073866
Malzeme Adı : POLYOMA VİRÜS.

POLYOMAVİRUS (BKV ve JCV) KANTİTATİF REAL TIME PCR KİTLERİ

- 1) BK ve JC virüs kantitatif Real-Time PCR kitleri birlikte değerlendirilecektir.
- 2) Metod Gerçek-zamanlı (Real-Time) PCR esasına dayanmalıdır. PCR kitleri ile uyumlu ve yeterli miktarda DNA izolasyon kitleri ücretsiz olarak verilmelidir.
- 3) Firma, temin edeceği Real Time PCR kitinin kullanımına uygun Real Time PCR cihazını anabilim dalımıza kuracaklardır.
- 4) Kitler orijinal ambalajında olmalıdır. Kitlerin üzerinde üretici firma adı, testin adı, test sayısı, lot numarası ve son kullanım tarihi yazılı olmalıdır.
- 5) Kitlerin orijinal ambalajı içerisinde İnternal Kontrol bulunmalıdır. İnternal Kontroller ile DNA/RNA ekstraksiyon aşaması kontrol edilebilmelidir.
- 6) Testlerin çalışma süresince, amplifikasyon testi sayısı kadar DNaz/RNaz ve pyrogen'den arındırılmış filtreli pipet ucu, DNaz/RNaz'dan arındırılmış 1.5mL'lik eppendorf tüpü ve firmanın kurmuş olduğu cihaza ait tüp ve benzeri sarf malzemesi test sayısı kadar firma tarafından ücretsiz teslim edilmelidir.
- 7) PCR kitleri IVD (in vitro diagnostic) belgesine sahip olan, kantitatif kitler olmalıdır.
- 8) Kitlerle ilgili bir sorun olduğunda en geç 24 saat içinde yerinde müdahale edebilmelidir.
- 9) İhaleyi alan firma ihaledeki cihazların kurumu, kitlerin temini ve sistemin rutin işlemeye başlamasını en geç 30 gün içinde gerçekleştirilmelidir.
- 10) İhaleyi alan firma cihazın bakım onarım ve yedek parçasını temin etmeli ve cihaz ile ilgili her türlü sorunu en kısa sürede çözümlenmelidir.
- 11) PCR testlerinin çalışabilmesi ve güvenilir sonuç alınabilmesi için gerekli tüm plastik sarf malzeme (PCR tüpü, filtreli steril pipet uçları vb.) yeterli miktarda ücretsiz olarak verilmelidir.
- 12) Laboratuvar istediği zaman, istenen her türlü teknik destek ücretsiz olarak firma tarafından sağlanmalıdır.
- 13) Cihazda çıkabilecek her türlü arızaya 48 saat içinde müdahale edilmeli, arızanın 72 saat içinde giderilememesi durumunda yerlerine yeni cihaz konulmalıdır. Cihazın periyodik bakımı yapılmalıdır.
- 14) Kitin çalışmaprensiplerine uygun dış kalite kontrolleri firma tarafından sağlanmalı.

HAZIRLAYANLAR

ONAYLAYAN

Prof. Dr. Kayhan CAĞLAR
T.C. Gazi Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Tıbbi Mikrobiyoloji Anabilim Dalı Başkanı

Sağlık Teknisyeni Berrin ÖZTÜRK

Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi