

KİT TEKNİK ŞARTNAMESİ


1. GENEL ŞARTLAR

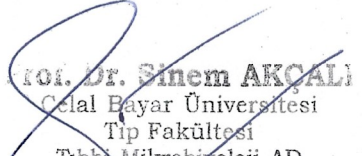
- 1.1. Kit SARS-CoV'nin hızlı tespiti için kullanılabilir olmalıdır.
- 1.2. HS SARS-CoV-2 Real Time PCR kiti v2.0'nin son kullanma tarihi kutunun üzerinde açıkça belirtilmelidir. Son kullanma tarihi geçmiş kitler teslim alınmayacaktır.
- 1.3. Teklif edilen kitin UBB kayıt/bildirim işleminin tamamlanmış olması gerekmektedir.
- 1.4. Kitin orijinal prospektüsü kitler ile birlikte verilmelidir.
- 1.5. Teklif karara bağlandıktan sonra ürünler orijinal ambalajında ve ambalajı açılmamış şekilde, uygun sıcaklık koşullarında (Soğuk zincir kurallarına uygun olarak) teslim edilecektir.
- 1.6. Tüm kitler üretici firmaya ait orijinal etiketleri taşınmalı, son kullanma tarihine ek olarak saklama koşulları ve lot numarası belirtilmelidir.
- 1.7. Kitler, ilgili birimin talep etmesi durumunda son kullanma tarihinden 1 (bir) ay öncesinde firmaya bildirmek suretiyle, firma tarafından uzun milatlılarla değiştirilecektir.
- 1.8. Laboratuvarımıza teslim edilen kitler çalışmadığı durumda firma tarafından 15 (on beş) gün içerisinde ücretsiz olarak değiştirilecektir.
- 1.9. Tüm kitlerin firmalar tarafından laboratuvarımızda denenmiş ve uygun görülmüş olması gerekmektedir.
- 1.10. Teslimat kurumun ihtiyaç duyduğu şekilde kısım kısım yapılabilecektir.
- 1.11. Kitlerle birlikte izolasyon ve PCR için gerekli her türlü sarf malzemeleri (master mix, pipet uçları, tüpleri) sağlanmalıdır.
- 1.12. Laboratuvara kurulacak olan Real Time PCR cihazı genom taramaları SNP çalışmaları, melting curve, diagnostik parametreler gibi laboratuvar çalışmalarında kullanılmalıdır.
- 1.13. Real Time PCR cihazı kalibrasyona gerek duymamalıdır.
- 1.14. Real time PCR cihazı hem konvansiyel hem de PCR uygulamalarını (thermal cycler olarak da kullanılabilme özelliği) hem de gerçek zamanlı kantitatif PCR uygulamalarını yapabilecek altyapıya sahip olmalıdır.

2. TEKNİK ÖZELLİKLER

2.1. HS SARS-CoV-2 Real Time PCR Kiti v2.0 Teknik Özellikleri

- 2.1.1. Kit, SARS-CoV-2'ye özgü primer/prob ile birlikte endojen kontrol primer/prob karışımını ve pozitif kontrol ile negatif kontrol içermelidir.
- 2.1.2. Kit içeriği şu şekilde olmalıdır; PCR Ana Karışım (1x1500 µl), pozitif kontrol (1x150 µl) ve nükleaz içermeyen dH₂O (1x150 µl).
- 2.1.3. Kit, Şiddetli Akut Solunum Sendromu Koronavirüsü 2'ye (SARS-CoV-2) yönelik gerçek zamanlı RT PCR esaslı bir tespit sistemi olmalıdır.
- 2.1.4. Kit, SARS CoV 2'ye spesifik Nükleokapsid geninin N1 ve N2 bölgelerini tespit etmelidir.
- 2.1.5. Kitler, CDC'nin ve DSÖ'nün en son tespit yönergelerine uygun olmalıdır.
- 2.1.6. PCR ana karışımı, ekstraksiyon adımı sırasında sürüntüden ekstrakte edilen endojen canlı hedefi (RNaseP) için primerler ve prob içermelidir.
- 2.1.7. Korona virüslerin intrinsik mutasyon oranı nedeniyle, zamanla hedef sekansta mutasyonların oluşması ve birikmesi mümkündür. PCR esaslı tespit ile hatalı negatif sonuçlara yol açmaması için kit en az iki hedef bölgeye bakmalıdır.
- 2.1.8. Kit, FAM ve HEX kanallarıyla uyumlu çalışmalıdır.

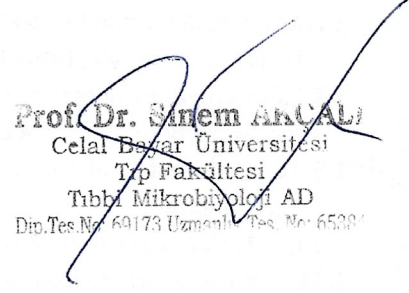

Prof. Dr. Talat ECEMİŞ
Tıbbi Mikrobiyoloji
Dip. Tes. No: 55319


Prof. Dr. Sinem AKÇALI
Celal Bayar Üniversitesi
Tıp Fakültesi
Tıbbi Mikrobiyoloji AD
Dip. Tes. No: 69173 Uzmanlık Tes. No: 65384

- 2.1.9. Kit hızlı RNA ekstraksiyonu ve manuel ya da otomatik RNA izolasyon yöntemleriyle tam valide olmalıdır.
- 2.1.10. Kitin tespit sınırı (LoD) değerleri %95 güven aralıkları şu şekilde olmalıdır; LoD değeri 38 kopya/ml, güven alt sınırı 32, güven üst sınırı 53 olmalıdır.
- 2.1.11. Kit, 20 referans organizma test edilerek çapraz reaktivite çalışmaları yapılarak özgüllüğü belirlenmiş olmalıdır.



Prof. Dr. Talat ECEMİŞ
Tıbbi Mikrobiyoloji
Dip.Tes.No:55319



Prof. Dr. Sinem ANCALI
Celal Bayar Üniversitesi
Tıp Fakültesi
Tıbbi Mikrobiyoloji AD
Dip.Tes.No: 69173 Uzmanlık Tes. No: 65004

Prof. Dr. Talat ECEMİŞ
Tıbbi Mikrobiyoloji
Dip.Tes.No:55319