

Solunum Yolu ve Gastrointestinal Real Time PCR Sistemi ve Kitleri Teknik Şartnamesi

S.N.	Test Adı	SUT Kodu	SUT Adı	Test Sayısı
1	Solunum Yolu Etkenleri Multiplex PCR	908732 908730 908320 908280 908115 908116	Reverse Transcriptase PCR Multiplex Real Time PCR 11 ve üzeri çift Mycoplasma PCR Legionella PCR Covid-19 (Sars Cov-2) Multiplex Covid-19 (Sars Cov-2) İzolasyon	1000
2	Gastrointestinal Etkenler Multiplex PCR	908732 908730 908728	Reverse Transcriptase PCR Multiplex Real Time PCR 11 ve üzeri çift Real Time PCR 1-5 çift	120
3	HPV Tanı ve Tiplendirme	908.730 908.230	Real Time PCR 11 ve üzeri çift HPV Human Papilloma Virus	1200

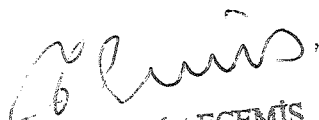
- Tablodaki paneller bir grup olarak değerlendirilecektir.

1. Teklif edilen testin prensibi gerçek zamanlı (Real-Time) polimeraz zincir reaksiyonu tekniğini kullanarak etkenlerin kalitatif olarak tayinine dayanmalıdır.
2. Teklif edilen kit ile Enterovirus, Human adenovirus, Human bocavirus, Human coronavirus 229E, Human coronavirus HKU1, Human coronavirus NL63, Human coronavirus OC43, Human metapneumoviruses A/B, Human parainfluenza virus 1-2-3-4, Human parechovirus, Human respiratory syncytial viruses A/B, Human rhinovirus, Influenza A virus, Influenza A(H1N1) virus, Influenza B virus ve Mycoplasma pneumonia patojenlerinin tespitini yapılabilmelidir. Ayrıca bu bölümün test sayısının %50'si sendromik hızlı test sistemi olarak ayrı bir tam otomatik sistem ile çalışılarak en fazla 75 dakika içerisinde sonuçlandırılacak şekilde çalışılacaktır.
3. Hızlı sonuçlandırılacak sisteme ait teklif edilecek Solunum Paneli ile; Influenza A, Influenza A subtype H1N1/2009, Influenza A subtype H1, Influenza A subtype H3, Influenza B, Sars-CoV-2, Coronavirus 229E, Coronavirus HKU1, Coronavirus NL63, Coronavirus OC43, Parainfluenza virus 1, Parainfluenza virus 2, Parainfluenza virus 3, Parainfluenza virus 4, Respiratory Syncytial virus A/B, human Metapneumovirus A/B, Adenovirus, Bocavirus, Rhinovirus/Enterovirus, Mycoplasma pneumoniae, Legionella pneumophila ve Bordetella pertussis patojenleri saptanabilmelidir.
4. Teklif edilecek Gastrointestinal Panel hızlı test sistemi ile teklif verilmelidir ve panel içeriğinde; Clostridium difficile toxin A/B, Enteraggregative E.coli (EAEC), Enteroinvasive E.coli (EIEC)/Shigella, Enteropathogenic E.coli (EPEC), Enterotoxigenic E.coli (ETEC) lt/st, Pathogenic Campylobacter spp. (C.jejuni, C.upsaliensis, C.coli), Plesiomonas shigelloides, Salmonella, Shiga-like toxin producing E.coli (STEC) stx1/stx2, Shiga-like toxin producing E.coli (STEC) O157:H7, Vibrio cholerae, Vibrio parahaemolyticus, Vibrio vulnificus, Yersinia enterocolitica, Adenovirus F40/41, Astrovirus, Norovirus GI, Norovirus GII, Rotavirus A, Sapovirus (I, II, IV, V), Cyclospora cayentanensis, Cryptosporidium spp., Entamoeba histolytica, Giardia lamblia patojenleri saptanabilmelidir.


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

5. Teklif edilecek HPV kiti High Risk Tip 31,33,35,39,45,51,52,56,58,59,66,67,68 alt tiplerini taramalı ve HPV 16 ve 18 spesifik tiplerini de ayrı ayrı detekte edebilmelidir.
6. Teklif edilecek hızlı test sistemi ile numune yükleme işleminin ardından nükleik asit izolasyonu ve gerçek zamanlı PCR gibi aşamalar otomatik gerçekleştirilmeli ve herhangi bir manuel müdahaleye gerek duyulmamalıdır ve sistemde hedef analitin tespitini gösteren floresandaki bir artış, doğrudan her bir reaksiyon odasında tespit edilmelidir. Ayrıca panel kartuşu/poşeti, patojenlerinin saptanması için tam otomatik moleküler analizlerin yapılmasına izin veren tek kullanımlık ve oda sıcaklığında saklanabilir bir kartuş/poşet olmalıdır. Sistemde bir patojen tespit edildiğinde; Ct değerleri ve amplifikasyon eğrileri rapor edilebilmek üzere görülebilir olmalıdır. Hızlı testleri için teklif edilecek sistem için çalışma modülü sayısı en az 2 tane olacak şekilde istenmektedir.
7. Teklif edilen kitlerin içeriğinde çalışmanın doğruluğunu ve güvenilirliği sağlamak amacıyla internal kontrol bulunmalıdır. Internal kontrol izolasyon aşamasından itibaren kullanılabilmelidir.
8. Teklif edilen kitler ile cihazlar birbiriyle tam uyumlu olmalıdır. Bu durum kitin orijinal prospektüsü ile gösterilmelidir.
9. Teklif edilen kitlerin orijinal kutusu içinde pozitif kontrol ve negatif kontrol bulunmalıdır. Negatif kontrol izolasyon aşamasına da dahil edilebilmelidir, böylece örneklerin ve negatif kontrolün birlikte aynı koşullarda izolasyonu sağlanabilmelidir.
10. Tüm reaktifler bileşenler tek bir kutu halinde olmalı ve kutu üzerinde üretici firmaya ait orijinal etiket olmalıdır. Etiket üzerinde son kullanım tarihi, seri numarası ve saklama koşulları belirtilmelidir. Kitin orijinal kutu içeriğinde dışında ekstra bir malzemeye gerek olmamalıdır.
11. Bu grup içinde ihale süresi ve toplam ihale sayısı baz alınarak, kitler arası sayısal değişiklikler yapılabilir ve sisteme dahil olabilecek olası yeni çıkan paneller test sayıları içerisinde belli oranda kaydırılabilecektir.
12. Teklif edilen kitler ile birlikte verilecek real time cihazının özellikleri aşağıdaki gibi olmalıdır;
 - a. Kitler ile verilecek olan cihaz blok sistem olmamalıdır. Rotor özelliğiyle çalışmalıdır.
 - b. Kuru hava ile ısıtma soğutma yapmalıdır.
 - c. Cihaz LED ışık kaynağı PMT detektör özelliği sahip olmalıdır.
 - d. Herhangi bir optik özelliği olmayan 0.2 lik pcr tüpleriyle rahatlıkla çalışabilmelidir.
 - e. Cihaz PCR öncesi PCR tüplerinin içerisindeki örneğin floresan boya yoğunluğunu ölçerek kalibrasyon yapabilmelidir.
 - f. Cihaz ile tek kanal üzerinde HRM çalışması yapılabilmelidir.
 - g. Cihaz ile absolute kantifikasyon, rölatif kantifikasyon, melting curve, HRM, scatter point analizleri yapılabilmelidir.
 - h. Cihaz RT-PCR özelliğine sahip olmalı ve anlık veri toplanabilmelidir.
 - i. Teknik sorunlarla ilgili danışma kesintisiz 24 saat sağlanmalıdır.


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: 65884

- j. Cihazlarla ilgili sorunları gidermek üzere en geç 24 saat içinde ulaşılmalı sorun giderilmezse 5 gün içerisinde yedek bir cihaz sağlanmalıdır.
- k. Cihaz kalitatif ve kantitatif PCR yapabilmelidir.
- l. Cihazda erime eğrisi (melting curve) analizi yapılarak özgün PCR ürünleri ve yan ürünler ayrılabilir.
- m. Özgün prob dizileri kullanılarak, bilinen tek nokta mutasyonları ve kromozom translokasyonları saptanabilir.
- n. Aynı dizi üzerindeki mutant ve wildtype noktaları, bir/tek prob ile belirlenebilir.
- o. Çalışma sırasında, istenildiğinde test sonlandırılabilir veya amplifikasyon döngülerinin sayısı artırılabilir.
- p. Gerekli durumlarda cihaz, hata mesajları vererek kullanıcıyı uyarmalıdır.

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


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: 65334