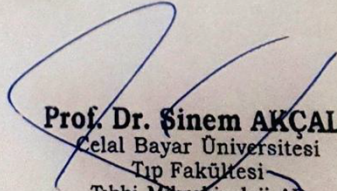


Solunum Virüsleri Real Time PCR Sistemi ve Kiti Teknik Şartnamesi

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 yapılabilirdir.
3. Teklif edilen kitlerin içeriğinde çalışmanın doğruluğunu ve güvenilirliği sağlamak amacıyla internal kontrol bulunmalıdır. Internal kontrol izolasyon aşamasından itibaren kullanılabilir.
4. Teklif edilen kitler ile cihazlar birbiriyle tam uyumlu olmalıdır. Bu durum kitin orijinal prospektüsü ile gösterilmelidir.
5. Teklif edilen kitlerin orijinal kutusu içinde pozitif kontrol ve negatif kontrol bulunmalıdır. Negatif kontrol izolasyon aşamasına da dahil edilebilir, böylece örneklerin ve negatif kontrolün birlikte aynı koşullarda izolasyonu sağlanabilir.
6. 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.
7. Teklif veren firmalar üretici firmanın tek yetkili temsilcisi olmalı veya Türkiye'de tek yetkili distribütörü tarafından yetkilendirilmiş olmalıdır.
8. 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 özelliğe sahip olmalıdır.
 - d. Herhangi bir optik özelliği olmayan 0.2 lik pcr tüpleriyle rahatlıkla çalışılabilir.
 - e. Cihaz PCR öncesi PCR tüplerinin içerisindeki örneğin floresan boya yoğunluğunu ölçerek kalibrasyon yapabilir.
 - f. Cihaz ile tek kanal üzerinde HRM çalışması yapılabilir.
 - g. Cihaz ile absolute kantifikasyon, rölatif kantifikasyon, melting curve, HRM, scatter point analizleri yapılabilir.
 - h. Cihaz RT-PCR özelliğine sahip olmalı ve anlık veri toplanabilir.
 - i. Teknik sorunlarla ilgili danışma kesintisiz 24 saat sağlanmalıdır.
 - 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 yapabilir.
 - 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.


Prof. Dr. Sinem AKÇAL
Celal Bayar Üniversitesi
Tıp Fakültesi
Tıbbi Mikrobiyoloji A.B.D.
Dip.Tes.No: 69173 Uzmanlık Tes. No: 65384