

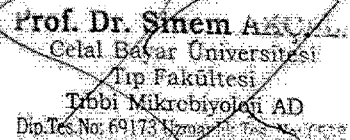
KİT TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. GENEL ŞARTLAR


- 1.1. Kit SARS-CoV-2'nin hızlı tespiti için kullanılabilir olmalıdır.
- 1.2. HS SARS CoV 2 Real Time PCR Kiti'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 orjinal prospektüsü kitler ile birlikte verilmelidir.
- 1.5. Teklif karara bağlandıktan sonra ürünler orjinal ambalajında ve ambalajı açılmamış şekilde, uygun sıcaklık koşullarında (soğuk zincir kurallarına uygun olarak) teslim edilecektir.
- 1.6. Tüm kitler üretici firmaya ait orjinal etiketleri taşımalı, 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 bildirilmek suretiyle, firma tarafından uzun miyadlılarla 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, vortex) 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 Teknik Özellikleri


Prof. Dr. Sinem A. Çelal
Celal Bayar Üniversitesi
Tıp Fakültesi
Tıbbi Mikrobiyoloji AD
Dip.Tes.No: 69173

- 2.1.1. Kit, SARS-CoV-2'ye özgü primer/ prob ile birlikte endojen kontrol primer/ prob karışımını ve pozitif control ile negative control içermelidir.
- 2.1.2. Kit içeriği şu şekilde olmalıdır; PCR Ana Karışım (1 × 1500 µl), Pozitif Kontrol (1 × 150 µl) ve Nükleaz içermeyen dH2O (1 × 150 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. Kit içeriğinde bulaşıcı olmayan bir pozitif kontrol ve bir iç kontrol bulunmalıdır.
- 2.1.7. PCR ana karışımı, ekstraksiyon adımı sırasında sürüntüden ekstrakte edilen endojen canlı hedefi (RNaseP) için primerler ve prob içermelidir.
- 2.1.8. 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 gene bakmalıdır.
- 2.1.9. Kit, FAM ve HEX kanallarıyla uyumlu çalışmalıdır.
- 2.1.10. Kit hızlı RNA ekstraksiyonu ve manuel ya da otomatik RNA izolasyonu yöntemleriyle tam valide olmalıdır.
- 2.1.11. Kitin tespit sınırı (LoD) değerleri %95 güven aralıkları şu şekilde olmalıdır; LoD değeri 38 kopya/ml, güven alt sınırı 33, güven üst sınırı 50 olmalıdır.
- 2.1.12. Kit, 20 referans organizma test edilerek çapraz reaktivite çalışmaları yapılarak özgüllüğü belirlenmiş olmalıdır.


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