

HPV PCR Kiti Teknik Özellikleri

1. Teklif edilecek kit, multipleks Real Time PCR yöntemi ile İnsan Papilloma Virüsü (HPV) genotipleri tarayabilmelidir.
2. Teklif edilecek kit ile en az 15 yüksek risk HPV genotipi (16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 67 ve 68) tespit edilebilmelidir.
3. Teklif edilecek kit, HPV genomundaki E7 geninin korunmuş bölgesini hedeflemelidir. L1 delesyonu ve benzeri durumlarda yanlış negatif sonuç verme riski olmamalıdır.
4. Teklif edilecek kit, HPV saptama analizleri için tanımlanmış uluslararası kılavuzlara göre klinik olarak onaylanmış olmalıdır.
5. Teklif edilecek kit, 3 farklı floresan prob ile multipleks olarak HPV 16, HPV 18 ve diğer 13 yüksek risk HPV tiplerini tespit ederken; dördüncü bir floresan prob ile hem numune DNA'sının kalitesini hem de potansiyel inhibe edici maddelerin varlığını belirleyecek numune kontrolü olarak İnsan β -globin genini tespit edebilmelidir.
6. Teklif edilecek kit içerisinde PCR için gerekli tüm reaktifler tek bir master miks tüpü içerisinde bulunmalı, Taq DNA polimeraz, tampon gibi bileşenler ayrı ayrı bulunmamalı veya haricen sağlanmamalıdır.
7. Teklif edilecek kit içerisinde pozitif ve negatif kontroller bulunmalıdır.
8. Teklif edilecek kit servikal örneklerin toplandığı PreservCyt, Pathtest ve Surepath gibi toplama medyumları ile valide edilmiş olmalı; self-collected vajinal fırça ve self-collected serviko-vajinal lavaj örneklerinden kullanım için uygun olmalıdır.
9. Teklif edilen kitin LOD değerleri, analitik hassasiyeti ve servikal örnekler ile yapılmış klinik çalışmalar kit kitapçığında referansları ile belirtilmiş olmalıdır.
10. Teklif edilecek kitin hassasiyet, özgüllük ve tekrar üretilebilirlik gibi değerleri Meijer kriterlerine uygun olmalıdır.
11. Teklif edilecek kitin altın standart kabul edilen Hibrit Yakalama yöntemi ile karşılaştırma çalışmaları yapılmış olmalıdır.
12. Teklif edilecek kitler Rotor Gene Q Real Time PCR cihazı ile valide olmalıdır.
13. Teklif edilecek kit ile birlikte verilecek olan izolasyon kitleri manuel veya en az 96 örnek kapasitesi bulunan otomatik izolasyon cihazı ile birlikte verilebilmelidir.
14. Teklif edilecek kit ile otomatize izolasyon sistemi ve kitleri valide olmalıdır.
15. Teklif edilecek kit tanı amaçlı kullanıma uygun in vitro diagnostic (IVD) ve CE sertifikalı olmalıdır.
16. Sistemlerin kullanımı için gerekli tüm eğitimler firma tarafından sağlanmalıdır.

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