

المواصفات الفنية

{ الغرض من المواصفات الفنية هو تحديد الخصائص الفنية للسلع والخدمات المتصلة بها التي تطلبها جهة التعاقد. }
ملخص عن المواصفات الفنية للمستلزمات والأجهزة المختبرية

الشروط الواجب توافرها في عدة الفحص ويجب الالتزام بها من قبل وحدات التحري عن الأمراض المنقولة بالدم

١- يجب ان تمتع باعلى درجة للحساسية والنوعية والثباتية (sensitivity , specifity , stability) ويتم احتسابها من قبل لجنة التقييم اعتمادا على استعمال serotitration panel وبالاعتماد على حساب Cut of index value لآخر تخفيف موجب وفي حالة تشابه عدتين او اكثر في الحساسية والنوعية والثباتية ويتم وضع التقييم بالاعتماد على التسلسل الابجدي بشكل A.B.C والافضلية حسب الاسبقية للتسلسل الابجدي للحروف

٢- يجب ان تكون العدد المقدمة من الجيل الرابع على الأقل عند التحري عن فايروس HIV ويجب ان تتحرى عن الاضداد والمستضدات معا Ag- Ab – combo وقادرة على الكشف عن البروتين P24 وكذلك الكشف عن الضروب المصلية Group M and O وتتمتع بحساسية عالية تمكنها من الكشف عن التراكيز الضئيلة جدا من الاضداد والمستضدات وعند امتلاك العدد لكل ما تقدم من الصفات المذكورة ستساهم في اختزال الفترة النافذة window period لاقل فترة قدر الإمكان

٣- بالنسبة لعدد ال HCV يجب ان تكون العدد المقدمة من الجيل الرابع للتحري عن HCV Ab او ان تتحرى عن الاضداد والمستضدات معا Ag – Ab combo ولها القابلية للكشف عن مستضد اللب HCV core antigen وكذلك تستطيع الكشف عن الأنماط الوراثة الستة للفايروس 1-6 genotype وان تتمتع بحساسية عالية

٤- بخصوص HBV يجب ان تكون العدد المقدمة من الجيل الرابع ولها القابلية على الكشف عن كافة الأنماط المصلية adr, adw, ayr, ayw تكون هذه الأنماط الأكثر انتشارا في العراق

٥- سلالات فايروس HBV يجب ان تكون العدة لها القدرة على اكتشاف السلالات الطافرة (mutants strain) كأحد شروط المفاضلة بين تلك العدد وعلى الشركة المنتجة ان تثبت في نشراتها الداخلية قابلية تلك العدة المختبرية للكشف والتحري عن السلالات الطافرة (mutants) .

٦- يجب ان تكون العدة المختبرية حاصلة على شهادة من FDA او CE وجلب مايبثت ذلك .

- يجب ان يحتوي المنشور المرفق مع كل عدة فحص مختبري على (اسم العدة ورقم الوجبة lot No. الخاص بها) مع ذكر اسم الشركة المصنعة وتاريخ الصنع والنفاذ

- ان يحتوي المنشور على قيمة التركيز او الحجم الذي يمكن للفحص تشخيصه بصورة صحيحة بحيث تكون العدة قادرة على الكشف والتحسس لاقل كمية من جزيئة الهدف المصممة العدة للكشف عنها (سواء كانت مستضد الممرض او الاجسام المضادة النوعية لذلك الممرض او جزء تركيبى من جسم الممرض

- شرح نظري مبسط عن الفحص مع ذكر الهدف من اجراء الفحص

- يجب ان تتضمن محتويات العدة المختبرية على العدد الكلي للفحوصات التي يمكن اجرائها بتلك العدة وأسماء المواد للكواشف الداخلة في تكوين العدة مع ذكر التراكيز لكل مادة

- المواد المتوفرة للعدة يجب ان تذكر وكذلك يجب ذكر المواد غير المتوفرة والضرورية لاكمال الفحص مع ذكر التركيز والتركيب الكيميائي لتلك المواد والعمل على توفيرها من قبل الشركة المصنعة

- بيان طريقة الاستعمال وذكر ظروف الخزن للعدد المختبرية ولجميع الكواشف الداخلة في تركيبها وكيفية التعامل مع أي مادة بما يحفظ ثباتية العدة وسلامة العاملين

- تحليل وتفسير النتائج مع ذكر المعادلات الحسابية الخاصة بذلك الفحص .

- ان تتجنب العدة أي تدخلات قد تؤثر على دقة النتائج Cross – reactivity مع ذكر الحالات المرضية والعلاجات التي قد تؤثر على نتائج الفحص او تعطي نتيجة غير حقيقية .

- ذكر حساسية الفحص sensitivity (عدد الفحوصات الموجبة المشخصة بشكل صحيح وعدم وجود نتائج سالبة خاطئة بما يضمن قدرة العدة المختبرية على الكشف عن كميات قليلة جدا من الواسم Marker المراد كشفه).
- ذكر خصوصية الفحص Specifity (عدد الفحوصات السالبة المشخصة بشكل صحيح وعدم وجود أي نتائج موجبة خاطئة).
- شرح لطرائق العمل القياسية وطريقة تحضير المواد وطريقة إجراء الفحص (مع ذكر المواصفات القياسية للعينة التي يتم عليها إجراء الفحص ونوعها هل هي دم ، بلازما ، مصل الدم).
- ان تذكر جميع الأنماط الوراثية genotype والظاهرية Phenotype للمرض التي تستطيع العدة المختبرية الكشف عنها وإمكانية الكشف عن الطفرات الوراثية Mutant والأنماط المصلية النادرة (وان تتلائم مع الأنماط الوراثية الموجودة في بلدنا ودول الجوار نتيجة الانفتاح الحاصل في المجتمع

مواصفات عدة فحص فيروس نقص المناعة المكتسب HIV

- يجب إجراء فحص الاضداد والمستضدات HIV Ag / Ab بالإضافة الى مستضد p24 وبالتقنيات Elisa , fluorescent assay , Chemiluminescence , ELFA
- ان تكون العدة التشخيصية من الجيل الرابع وتستعمل لتشخيص الاجسام المضادة ل (P24 , HIV -2 , HIV -1) حيث ان التشخيص باستخدام الجيل الرابع من العدد التشخيصية قد اثبت حساسية قدرها ٩٩ % وان إضافة فحص الاجسام المضادة P24 .
- (وهو البروتين الذي يتألف منه لب فايروس HIV) توفر مدة تشخيص اسرع وتقلل مدة النافذة ٢-٤ أسابيع نظرا لظهوره في دم المصابين بفترة قبل ظهور المستضدات حيث ان مدة التشخيص تقدر ب ١٤ يوم مقارنة ب ٢٢ يوما للتشخيص بالجيل الثالث.

مواصفات عدة فحص فايروس التهاب الكبد الفايروسي نوع HCV

- يجب ان تكون العدة قادرة على الكشف عن الاضداد والمستضدات HCV Ab/Ag بتقنية Elisa او Chemiluminescence او يمكن استخدام كتات Anti – HCV من الجيل الرابع حصرا والذي يكشف عن الاجسام المضادة لفايروس التهاب الكبد C في الدم .
- يجب ان يتم تشخيص وجود (Anti – NS5 , HCV – core Ag , Anti – core Ab , Anti – NS3Ab , Anti – NS4Ab) وتعتبر الواسمات Markers المذكورة أعلاه ذات أهمية كبيرة في التشخيص حيث ان (جميعها تحفز الجهاز المناعي فيكون الاضداد خلال ثلاث مراحل N53 بداية دخول الفايروس N54 في حالة الإصابة المزمنة Chronic والبروتين N55 في حالة كون الإصابة Acute .

مواصفات عدة فحص السفلس (الزهري) Syphilis

- يجب ان يجرى فحص TP Ab بتقنية ELISA او Chemiluminescence للاجسام المضادة نوعي (IgM ، IgG) ضد البروتينات الدهنية الغشائية Tpn47 و Tpn17 و Tpn15 حيث اثبتت فعالية الفحوصات المناعية في الكشف عن مسبب المرض .

Technical Specifications

{The Contracting Entity shall include the information and specifications at the schedules of Laboratory Supplies and Equipment as necessary}

Summary of the technical specifications of Laboratory Supplies and Equipment.

The conditions that must be met in the examination kit, and must be adhered to by the units investigating blood-borne diseases

- 1- It should have the highest degree of sensitivity, specificity, and stability (sensitivity, specificity, stability) and it is calculated by the evaluation committee based on the use of the serotitration panel and based on the calculation of the Cut of index value of the last positive dilution. On the alphabetical sequence in the form of A.B.C and priority according to the precedence of the alphabetical sequence of letters
- 2- the purchased kit must be of at least the fourth generation when checking for HIV, and it must investigate antibodies and antigens together, Ag-Ab-combo, and capable of detecting protein P24, as well as detecting Group M and O serotypes. It has a high sensitivity that enables it to detect very small concentrations of antibodies and antigens. When the number possesses all of the aforementioned characteristics, it will contribute to reducing the window period to the shortest possible period.
- 3-With regard to the HCV kit, the purchased kit must be of the fourth generation to detect HCV Ab or to investigate antibodies and antigens together, Ag - Ab combo, and it has the ability to detect HCV core antigen, as well as it can detect patterns the six genotypes of the virus 1-6 genotype and have high sensitivity
- 4- For HBV, the purchased kit must be of the fourth generation and has the ability to detect all serotypes adr, adw, ayr, ayw, because these types are the most prevalent in Iraq
- 5- HBV virus strains the kit must has the ability to detect mutants strains must be used as one of the conditions for comparison between that number and the producing company must prove it in its bulletins. The ability of this laboratory kit to detect and .investigate mutants
- 6-The laboratory kit must be certified by FDA or CE, and proof of that must be brought
 - The leaflet attached to each laboratory test kit must contain (the name of the kit and its lot No.), indicating the name of the manufacturer, date of manufacture and validity
 - That the leaflet contains the value of the concentration or volume that the test can diagnose correctly so that the kit is able to detect and sensitize to the least quantity of the target particle that the kit is designed to detect (whether it is the pathogen's antigen or specific antibodies to that pathogen or a synthetic part of the pathogen's body
 - A simplified theoretical explanation of the examination, stating the purpose of conducting the examination

-The contents of the laboratory kit must include the total number of tests that can be performed with that kit and the names of the materials for the reagents included in the composition of the kit, with an indication of the concentrations of each substance.
- The materials available for the kit must be mentioned, as well as the materials that are not available and necessary to complete the examination, with mentioning the concentration and chemical composition of those materials and work to provide them by the manufacturer

Indicating the method of use and mentioning the storage conditions of the laboratory tools and all the reagents included in their composition, and how to deal with any material in a manner that preserves the stability of the equipment and the safety of .workers

Analyzing and interpreting the results with mentioning the mathematical equations for that examination

The kit should avoid any interference that may affect the accuracy of the results (cross reactivity), mentioning the pathological conditions and treatments that may affect the .results of the examination or give a false result

Mention the sensitivity of the assay (the number of correctly diagnosed positive tests and the absence of false negative results, ensuring the ability of the laboratory kit to detect (very small amounts of the marker to be detected

Mention the specificity of the examination (the number of negative tests diagnosed (correctly and the absence of any false positive results

-An explanation of the standard work methods, the method of preparing materials, and the method of conducting the examination (with mentioning the standard specifications of the sample on which the examination is performed and its type, whether it is blood, (plasma, blood serum

-To mention all the genotypes and phenotypes of the pathogen that the laboratory kit can detect and the possibility of detecting mutant genetic mutations and rare serotypes (and to be compatible with the existing genetic patterns in our country and neighboring countries as a result of the openness in society

Specifications of the HIV test kit

- HIV Ag / Ab antibodies and antigens must be tested in addition to the p24 antigen, .using Elisa, fluorescent assay, ELFA, and Chemiluminescence techniques

The diagnostic kit should be of the fourth generation and used to diagnose antibodies For (HIV-1, HIV-2, P24), as the diagnosis using the fourth generation of diagnostic kits has proven a sensitivity of 99%, and the addition of the P24 antibody test (which is the protein from which the core of the HIV virus is composed) provides a faster) diagnosis period and reduces the window period from 2-4 weeks due to its appearance in the blood of infected people a period before the appearance of antigens, as the diagnosis period is estimated at 14 days compared to 22 days for the diagnosis of the third generation.

Specifications of the HCV test kit

- The kit must be able to detect HCV Ab/Ag antibodies and antigens using Elisa or Chemiluminescence techniques, or the fourth generation Anti-HCV kits can be used exclusively, which detects antibodies to hepatitis C virus in blood
- The presence of (Anti - NS4Ab, Anti - NS3Ab, Anti - core Ab, HCV - core Ag, Anti - NS5 Ab) must be diagnosed. The above-mentioned markers are of great importance in the diagnosis, as (all of them stimulate the immune system, so the antibodies are within three Stages N53, the onset of virus entry, N54 in the case of chronic infection, and the N55 protein in the case of acute infection.

Syphilis test kit specifications

- An Ab TP test should be performed using ELISA or chemiluminescence techniques for specific antibodies (IgG, IgM) against membrane lipoproteins Tpn47, Tpn17, and Tpn15, as the immunological tests proved effective in detecting the cause of the disease.