GENETİK HASTALIKLAR DEĞERLENDİRME MERKEZİ MOLEKÜLER TESTLER İHALESİ 2024

1.KISIM

HEDEFLİ MUTASYON VE DİZİ ANALİZİ TANI KİTLERİ

1	FMF Analiz Kiti (direkt mutasyon)	4500 Test
2	Snp tanımlayıcı Trombofili Paneli	3000 Test
3	Y Mikrodelesyon kiti	500 Test
4	Aneufast QF-PCR anöploidi tanı kiti (erken prenatal tanı kiti)	1000 Test
5	Frajil X Analiz Kiti	250 Test
6	Mutasyon deteksiyon kiti (FLT3)	1000 Test
7	Çölyak paneli	250 Test
8	DNA repeat bölglerini saptama kiti (Kimerizm)	400 Test
9	Sanger Dizileme (Unknown SEQ)	500 Test
10	Kromozom Kayıp Testi	4000 Test
	TOPLAM	**15.400 Test**

2.KISIM

KANSER GENETİĞİ KUANTİFİKASYON, DİREK MUTASYON ANALİZ KİTLERİ

11	Kuantifikasyon M bcr/abl	1500 Test
12	Kuantifikasyon M bcr/abl	1000 Test
13	Mutasyon JAK2	1000 Test
14	Mutasyon JAK2 (Ekzon 12)	500 Test
15	Mutasyon MPL W515K/L	750 Test
16	Kantitatif NPM1(A) RT	750 Test
17	MLH 1 Promotor Metilasyon Saptama Testi RT	100 Test
		5.600 Test

3.KISIM

LÖSEMİ GENETİĞİ KUANTİFİKASYON, DİREK MUTASYON ANALİZ KİTLERİ

18	Kuantifikasyon PML/RARA (BCR1,BCR2,BCR3)	1000 Test
19	Kuantifikasyon AML1/ETO (8;21)	1000 Test
20	Kuantifikasyon inv(16)	1000 Test
	TOPLAM:	**3.000 Test**

TEKNİK ŞARTNAME:

TÜM KISIMLAR GENEL KRİTERLER

- Tüm tanı Kit'leri için, teklif veren firma moleküler testlerin gerektirdiği tüm sarf malzemeleri, testlerin işleyişini düzenli ve sorunsuz sağlayabilen güncel teknolojiye sahip ekipmanları; tam otomatik izolasyon sistemi, tam otomatik pipetleme robotu, kapiller jel elektroforezi, dizileme cihazı, otomatik pipetler ve kitler için derin dondurucu gibi sistemin gerektirdiği tüm cihazlar ile birlikte sunmalıdır. Cihazlar benzer tanı testlerinde çok yönlü hareket yeteneğine sahip özelliktedir. Sarf malzemesi tekrar oranı gözetilerek (%10) kit ile birlikte teslim edilmelidir.
- Tüm kitler, DNA veya RNA izolasyonundan itibaren protokolün tamamlanması için gerekli tüm cihaz, tüketim malzemeleri ve kimyasallar ile birlikte sunulmalıdır.
- Tüm kitler, protokol yazılımı ve rapor çıkışı için gerekli tüm yazılım ekipmanı ile birlikte sunulmalıdır.
- Cihazların kurulumu, bakım ve onarımı, gerekli yedek parça temini ve kalite değerlendirme işlemlerine ve bunlara ait dökümanları teklif veren firma tarafından sağlanmalıdır.
- Tüm yeni protokoller ya da revize edilen eski protokoller alıcı kurum laboratuarlarında fonksiyonel geçerlilik onayı aldıktan sonra, optimize edilmiş ve birim tarafından onaylanmış olarak teslim edilecektir.
- Kitler orjinal ambalajında teslim edilecektir. Ambalaj üzerinde içerik, üretim kodları, son kullanma tarihleri, üretici firma damgası, miktar gibi bilgiler belirtilmelidir.
- Kurulacak olan sistemin arızalanması halinde 24 saat içinde müdahale edilip en kısa sürede arıza giderilmelidir.. Aksi halde cihazın/sistemin yenisi ile değişimi sağlanmalıdır. Bu sürenin uzaması (3-10 gün) halinde testler yüklenici firma sorumluluğunda merkez laboratuvarda ya da ruhsatlı başka bir laboratuvarda çalıştırılacaktır.
- Hastane idaresince; son kullanma tarihinin bitmesine en az 2 ay kala miadının değiştirilmesi talep edilen malzemeler firma tarafından miadı uzun olan malzemeler ile **değişimi** sağlanmalıdır.
- Kitlerin test miktarı bölümün isteği doğrultusunda yıl içinde aralıklar ile teslim edilerek, kitlerin her türlü optimal transfer ve saklama koşulları yüklenici firma tarafından laboratuvarda sağlanmalıdır.
- Kullanım tarihi sonlanmaya en az 2 ay kalmış, kullanılmamış kitler gereğinde miadı uzun ve muadili kitler ile değiştirilecektir. Üretici kaynaklı sorunlarda sorunlu kitler **yenisi ile değiştirilecektir.**

- Kitlerin sayıları, ilgili protokollerde olabilecek tekrar sorunu temelinde, toplam test sayısına yaklaşık %10 tekrar test sayısı eklenerek (teslim edilecek test miktarı) belirtilmelidir.
- Sistemler ile ilgili temel eğitim, sistemlerin kurulduğu kurumda gerçekleştirilecektir. Kurum üyelerinin, sistemin ve ilgili çalışma protokollerinin gelişmelerini takip etmek için gerekli eğitim desteği yüklenici firma tarafından sağlanmalıdır.
- Sistemdeki tüm cihazlar ilgili tüm kitler tüketilinceye kadar (sözleşme süresi bitse bile) alıcı laboratuvarda bulundurulması sağlanacaktır. Protokoller ve ilgili sistemler 'alıcı birimin onayı' ile teslim edilmelidir.
- Akreditasyon çalışmalarına alıcı birimin katılımı firma tarafından sağlanmalıdır.

Laboratuvar Kurulumu, Eğitim ve Personel

1. Yüklenici firma sistemde yer alacak cihazlar için orijinal ve Türkçe hazırlanmış kullanım kılavuzunu, kitlerin teknik bilgilerini CD ortamında sunmalıdır.
2. Konuşlanma, alıcı kurum tarafından belirlenen alanda, yüklenici firma tarafından, kurulacak sistemlerin gereksinimine uygun tüm laboratuvar detaylarının yapılandırılması ile sağlanmalıdır. Yüklenici firma bu laboratuvarların temel fonksiyonlarının düzenli yürümesinden sorumludur.
3. Yüklenici firma tarafından, laboratuarda çalışacak kurum personeli ve şirket personeline cihazların kullanımı hakkında yılda 2 defa eğitim verilmesi sağlanmalıdır. Eğitimi veren firma eğitimi tamamladıktan sonra eğitim alan personele eğitim sertifikası düzenleyecektir.
4. Kurumun gerekli gördüğü taktirde için en az (2) cihaz başı teknik eleman desteği sistemi kuracak firma tarafından sağlanmalıdır.
5. Yüklenici firma, kurulacak cihazların, çalışılacak kitlerin ve sarfların teknik bilgilerini içeren kataloglarını, hangi prensiple çalıştığını ve üretici firma isimlerini açık olarak belirtmelidir.
6. Kurum bünyesinde gerekli görülen bölümlerin, kurumun talebi doğrultusunda yapım işleri ve gerekli ekipmanların (alt yapı vs.) temini yüklenici firma tarafından karşılanmaldır.
7. İhaleden sonra kurumumuzun talebi doğrultusunda, ihalede istenen testlerden laboratuvar sorumlusunun belirleyeceği parametreler için hastanemiz laboratuvarında demonstrasyon yapılacaktır. Bu çalışmayı yapmayan veya yapılan çalışma sonucunda gerekli doğrulukta **sonuç veremeyen veya mevcut laboratuvar kalite kriterlerine uymayan sonuçlar veren firmanın teklifi geçersiz sayılacaktır.**

Cihazlara Ait Ortak Hükümler

1. Teklif edilen cihazlar, kendi iş listesinde belirtilen tetkiklerin tamamını yapabilecek kalite ve özelliğe sahip olmalıdır.
2. Kalibrasyon yapılması gereken cihazlarda ve testlerde kalibrasyon ve bakım sürelerini belirten belgeler laboratuvarda bulundurulacak ve belirtilen sürelerde kalibrasyonlar aksatılmadan yapılacaktır. Her cihaz için bir yönetim dosyası oluşturulacak ve bu dosyada cihaz kullanım kılavuzu ve CD'si, test veya cihaza ait kalibrasyon kayıtları, kalite kontrol sonuçları, cihaz bakım formları, arıza bildirim formları, firma iletişim bilgileri, kullanıcı eğitim sertifikaları, laboratuvar ortamının ısı ve nem takip çizelgeleri veya tüm bu dökümanların nerede ve nasıl saklandığına yönelik bilgiler bulundurulacaktır. (yazılı veya elektronik ortamda)
3. Cihazlar, idarenin göstereceği alanlara kurulacaktır.
4. Yüklenici Firma, cihazların ve sistemlerin (bilgisayar vs) elektrik kesintilerinden ve voltaj değişikliklerinden etkilenmemesi için regülatör özelliği de olan merkezi ve/veya her cihaz için ayrı ayrı kesintisiz güç kaynağı bulunduracak olup, en az 6 ayda bir bakımının yapılmasını ve kaydının tutulmasını sağlayacaktır. Kesintisiz güç kaynakları, en az 4 saatlik süre ile cihazların çalışmaya devam edebilmesi için gerekli enerjiyi sağlayacak kapasitede olmalıdır.Yüklenici firma kesintisiz güç kaynağı ile ilgili sorunlarda teknik destek hizmetini sağlayacaktır. Arıza durumunda, arıza 24 saatte giderilemezse yeni güç kaynağı temin edilecektir.
5. Teklif edilen cihazlar üretici firma veya distribütör firmanın teknik elemanları tarafından ücretsiz olarak monte edilerek, kalibrasyonları ve rutin denemeleri yapılmış, işler vaziyette teslim edilecektir. Bu sırada kullanılan tüm malzeme (kit, sarf malzemesi ve teknik malzeme) Yüklenici firmatarafından ücretsiz olarak sağlanacaktır.
6. Bu ihale kapsamında laboratuvarlarda kullanılan tüm cihazların bakımı, onarımı ve periyodik kalibrasyonları yüklenici firmaya aittir.
7. Yüklenici firma tarafından kurulacak tüm cihazların yanında tamamlayıcı nitelikteki tüm cihazların bakım, teknik servis, kalibrasyon, değişim vb. hizmetleri sağlanacaktır.
8. İhalenin tek bir dönem ya da takibeden ihale dönemlerinde **sözleşme bitse bile kitler bitene ve kurumun onay vereceği zamana kadar**, sistemin tamamlayıcı ekipmanlarının (thermalcycler, soğutmalı ve klasik santrifüjler, real time PCR, Kapillerelektroforez, yatay ve dikey elektroforez sistemleri, pipetler ve pipet uçları v.b.) alıcı kurumda bulundurulması sağlanacaktır. Cihazların spektrumu 2 kurum arasında anlaşma sonucu yeniden yapılandırılabilecektir.

1.KISIM (1-10 arası dahildir)

KUANTİFİKASYON, MUTASYON VE DİZİ ANALİZLERİ TANI KİTLERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1	FMF Analiz Kiti (direkt mutasyon)	4500 Test
2	Snp tanımlayıcı Trombofili Paneli	3000 Test
3	Y Mikrodelesyon kiti	500 Test
4	Aneufast QF-PCR anöploidi tanı kiti (erken prenatal tanı kiti)	1000 Test
5	Frajil X Analiz Kiti	250 Test
6	Mutasyon deteksiyon kiti (FLT3)	1000 Test
7	Çölyak paneli	250 Test
8	DNA repeat bölglerini saptama kiti (Kimerizm)	400 Test
9	Sanger Dizileme (Unknown SEQ)	500 Test
10	Kromozom Kayıp Testi	4000 Test
	TOPLAM	**15.400 Test**

Cihaz ve Kitler İle İlgili Genel Hükümler

1. Tüm kitler hazır kit formatında orijinal ambalajlı olmalı, primer dizaynı şeklinde verilmemelidir.
2. Yüklenici firma kitlerle birlikte 1 adet en az 24 kapillerli elektroforez sistemini laboratuvara kurmalıdır. Ayrıca 4 adet **Sanger Dizi analizi yapmaya uygun bioinformatik yazılımı**, sistemlerle birlikte kurulmalıdır.
3. Sistemin kurulumu ve bakımı firmanın cihaza özel üreticiden sertifikalı teknik personeli tarafından yapılmalıdır.
4. Tüm sistem, kit karşılığı yapılan iş boyunca olabilecek arızalara karşı, tamiri yüklenici firma tarafından ücretsiz garanti edilmiş olmalıdır. Yine kit karşılığı iş boyunca sisteme ait arızalı veya değişmesi gerekli yedek parçalardan herhangi bir ücret talep edilmeyecektir.
5. Kit karşılığı kurulacak cihaz işinde, yüklenici firma anlaşma boyunca kullanılacak tüm kitleri ve bu kitlerin kullanılması için gerekli tüm diğer sarf malzemeleri yeterli miktarda ve tekrar test payıda gözetilerek ilgili bölüm e zamanında teslim etmelidir.
6. Teklif veren firmalar **1. Kısımda** yer alan kitlerin tamamına, teknik şartnamenin bütününe uygun olarak teklif vermelidir. Kısmi teklif veren firmaların teklifi değerlendirme dışı bırakılacaktır.

1-FMF ANALİZ KİTİ (DİREKT MUTASYON)

1. Teklif edilen MEFV geni Mutasyon Analiz Kit'i, dizi analizi istenen 16. kromozomun kısa kolunda lokalize olan MEFV genini ekzonlar bazında hastalıkla ilişkili mutasyonların taramasını yapabilen nitelikte, fragman analizi tabanlı olmalıdır.
2. Kit, R761H, M694V, M694I, E148Q, P369S, R408Q, M694L, F479L, V726A, V726ASP, M680IGA, M680IGC, A744S, A744T, K695R, K695M Mutasyonlarını tek yürütmede fragman analizi modülünde tespit edebilmelidir.
3. Tekli edilecek kit içeriğinde tüm gerekli kimyasallar içeriğinde bulunmalı ve Cihaz sarf malzemeleri, Hİ-Dİ Formamide ve izole DNA haricinde başka hiçbir ekstra kimyasala ihtiyaç duymamalıdır.
4. Teklif verecek firmanın kalite yönetim sistemi ISO 9001 ve/veya tıbbı cihazlar kalite yönetim sistemi ISO 13485 belgesine sahip olması ve bunu beyan etmesi gerekmektedir.

2-SNP TANIMLAYICI TROMBOFİLİ PANELİ

1. Teklif edilecek Trombofili Mutasyon Analiz Kit'ifragman tabanlı kit olmalıdır.
2. Kit, FII Prothrombin, FV (Leiden), FV (Cambridge), FXIII V34L, MTHFR C677 ve A1298C, PAI1 4G/5G Mutasyonlarının fragman analizi tabanlı tek tüpte analizi için gerekli tüm PCR ve yürütme bileşenlerini içermelidir.
3. Tekli edilecek kit içeriğinde tüm gerekli kimyasallar içeriğinde bulunmalı ve Cihaz sarf malzemeleri, Hİ-Dİ Formamide ve izole DNA haricinde başka hiçbir ekstra kimyasala ihtiyaç duymamalıdır.
4. Teklif verecek firmanın kalite yönetim sistemi ISO 9001 ve/veya tıbbı cihazlar kalite yönetim sistemi ISO 13485 belgesine sahip olması ve bunu beyan etmesi gerekmektedir.

3-Y MİKRODELESYON KİTİ

1. Teklif edilecek olan kit European Academy of Andrology (EAA)'ye ve EMQN (EuropeanMolecular Genetics Quality Network) tarafından yayınlanan guideline'a uygun olan minimum marker sayı ve çeşitliliğini karşılamalıdır.
2. Kit yukarıdaki merkezler ve yayınlanan guideline'lara uygun olarak tek tüpte gerçekleşen multiplex PCR yöntemi ile en az 16 STS marker olacak şekilde; SY84, SY86, SY625, SY127, SY130, SY131, SY254, SY255, SY152, SY153, SY90, ZFX/Y, M259, SY134, SY157 ve SY14 (SRY) markerlarını içermelidir.

3. Teklif edilecek kit en çok görülen infertilite etkeni olan KlineFeltersendromu ihtimalinin belirlenebilmesi için de kullanılabilmelidir. Bu amaçla tek tüp mültipleks reaksiyonda AZF bölgelerine ek olarak en az 2 adet SegmentalDuplikasyonmarker'ı, en az 1 adet X kromozomu spesifik STR marker'ı içermelidir.

4. Teklif edilen Y Mikrodelesyon Mutasyon Analiz Kit'i, Y kromozomunun AZFa, AZFb, AZFc ve AZFd bölgelerinde görülen mikrodelesyonları ve Klinefeltersendromunu belirleyebilmektedir.
5. Kit, dizi analizi cihazında fragman yöntemiyle çalışmalı ve tüm ABI genetik analizör cihazlarına uyumlu olmalıdır.
6. Teklif edilecek olan kit içeriğinde Yürütme için gerekli Size Standart'a sahip olmalıdır ve teklif edilen kit markası ile aynı marka olmalıdır. Kitin bu kimyasalı içerdiği orijinal manuel ve internet sitesinde yazmalıdır.
7. Teklif edilecek kit herhangi bir DNA izolasyon basamağına ihtiyaç duymadan direkt kandan, amniyon sıvısından, CVS'ten, abort materyalinden ve DNA saklama kartlarına emdirilmiş kan ve semen örneğinden çalışmaya uygun olmalıdır.
8. Teklif verecek firmanın kalite yönetim sistemi ISO 9001 ve/veya tıbbı cihazlar kalite yönetim sistemi ISO 13485 belgesine sahip olması ve bunu beyan etmesi gerekmektedir.
9. Kit ile çalışma ve yürütme yapmak için DNA ve HIDI Formamide haricinde extra hiçbir kimyasala ihtiyaç duyulmamalıdır.

4-ANEUFAST QF-PCR ANÖPLOİDİ TANI KİTİ (ERKEN PRENATAL TANI KİTİ)

1. Teklif edilen QF-PCR Kit'i, kantitatif floresan PCR (QF-PCR) yöntemini kullanarak 13, 18, 21, X ve Y kromozomlarındaki aneuploidilerin hızlı deteksiyonu için dizayn edilmiş moleküler diagnostik temelli bir çalışmadır.
2. Kit ile 13, 18 ve 21. kromozomlar ve cinsiyet kromozomları ile ilgili sayı düzensizlikleri multipleksamplifikasyon ile saptanabilmektedir.
3. Kromozom 13 ve 18 için en az 5 marker, Kromozom 21 için en az 6 marker ve eşey kromozomları için toplam en az 10 marker olmak üzere toplamda en az 26 STR marker kontrol edebilmektedir.
4. Kit, dizi analizi cihazında fragman yöntemiyle çalışmalı ve tüm ABI genetik analizör cihazlarına uyumlu olmalıdır
5. Teklif edilecek olan kit içeriğinde Yürütme için gerekli Size Standart'a sahip olmalıdır ve teklif edilen kit markası ile aynı marka olmalıdır. Kitin bu kimyasalı içerdiği orijinal manuel ve internet sitesinde yazmalıdır.
6. Teklif edilecek kit herhangi bir DNA izolasyon basamağına ihtiyaç duymadan direkt kandan, amniyon sıvısından, CVS'ten, abort materyalinden ve DNA saklama kartlarına emdirilmiş kan ve semen örneğinden çalışmaya uygun olmalıdır.
7. Teklif verecek firmanın kalite yönetim sistemi ISO 9001 ve/veya tıbbı cihazlar kalite yönetim sistemi ISO 13485 belgesine sahip olması ve bunu beyan etmesi gerekmektedir.
8. Kit ile çalışma ve yürütme yapmak için DNA ve HIDI Formamide haricinde ekstra hiçbir kimyasala ihtiyaç duyulmamalıdır.
9. Kit orijinal ambalajında olmalı, insan kaynaklı hataları en aza indirgemek için kullanıma hazır miksleri içermelidir.
10. Kullanıma hazır miksler bileşiminde amplifikasyon için gerekli olan dNTP, işaretli primer, hot starttaqpolimeraz, buffer gibi bileşenleri bulundurmalı, test tüplerine dağıtılan mikslerin üzerlerine örnek DNA'dan başka ek bileşen koyma gereği olmamalıdır.
11. Kit içerisinde yer alan miksler, yanlış bağlanmalar sonucu oluşabilecek hatalı sonuçların önlenmesi için hot starttaqpolimeraz içermelidir.

5-FRAJİL X ANALİZ KİTİ

1. Kit FMR1 geni CGG tekrar dizilerini 300 tekrara kadar fragment analiz yöntemi ile tesbit edebilmelidir.
2. Normal, greyzone, permutant ve fullmutantalleller saptanabilmelidir.
3. Analizlerin yapılabilmesi için kendine özgü değerlendirme programına sahip olmalı.
4. Teklif edilen kit ile FMR1 genine ait AGG düzensizlikleri saptanabilmeli.
5. Dişi DNA örneklerinde Heterozigot CGG tekrar sayılarının ayrımı yapılabilmelidir.
6. Teklif edilen ürün hazır kit formatında, tek bir kit şeklinde ve orijinal ambalajlı olmalıdır.
7. Yurt için ve/veya yurt dışından referansları olmalı. Bunlar istenildiği takdirde belgelendirilmelidir.
8. Testin uygulama eğitimi firma tarafından gönderilen bir personel ile verilmelidir.
9. Teknik şartnamede belirtilen özellikler orijinal kataloglar üzerinden numara sırasına göre işaretlendirilerek ihale dosyasında sunulmalıdır.
10. Teklif verecek firmanın kalite yönetim sistemi ISO 9001 ve/veya tıbbı cihazlar kalite yönetim sistemi ISO 13485 belgesine sahip olması ve bunu beyan etmesi gerekmektedir.

6-MUTASYON DETEKSİYON KİTİ (FLT3)

1. Teklif edilen kit kapilerelektrofez cihazında fragman analizi tabanlı mutasyon tespit yöntemiyle çalışmalıdır.
2. Kit insan FLT3 geninin Ekzon 14 bölgesinde bulunan Internal Tandem Duplikasyon mutasyonu ve Exon 20 bölgesindeki 835-836. amino asitler üzerinde meydana gelen tüm mutasyonları (SNP+Delesyon) multipleks olarak çalışmalıdır.
3. Kit tam kan'dan (whole Blood) veya taze dokudan izole edilmiş DNA örneklerinden PCR yöntemiyle çoğaltmak ve rölatif kantitatif olarak mutasyon load sonucu vermek için gerekli tüm reaktifleri ve kullanıcı kılavuzunu içermelidir.
4. Kit içerisinde yer alan miksler, yanlış bağlanmalar sonucu oluşabilecek hatalı sonuçların önlenmesi için hot starttaqpolimeraz içermelidir.
5. Kullanıma hazır miksler bileşiminde amplifikasyon için gerekli olan dNTP, işaretli primer, hot starttaqpolimeraz, buffer gibi bileşenleri bulundurmalı, test tüplerine dağıtılan mikslerin üzerlerine örnek DNA'dan başka ek bileşen koyma gereği olmamalıdır.
6. Kit, dizi analizi cihazında fragman yöntemiyle çalışmalı ve tüm ABI genetik analizör cihazlarına uyumlu olmalıdır.
7. Teklif verecek firmanın kalite yönetim sistemi ISO 9001 ve/veya tıbbı cihazlar kalite yönetim sistemi ISO 13485 belgesine sahip olması ve bunu beyan etmesi gerekmektedir.

7- ÇÖLYAK PANELİ

1. Teklif edilecek Çölyak tiplemesi Kit'i fragman tabanlı veya RealTime PCR tabanlı kit olmalıdır.
2. Kit, HLA DQ2-DQ8 allelerindekipolimorfizmleri DQA1, DQB1, DQB, sub antijen tiplerini (05:01, 05:05, 02:01, 02:02, 03:01, 03:02) fragman analizi tabanlı olarak tek tüpte analizi için gerekli tüm PCR ve yürütme bileşenlerini içermeli veya HLA-DQ2.5 (DQA1*05/DQB1*02), HLA-DQ2.2 (DQA1*02/DQB1*02), HLA DQ8 (DQA1*0301/DQB1*0302) ve HLA-DRB1*04 bölgelerini içeren bir PCR kiti olmalıdır.
3. Tekli edilecek kit içeriğinde tüm gerekli kimyasallar içeriğinde bulunmalı ve Cihaz sarf malzemeleri ve izole DNA haricinde başka hiçbir ekstra kimyasala ihtiyaç duymamalıdır.
4. Teklif verecek firmanın kalite yönetim sistemi ISO 9001 ve/veya tıbbı cihazlar kalite yönetim sistemi ISO 13485 belgesine sahip olması ve bunu beyan etmesi gerekmektedir.
5. Teklif edilecek kit hedef bölgeler için İnternal Kontrol veya Kontrol DNA içermelidir.
6. Teklif edilecek kit tek bir hazır kit formatında ve orijinal ambalajında olmalıdır.

8-DNA REPEAT BÖLGELERİNİ SAPTAMA KİTİ (KİMERİZM)

1. Teklif edilenKimerizm Analiz Kit'iile en az 16 farklı Short Tandem Repeatmarker'ını (THO1, TPOX, CSF1PO, D7S820, D8S1179, D13S317, D3S1358, D5S818, D16S539, D18S51, D21S11, D2S1338, D19S433 vWA, FGA, SE33) ve Amelogeninmarker'ınıkapillerelektroforez yöntemi ile multipleks analizini aynı anda tek bir PCR işlemi ve genetik analizörde tek bir yürütme ile tespit etmelidir.
2. PCR primerleri şimdiye kadar bilinen allelleri hesaba katarak 440 bp'den daha düşük PCR ürünleri ile tek bir amplifikasyon reaksiyonuna uyacak şekilde tasarlanmış olmalıdır.
3. Teklif edilen kit içinde mikrosatellit bölgelerine ait mevcut allellerin bir karışıklığa meydan vermeden analiz edilebilmesi için 5 farklı renkte floresan boyalar kullanılmalıdır. Kullanılan bu floresan boyalar; kırmızı, turuncu, sarı, yeşil ve mavi renkte olmalıdır.
4. Kit tek tüp formatında olup size standart ve allelicladder paket içeriğinde bulunmalıdır.
5. Teklif edilen kit hiçbir izolasyon basamağına ihtiyaç duymadan doğrudan kan, swab ve saç teli örneklerinden çalışabilmelidir.
6. Teklif verecek firmanın kalite yönetim sistemi ISO 9001 ve/veya tıbbı cihazlar kalite yönetim sistemi ISO 13485 belgesine sahip olması ve bunu beyan etmesi gerekmektedir.

9-SANGER DIZILEME (UNKNOWN SEQ)

1. Tanısı bilinen hastalıklar ile ilişkili bilinen veya bilinmeyen mutasyonların saptanması amacıyla spesifik dizayn edilecektir.
2. Dizaynı istenen primerin optimal çalışacağı koşullar primer ile birlikte gönderilmelidir.
3. Sipariş edilen primer en geç iki hafta içinde birime ulaştırılmalıdır.
4. Primerler stok şeklinde gönderilmeli ve miadı uzun süreli olmalıdır.
5. Miadı geçen primerler gerektiğinde değiştirilebilmelidir.

10-KROMOZOM KAYIP TESTİ (MLPA)

1. Teklif edilen kit insan DNA'sının, farklı bölgelerinde bulunan kayıp ve tekrar gibi kromozomal anomalileri tespit etmeye yönelik olmalıdır.
2. Kit içerisinde ilgili gen bölgesini çoğaltmak için gerekli enzim, tampon, dntp, primer ve prob bulunmalı ve hazır kit

formatında olmaldır.

3. İstenen bölgelerle beraber 10 ile 20 arasında farklı kromozom bölgesi internal kontrol olarak aynı reaksiyonda çalışılmalıdır.
4. Teklif edilen kit ile multiplex PCR yapılabilmeli ve 50 kadar farklı genomik DNA veya RNA dizisindeki normal olmayan kopya sayısının tespiti sağlanabilmelidir.
5. Sonuçların değerlendirilmesi için gerekli olan yazılım laboratuvarınıza kurulacak ve firma elemanı tarafından eğitim verilecektir.
6. Teklif veren firma, kitlerinin satışı için üretici firmadan alınan yetki belgesine sahip olup bu durumu ihale dosyasında belgelendirilmelidir. Bu test için UBB kaydı aranmayacaktır.
7. Tüm testler bütünlük arz etmekte ve kapillerelektroforez cihazında çalışabilir özellikte olmalıdır.
8. Kitler laboratuvarımızda bulunan cihazla uyumlu olmalıdır.
9. Burada talep edilecek kitler, bölümün talebi doğrultusunda belirlenecek ve katalog kitler arasından değişim sağlanabilmelidir.

2. <u>KISIM</u> (11-17 arası dahildir)
KANSER GENETİĞİ KUANTİFİKASYON, DİREK MUTASYON ANALİZ KİTLERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ :

11	Kuantifikasyon M bcr/abl	1500 Test
12	Kuantifikasyon M bcr/abl	1000 Test
13	Mutasyon JAK2	1000 Test
14	Mutasyon JAK2 (Ekzon 12)	500 Test
15	Mutasyon MPL W515K/L	750 Test
16	Kantitatif NPM1(A) RT	750 Test
17	MLH 1 Promotor Metilasyon Saptama Testi RT	100 Test
		5600 Test

Cihaz ve Kitler İle İlgili Genel Hükümler

1. Testlerle birlikte bu testleri çalışmak üzere şartnamelerde özellikleri belirtilen cihazlar ücretsiz olarak, her türlü kurulum ihtiyacı olan donanım ve yazılımla birlikte laboratuvara kurulacaktır.
2. Yüklenici firma, sisteminin izolasyondan sonuç verene kadar, çalışma safhalarında gerekli olan sarf malzeme ve cihazları bölüme kuracaktır. Kısımda yazılı tüm parametreler grup halinde değerlendirilecektir. Kitlerin kullanımı süresince aşağıda teknik özellikleri belirtilen cihaz laboratuvara kurulup işler halde tutulmalıdır;
   - Cihaz kalitatif ve kantitatif PCR yapabilmelidir.
   - Cihazda amplifikasyon eğrisi veya sonrası Erime eğrisi analizi ile PCR ürünleri saptanabilmeli ve birbirlerinden ayırt edilebilmelidirler.
   - Sistem açık olmalı, spesifik prob dizileri kullanarak analiz yapabilmelidir.
   - Spesifik problar kullanarak bilinen nokta mutasyonları ve kromozom translokasyonları belirlenmelidir.
   - PCR ürünleri ve döngüleri sistemde izlenebilmelidir.
   - Sistem çalışırken gerektiğinde müdahale edilebilmelidir.
   - Sistem hızlı olmalı ve en az 48 örneği aynı anda çalışabilmelidir.

3. Elektrik kesintilerine karşı, sistemle beraber cihaz başına 3 KVA'lık kesintisiz güç kaynağı verilmelidir.
4. Cihazın kurulduğu yerler ile ilgili yeni tarihli bir referans belgeleri verilmelidir.
5. İlgili firma teklif edecekleri cihazların marka ve modellerini teklif mektuplarında belirtmelidirler.
6. Kullanım tarihi sonlanmaya en az 2 ay kalmış, kullanılmamış kitler gereğinde miadı uzun ve muadili kitler ile değiştirilecektir. Üretici kaynaklı sorunlarda sorunlu kitler yenisi ile değiştirilecektir.
7. Sonuç alınamayan kitlerin yenileriyle değiştirileceği taahhüt edilmelidir.
8. Teklif veren firmalar **2. Kısımda** yer alan kitlerin tamamına, teknik şartnamenin bütününe uygun olarak teklif vermelidir. Kısmi teklif veren firmaların teklifi değerlendirme dışı bırakılacaktır.

<u>11-KUANTİFİKASYON M BCR/ABL</u>

1. Kit ile total RNA'da BCR-ABL1 fuzyon geni b3a2 (e14a2) ve b2a2 (e13a2) transkriptlerinin kantitatif tayini yapılabilmelidir.
2. Kit tam kandan invitrodiagnostik amaçlı kullanıma uygun olarak çalışabilmelidir.
3. Kit Philadelphia kromozomu pozitif (Ph+) p210 kronik myeloid lösemi (KML) hastalarında derin moleküler yanıtın görüntülenmesinde kullanılabilmelidir.
4. Kit qPCR çift işaretli oligonükleotid hidroliz prensibini kullanmalıdır.
5. Kit, referans gen olarak kullanmalıdır.
6. Kit içerisinde, primer-problar miks halinde olmalı; Majör bcr (p210) ve referans geni için ayrı ayrı tüpler içinde yer almalıdır.
7. Kit içerisinde, her çalışmada sonuçların uluslararası birime (International Scale) direkt olarak çevrilebilmesini sağlayan RNA kalibratör bulunmalıdır.

8. Kit içerisinde, hem Majör bcr (p210) hedef gen hem de referans gen plazmidlerini içeren değeri belli altı adet standart bulunmalıdır.
9. Kit içerisinde yüksek pozitif ve düşük pozitif RNA kontrol bulunmalıdır.
10. Kitler kullanıma hazır ve orijinal ambalajında olmalıdır. Kitlerin üzerinde üretici firma adı, testin adı, lot numarası ve son kullanma tarihi yazılı olmalıdır.
11. Kit orjinal ambalajı içerisinde cDNA ve PCR aşamalarında gerekli reaktifler bulunmalıdır.
12. Kitin LOB; LOD değerleri tanımlanmış ve sırasıyla en çok 1,02 kopya; 3.21 kopya (0.0030% IS-NCN)'d
13. Kitin klinik validasyon ve kıyaslama çalışmaları yapılmış olmalı, bu durum kit kitapçıklarında referanslar ile tanımlanmış durumda olmalıdır.
14. Kit Dünya Sağlık Örgütü (WHO) güncel Uluslararası Genetik Referans Paneline göre kalibre edilmiş olmalıdır.
15. Kit ile birlikte çalışmanın hassasiyeti için , en az 10.000 kopya elde edilmesine imkan sağlayan 10ml tam kandan çalışmaya uygun, 200ng/ul RNA konsantrasyonu sağlayacak gerekli izolsyon kiti temin edilmelidir.
16. Kit ile birlikte sağlanacak cihaz kit ile valide edilmiş olmalıdır.
17. Kitler tanı amaçlı kullanıma uygun (IVD özellikte) ve CE sertifikalı olmalıdır.
18. Teklif veren firma üretici firmanın Türkiye'de tek yetkili distribütörü tarafından yetkilendirilmiş olmalıdır.

12-KUANTİFİKASYON M BCR/ABL

1. Kit t(9;22) füzyon geninin m-BCR p190 (e1a2 tipi) transkriptinin kantitatif tayinine olanak sağlamalıdır.
2. Kitler kullanıma hazır ve orijinal ambalajında olmalıdır. Kitlerin üzerinde üretici firma adı, testin adı, lot numarası ve son kullanma tarihi yazılı olmalıdır.
3. Yöntem olarak çift işaretli hidroliz probları prensibini kullanılmalıdır.
4. Kit Sağlık Bakanlığı onaylı UBB kaydına sahip olmalıdır.
5. Kit referans gen kullanmalıdır.
6. Kit içerisinde primer-problar miks halinde, t(9;22) füzyon geni m-bcr p190 transkripti için bir adet ve referans geni için bir adet tüp içinde yer almalıdır.
7. Kitlerin üretim süreci ISO 13485:2003 standartına bağlı kalınarak gerçekleştirilmiş olmalı, her lotun analiz sertifikası istenildiğinde üretici firma tarafından sağlanmalıdır.
8. Kit içerisinde t(9;22) füzyon geni m-bcr p190 trankripti için 5 adet değeri belli, referans geni için 3 adet değeri belli standart bulunmalı ve bu standartlar plazmidden yapılmış özllikte olmalıdır.

13-MUTASYON JAK2

1. Kit ile genomik DNA'da JAK2 V617F alleli tespit edilebilmekte ve kantitasyon yapılabilmelidir.
2. Kit tam kandan invitro diagnostik amaçlı kullanıma uygun olarak çalışabilmelidir.
3. Kit ile JAK-2 genindeki V617F tek nokta mutasyonu tespit edilebilmeli ve aynı reaksiyonda kantitasyon yapılabilmelidir.
4. Kit içeriğinde Mutant ve Wild tip için ayrı primer problar bulunmalıdır.
5. Kit içerisinde wild tip ve mutant için ayrı ayrı en az 4'er adet toplam 8 adet kullanıma hazır standart bulunmalıdır.
6. Kit ile elde edilen mutasyon sonuçlarında, mutasyon oranı yüzde değeri ile tam olarak nitelendirilebilmelidir.
7. Kit içerisinde bir adet Pozitif Kontrol ve bir adet Wild Tip Kontrol bulunmalıdır.Bu kontrollerin çalışma sonucunda beklenen değerleri kit kitapçığında belirtilmiş olmalıdır. Bu sayede çalışma doğruluğu farklı bir basamak ile de kontrol edilebilmelidir.
8. Kit PCR reaksiyonunun son hacminde 25 ng/ul DNA olacak şekilde optimize edilmiş olmalıdır.
9. Kitin orjinal ambalajı içerisinde wild tip, mutant kontroller; primer prob miksler bulunmalıdır.
10. Problar çift işaretli hidroliz probları bulunmalıdır.
11. Yöntem olarak kantitatif allel özgül PCR teknolojisini kullanmalıdır.
12. Kitin klinik validasyon ve kıyaslama çalışmaları yapılmış olmalı ve bu durum kit kitapçıklarında referanslar ile tanımlanmış durumda olmalıdır.
13. Kitler tanı amaçlı kullanıma uygun (IVD özellikte) ve CE sertifikalı olmalıdır.
14. Teklif veren firma üretici firmanın Türkiye'de tek yetkili distribütörü tarafından yetkilendirilmiş olmalıdır

14. MUTASYON JAK2 (EKZON 12)

1. İzole insan genomik DNA'sından Jak 2 (Exon12) yer alan; I 540 -E543Del , R54 1 -E543Del , F537-K539Del, H538Q·K539Del, K539L& N542 ve E54J D Del bölgelerine bakabilmelidir.
2. Kitin içeriğinde istenilen Jak2 Exon 12 hedef bölgelerine uygun Master mix ve pozitif kontrol bulunmalıdır.
3. Kit, Erime Eğrisi analizine olanak vermelidir.
4. Kit in vitro diagnostik çalışmalara uygun olmalı ve kullanım kılavuzunda açıkça yazmalıdır. Çalışmanın yapılacağı kit ile cihaz birbiri ile uyumlu olmalı ve CE-IVD onaylı olmalıdır. Onay ihale esnasında belgelenmelidir.

15. MUTASYON MPL W515K/L

1. Kit ile MPL genindeki W515K , W515L, W515A,W515R mutasyonları tespit edebilmelidir.
2. Metod real-time PCR esasına dayanmalı ve PCR reaksiyonu eş zamanlı olarak görüntülenmelidir.

3. Problar çift işaretli hidroliz probları olmalıdır
5. Kit allel spesifik pcr yöntemi ile çalışmalıdır.
6. Kit ve cihaz değerlendirme için pasif bir boyaya ihtiyaç duymamalıdır.
7. Kit içerisinde hem W515K hem de W515L mutasyonlarına ait ayrı ayrı yada aynı mutant/WT allelik DNA miks bulunmalıdır.
8. Kit içerisinde W515K ve W515L mutasyonlarına ait pozitif kontrol bulunmalıdır.
9. Kit in vitro diagnostik çalışmalara uygun olmalı ve kullanım kılavuzunda açıkça yazmalıdır. Çalışmanın yapılacağı kit ile cihaz birbiri ile uyumlu olmalı ve CE-IVD onaylı olmalıdır. Onay ihale esnasında belgelenmelidir.

16.KANTİTATİF NPM1(A) RT

1. İstenen kit ile, NPM1 genindeki A, B, C ve D mutasyonları tek adımda kalitatif olarak saptayabilmelidir.
2. Teklif edilen kit RNA içerisinden %1 mutant alleli tespit edebilmeldir.
3. Teklif edilecek kitler Allel Spesifik real time multipleks PCR tabanlı olmalı hedef ve endojen kontrol geni aynı kuyucuk içerisinde çoğaltabilmelidir.
4. PCR işlemi için gerekli tüm solüsyonlar (2xPCR reaksiyon miks, Primer-Probe miks, tampon çözelti ve PC) kitin içersinde ve kullanıma hazır olmalıdır dışarıdan herhangi bir reaktife gereksinim duyulmamalıdır.
5. Kit orjinal ambalajında ve kit formatında olup, CE-IVD belgesine sahip olmalıdır.

17.MLH 1 Promotor Metilasyon Saptama Testi RT

1. Teklif edilen MLH1 kiti ile insan MLH1 geninin promotöründeki gerçekleşen metilasyonları tespit edilebilmelidir.
2. Teklif edilen kit Real time PCR prensibiyle çalışmalıdır.
3. Kit her türlü biyolojik materyalden sonuç verebilmelidir. FFPE ve taze doku kesitlerinden de çalışma yapmak mümkün olmalıdır.
4. Kit in vitro diagnostik çalışmalara uygun olmalı ve kullanım kılavuzunda açıkça yazmalıdır. Çalışmanın yapılacağı kit ile cihaz birbiri ile uyumlu olmalı ve CE-IVD onaylı olmalıdır. Onay ihale esnasında belgelenmelidir.

3.KISIM (18-20 arası dahildir)

LÖSEMİ GENETİĞİ KUANTİFİKASYON, DİREK MUTASYON ANALİZ KİTLERİ

18	Kuantifikasyon PML/RARA (BCR1,BCR2,BCR3)	1000 Test
19	Kuantifikasyon AML1/ETO (8;21)	1000 Test
20	Kuantifikasyon inv(16)	1000 Test
	TOPLAM:	**3.000 Test**

Cihaz ve Kitler İle İlgili Genel Hükümler

- Testlerle birlikte bu testleri çalışmak üzere şartnamelerde özellikleri belirtilen cihazlar ücretsiz olarak, her türlü kurulum ihtiyacı olan donanım ve yazılımla birlikte laboratuvara kurulacaktır.
- Yüklenici firma, sisteminin izolasyondan sonuç verene kadar, çalışma safhalarında gerekli olan sarf malzeme ve cihazları bölüme kuracaktır. Kısımda yazılı tüm parametreler grup halinde değerlendirilecektir. Kitlerin kullanımı süresince aşağıda teknik özellikleri belirtilen cihaz laboratuvara kurulup işler halde tutulmalıdır;

-Cihaz kalitatif ve kantitatif PCR yapabilmelidir.
-Cihazda amplifikasyon eğrisi veya sonrası Erime eğrisi analizi ile PCR ürünleri saptanabilmeli ve birbirlerinden ayırt edilebilmelidirler.
-Sistem açık olmalı, spesifik prob dizileri kullanarak analiz yapabilmelidir.
-Spesifik problar kullanarak bilinen nokta mutasyonları ve kromozom translokasyonları belirlenmelidir.
-PCR ürünleri ve döngüleri sistemde izlenebilmelidir.
-Sistem çalışırken gerektiğinde müdahale edilebilmelidir.
-Sistem hızlı olmalı ve en az 48 örneği aynı anda çalışabilmelidir.
-Cihaz 20-100 µL örnek kullanılarak melting curve analizi ile kalitatif ve kantitatif PCR yapabilmelidir.

-Cihaz 96 ve 384'lük peltier bloklara sahip olmaldır, ihtiyaç halinde blokların değişimi kullanıcı tarafından elle yapılabilir olmalıdır.

-Cihaz prob kullanmadan 1 bazlık mutasyon değişimlerini tespit edebilen yüksek çözünürlüklü melting curve (HRM) analizi yapabilmeli ve SNP modülüne sahip olmalıdır.

-Cihaz hızlı PCR yapabilecek altyapıya sahip olmalıdır.

-Cihaz 440, 465, 498, 533, 618 nm dalga boylarında 5 adet ekzitasyon filtresine sahip olmalıdır.

-Cihaz 488, 510, 580, 610, 640, 660 nm dalga boylarında 6 adet emisyon filtresine sahip olmalıdır.

-Cihaz ile hemTaqman Probları hem de Hybridizasyon Probları kullanılarak farklı boya ve filter seçenekleri ile iki, üç veya dört hedef diziye kadar multipleks PCR yapılabilmelidir

- Elektrik kesintilerine karşı, sistemle beraber cihaz başına 3 KVA'lık kesintisiz güç kaynağı verilmelidir.
- Cihazın kurulduğu yerler ile ilgili yeni tarihli bir referans belgeleri verilmelidir.
- İlgili firma teklif edecekleri cihazların marka ve modellerini teklif mektuplarında belirtmelidirler.
- Kullanım tarihi sonlanmaya en az 2 ay kalmış, kullanılmamış kitler gereğinde miadı uzun ve muadili kitler ile değiştirilecektir. Üretici kaynaklı sorunlarda sorunlu kitler yenisi ile değiştirilecektir.
- Sonuç alınamayan kitlerin yenileriyle değiştirileceği taahhüt edilmelidir.
- Teklif veren firmalar **3. Kısımda** yer alan kitlerin tamamına, teknik şartnamenin bütününe uygun olarak teklif vermelidir. Kısmi teklif veren firmaların teklifi değerlendirme dışı bırakılacaktır.

18-KUANTİFİKASYON PML/RARA (BCR1,BCR2,BCR3)

- Kit, izole edilmiş RNA'dan t(15;17)(q22;q21) füzyon transkriptlerinispesifik olarak saptayabilmelidir.
- Kit, t(15;17) füzyon transkriptlerinin rölatif kantitasyonuna olanak vermelidir.
- PML/RARA bcr1, bcr2 ve bcr3 füzyon transkriptlerini birlikte saptamaya ve kuantifikasyonuna olanak vermelidir.
- Kit 10 kopya t(15;17) fragman DNA'sını tespit edebilecek analitik hassasiyete sahip olmalıdır.
- Kit 50-100 bin periferal mononükleer kan hücresi içinde 1 adet t(15;17) pozitif hücreyi belirleyebilecek fonksiyonel hassasiyete sahip olmalıdır.
- Kit, normalizasyon için housekeeping geni kullanmalıdır.
- Rölatif kuantifikasyon değerleri otomatik olarak software yardımı ile hesaplanıp görülebilmelidir.
- Kit ve cihaz değerlendirme için ROX gibi pasif bir boyaya ihtiyaç duymamalıdır.
- Kitlerin üretici firması PCR lisansına sahip olmalıdır.
- Kitleri teklif eden firma ISO, TÜV vb. uluslararası kalite standart belgelerine sahip olmalıdır.
- Deteksiyon için gerekli probe 3' ucu flourescein – 5' ucu 640 Red işaretli hibridizasyon probu olmalıdır.
- Kit içeriğinde miktarı belli 6-8 adet standart ile kontroller bulunmalıdır.

19-KUANTİFİKASYON AML1/ETO (8;21)

- Kit, Real-time PCR yöntemi ile izole edilmiş RNA'dan t(8;21) füzyon transkriptlerini spesifik olarak detekt edebilmelidir.
- Kit t(8;21) füzyon transkriptlerinin rölatif kantitasyonuna olanak vermelidir.
- Kit hem majör hem de minör füzyon transkriptlerini belirleyebilmelidir.
- Kit 10 kopya t(8;21) fragman DNA'sını tespit edebilecek analitik hassasiyete sahip olmalıdır.
- Kit 50-100 bin periferal mononükleer kan hücresi içinde 1 adet t(8;21) pozitif hücreyi detekt edebilecek fonksiyonel hassasiyete sahip olmalıdır.
- Kit, normalizasyon için housekeeping geni kullanmalıdır.
- Rölatif kantitasyon değerleri otomatik olarak software yardımı ile hesaplanıp görülebilmelidir.
- Kit ve cihaz değerlendirme için ROX gibi pasif bir boyaya ihtiyaç duymamalıdır.
- Kitlerin üretici firması PCR lisansına sahip olmalıdır.
- Spesifik primerler ile AML1-ETO cDNAsının 206 bplik fragmanı amplifiye edilmelidir.
- Kitleri teklif eden firma ISO, TÜV vb. uluslararası kalite standart belgelerine sahip olmalıdır.

- Deteksiyon için gerekli probe 3' ucu flourescein – 5' ucu 640 Red işaretli hibridizasyon probu olmalıdır.
- Gerekli standart ve kontroller kit içeriğinde bulunmalıdır.
- Kit amplifikasyon sonrası melting curve analizine olanak tanımalıdır.

20- KUANTİFİKASYON İNV(16)

- Kit, izole edilmiş RNA'dan CBFB-MYH11 füzyon transkriptlerini spesifik olarak saptayabilmelidir.
- inv(16) füzyon transkriptlerinin rölatif kuantifikasyonuna olanak vermelidir.
- Kit hem majör hem de minör füzyon transkriptlerini belirleyebilmelidir.
- Kit 20 kopya inv(16) fragman DNA'sını tespit edebilecek analitik hassasiyete sahip olmalıdır.
- Kit 50-100 bin periferal mononükleer kan hücresi içinde 1 adet inv16 pozitif hücreyi saptayabilecek fonksiyonel hassasiyete sahip olmalıdır.
- Rölatif kuantifikasyon değerleri otomatik olarak software yardımı ile hesaplanıp görülebilmelidir.
- Kit ve cihaz değerlendirme için ROX gibi pasif bir boyaya ihtiyaç duymamalıdır.
- Kit amplifikasyon sonrası melting curve analizine olanak tanımalıdır.
- Kitlerin üretici firması PCR lisansına sahip olmalıdır.
- Kitleri teklif eden firma ISO, TÜV vb. uluslararası kalite standart belgelerine sahip olmalıdır.
- Spesifik primerler kullanılarak inv(16) cDNA'sının 415 bplik fragmenti amplifiye edilmelidir.
- Deteksiyon için gerekli probe 3' ucu flourescein – 5' ucu 640 Red işaretli hibridizasyon probu olmalıdır.
- Gerekli standart ve kontroller kit içeriğinde bulunmalıdır.