

GEN ANALİZİ ,ANALİZ BASAMAKLARI TEKNİK ŞARTNAMESİ

DNA/RNA İzolasyon Basamağı

1. Kit kandan, bitkiden, serumdan, parafin bloklardan, spermadan, plazmadan, kültüre edilmiş hücrelerden, bitkisel ve hayvansal dokularla birlikte diğer vücut sıvılarından genomik DNA ve total RNA izole edebilmelidir.
2. Kitte bulunan kartuşlardaki DNA ve RNA bağlayan membran kolonlar 80µm kalınlığında, gözenekli kolon membran yapısına sahip olmalı. DNA ve RNA moleküllerini hasarsız ve saf olarak izole edebilmelidir.
3. Santrifüj aşamaları gerektirmeyen cihazın kartuş filtrelerine basınç prosedürü ile çalışmalıdır. Kitin protokolü santrifüj işlemi gerektirmemeli, protokol lizis, yıkama ve DNA/RNA elüsyon basamaklarından oluşmalıdır.
4. Test prosedürü mekanik homojenizasyona ihtiyaç duymamalı ve izolasyon süresi uygulanacak örneklerle bağlı olarak aşağıdaki gibi olmalıdır.
 - Dokudan (hayvansal dokular,bitkisel dokular,parafin doku,kültür edilmiş hücre,bakteri,virüs) DNA izolasyonu : 13 dk/8 örnek
 - Plasmid DNA izolasyonu : 6 dk/ 8 örnek
 - Kandan ve diğer vücut sıvılarından Genomik DNA izolasyonu : 6 dk/8 örnek
 - Dokudan (hayvansal dokular,bitkisel dokular,virüsler, vb.) Total RNA izolasyonu : 15 dk/8 örnek
 - Kandan (lökosit hücreleri) ve diğer vücut sıvılarından Total RNA izolasyonu : 20dk/8 örnek
5. 200 µl elüsyondan elde edilmesi gereken ortalama DNA/RNA miktarları aşağıdaki gibi olmalıdır.
 - Tam Kandan ≈ 5 µg DNA
 - Dokudan (5 mg) ≈ 4 µg-5µg DNA
 - Plasmid (1 ml içerisinde kültüre edilmiş hücrelerden) ≈ 12.5 µg DNA
 - Kandan ($1 \cdot 10^7$ Lökosit hücrelerinden) ≈ 4.5 µg RNA
 - Dokudan (30 mg)≈ 100 µg RNA
6. Kit laboratuarda bulunan yarı otomatik DNA/RNA izolasyon Workstation cihazında kullanıma uygun olarak çalışmalıdır.
7. Kit fenol-kloroform gibi toksik ve kanserojen maddeler içermemelidir.
8. Kitin kullanımı sırasında başlangıç materyalinin saklandığı ve elde edilen DNA/RNA'nın alınacağı tüpler haricinde ekstra tüpe ihtiyaç duyulmadan prosedürün basamakları arasında tüp ihtiyaçları kit içinde sağlanmalıdır
9. Kit içeriğinde proteaz K, lizis tamponu, yıkama tamponu, DNA/RNA temizleme tamponu, kartuşlar, toplama tüpleri ve atık tüpleri bulunmalı, 96 testlik çalışma için yeterli miktarda bulunmalıdır
10. Ürünün UBB kaydı, CE ve ISO belgeleri olmalıdır.
11. Malzemenin orijinal kutuları üzerinde isim, marka, raf ömrü gibi önemli özellikler açıkça belirtilmelidir.
12. Bölüme malzeme tesliminden önceki transport, kötü koşullarda saklama veya ürünlerde fiziksel hasar gibi muhtemel her türlü sorun halinde bölüm tarafından yazılı başvuruyu takip eden 15 gün içerisinde malzemeler yenileri değiştirilmelidir.
13. Yıl içerisinde kullanılan malzeme yapılan çalışmanın sonuçlarını etkileyip tekrarını gerektiren problemler oluşturduğunda, ürün harcamaları bölüm tarafından belirlenecek, söz konusu miktarlar firma tarafından temin edilmelidir ve bu durum elinizdeki malzemeler bitinceye kadar karşılanmalıdır.
14. Ürünün tanıtımı yapılmış olmalıdır.
15. Kit, protokollerinde belirtilen başlangıç örneklerinden genomik DNA ve total RNA izolasyonu için tasarlanmış olmalı ve 96 testlik ambalajda sunulmalıdır.
16. Kitin aplikasyonu ve optimizasyonu ihaleden önce yapılmış ve yeterli sonuç alınmış olmalıdır.

17. Yetkili satıcı belgesi teklif dosyasına eklenmelidir.

6 GEN BÖLGESİ

1. Analiz sırası ;Örneklere DNA/RNA izolasyonu, PCR Analizi ve Sonuçların İstatistiksel Değerlendirilmesi ve yorumlanması işlemleri firma tarafından yürütülmelidir.

NUMUNE TOPLANMASI VE KALİTE KONTROL TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1. Numune alımından önce toplanacak numuneye uygun eğitimin uygulamalı olarak firma tarafından verilmelidir.
2. Numunelerin toplanacağı saklama tüpleri firma tarafından gönderilmelidir.
3. Toplanan tüm numuneler Ar-Ge laboratuvarınca soğuk zincir kurallarına uygun olarak(-80°C) teslim alınmalı ve yine soğuk zincir kurallarına uyarak ar-ge laboratuvarına teslim etmelidir.
4. Teslim alınan numunelerin kalite kontrolleri firma tarafından gerçekleştirilmelidir. Kalite kontrol işlemleri İzolasyondan sonra Jel elektroforezi ve QUBIT cihazı ile filorometrik yöntemler kullanılarak gerçekleştirilmelidir.

ÇALIŞILACAK GENLERE AİT GENEL ÖZELLİKLER :

- Analizi yapılacak tüm gen bölgeleri valide olmalıdır ve böylece primer performansı garantilenmelidir.
- Firma tarafından sonuçlar SPSS yöntemi ile hesaplanmalıdır.
- İhaleye giren firma çalışma öncesinde bir deneme çalışması yapmalı, ihale sonrası da tüm çalışmalar boyunca Pcr cihazı ile bölümde belirlenen en az 2 personel olacak şekilde eğitim vermelidir.

GENEL ŞARTLAR:

- 1- Hizmet ihalesini alan firma tüm analizleri yapacağını taahhüt etmelidir. Ve Teknik şartnamedeki tüm talep edilenleri yerine getirmelidir.
- 2- Analizde çıkacak teknik problemlerde tüm sorumluluk firmaya ait olacaktır.
- 3- Daha önce bu analizleri gerçekleştirildiğine dair en az 3 referans ve çalışma sunacaktır.

Yasin BİÇER

Yaşar ERGÜN