

Damlacıklı Dijital PCR Teknik Şartnamesi

- 1) Cihaz, Moleküler Biyoloji ve Diagnostik Laboratuvarlarında kullanılan aşağıdaki uygulamalara uygun olmalıdır ve cihaz yazılımı aşağıdaki analizlere uygun olmalıdır;
 - a. Kopya sayısı varyasyonu (Copy number variation)
 - b. Çok nadir bulunabilecek hedef DNA tanısı (Rare sequence detection)
 - c. Mutasyon tanısı (Mutation detection)
 - d. Gen ekspresyonu analizi (Gene expression analysis)
 - e. miRNA analizi (miRNA analysis)
 - f. Yeni nesil sekans cihazlarına örnek hazırlığı (Next generation sequencing sample quantification)
- 2) Cihaz, Damlacık oluşturunca ve damlacık okuyucu olarak üzere iki parçadan oluşmalıdır.
- 3) Cihaz damlacık oluşturunca, 8 örneklilik olmalıdır. 8 örneği maksimum 2,5dk sürede herbir örnek için 20000 adet 1er nanolitrelilik damlalara PCR reaksiyonunu porsiyonlamalıdır.
- 4) Cihaz damlacık okuyucusu, 96 örneklilik olup bir saatte 32 örnek okuyabilmelidir.
- 5) 96 örnek için toplam süre yaklaşık 5 saatte bitmelidir.
- 6) Cihaz FAM™ ve VIC® floroforlarını aynı anda okuyabilen iki adet kanala sahip olmalıdır.
- 7) Cihaz kanallarının ışık kaynakları ışık yayan diyotlar(Light-emitting diodes), deteksiyonu ise Multi Pixel Photon Counter (MPPC) olmalıdır.
- 8) Sistem Hem Hibridasyon problemleri hemde interkalar boyalar ile çalışmalıdır.
- 9) Cihaz, dinamik aralığı 105 olmalıdır.
- 10) Cihaz ile alınan data doğruluğu $\pm\%10$ olmalıdır.
- 11) Cihazın oluşturacağı 96 kuyulu plaka başına toplam damlacık sayısı 1.5 milyon olmalıdır.
- 12) Cihaz, insan genomik DNA'sında hedef diziyeye ait 1 kopyayı saptayabilecek hassasiyette olmalıdır.
- 13) Cihaz mutasyon tanısında hassasiyeti $\%0.0001$ mutasyonlu DNA'yı tanımlayabilecek hassasiyette olmalıdır. Yani 1.000.000 normal DNA içerisinde bir adet mutasyonlu DNA varsa cihaz bunu tanımlayabilmeli ve mutasyonlu hücre sayısı arttıkça buna bağlı olarak doku içerisinde normal hücreler ile mutasyonlu hücreler oranını verebilmelidir. Bu çalışmayı bir referans makale ile ispat edebilmelidir.
- 14) Cihaz Yazılımı, gelişmiş gen ekspresyonu analizleri yapabilmelidir. Bu analizlerde ΔCt , $\Delta(\Delta Ct)$ gibi metodları kullanmadan direkt kopya sayısı vermeli ve ekspresyon analizi yapabilmelidir.
- 15) Cihaz Yazılımı ile absolute kantitasyon yapılabilmeli ve standart eğri oluşturabilmelidir.

16) Cihaz Yazılımı, her türlü sonuç, tablo ve grafiği farklı formatlara (MS Word, MS Excel gibi) ihraç edebilmelidir.

17) Sistemle birlikte aşağıda özellikleri belirtilen Thermal cycler verilmelidir.

- a) Cihaz , yüksek miktarlı genom taramaları, Moleküler Biyoloji , Diagnostik kitler gibi Laboratuvar çalışmalarına uygun olabilmelidir.
- b) Cihaz standart olarak 96 kuyucuklu deep modül ile gelmelidir. Bu blok gradient özelliğe sahip olmalıdır Gradient ısı aralığı 30-100°C olmalıdır.
- c) Cihazın farklı değişken blok seçenekleri arasında :
 - a. Dual (2x48) , gradient özelliğine sahip blok;
 - b. 96 well , gradient özelliğine sahip blok
 - c. 96 deep well (96'lık Plate veya 96x0.2ml tüp veya 48x0.5 ml tüp)
 - d. 384 well reaksiyon modülü
 - e. Cihazın anlık PCR (realtime PCR) kontrolüne imkan veren altı kanallı beş renkli optik modül olmalıdır.
- d) Isı aralığı 0°C, + 100°C arasında olmalıdır.
- e) Blok tipine bağlı olarak, saniyede 2,5°C ısıtma performansına sahip olmalıdır
- f) Blok ısı kontrol kesinliği +/- 0,2° C olmalıdır.
- g) Blok üniformitesi 90°C' de 10 saniyede +/- 0,4 °C olmalıdır.
- h) Hem hesaplanabilir hem de blok ısını baz alan ısı kontrol modülleri olmalıdır.
- i) Cihazın flash bellek, mouse ve barkod okuyucu gibi periferaller için 5 USB A, 1USB B port girişleri olmalıdır.
- j) Cihaz minimum 1000 program hafızasına sahip olmalıdır. USB flash bellek ile sınırsız program hafızası özelliğine erişebilmelidir.
- k) Opsiyonel olarak bilgisayar ile kontrol edilebilmelive 32 sisteme kadar network oluşturulup çalışmayı mümkün kılmalıdır.
- l) Çoklu metod programlama seçenekleri sunmalıdır : Step temelli grafiksel, yazı temelli ve otomatik protokol yazımı.
- m) Programlama metodları arasında yer alan otomatik programlama özelliği ile sadece üç adımda ideal PCR protokolünü belirleyebilmelidir.
- n) Şifre korumalı dosya oluşturma, opsiyonel log-in ve güvenli çalışma bölgesi seçenekleri sunmalıdır.
- o) Cihazın yüksek çözünürlüğe sahip 8,5 inch (21cm) renkli ekranında reaksiyon adımları izlenebilmelidir. Bu ekran dokunmatik özelliğe sahip olmalı ve tüm programlamalar dokunmatik ekran üzerinden yapılmalıdır.
- p) Oil free PCR çalışmaları için ısıtıcılı kapak "hot lid" standardı ile kondensasyon minimuma indirilmelidir. Isıtılmalı kapak 110°C' ye kadar ısıtılabilir.

- q) Kapak değişken blok opsiyonlarında, her tüpe temas edebilmelidir. Kapak basıncı ayarlanabilir olmalıdır.
- r) Opsiyonel olarak bilgisayar ile kontrol edilebilmelive 32 sisteme kadar network oluşturulup çalışmayı mümkün kılmalıdır.
- s) Cihaz bilgisayar ile kontrol edilebilme özelliği olmalıdır. Cihazı kontrol eden program ile yeni protokoller oluşturabilmeli bu protokoller daha sonar tekrar kullanılmak üzere kayıt edile bilmelidir. Bu yazılım sınırsız sayıda bilgisayara yüklenilebilmelidir.
- t) Cihaz instant inkübasyon yapabilme özelliğine sahip olmalıdır.
- u) Cihaz sesli alarmlarla kullanıcıyı uyarmalıdır.
- v) Cihaz elektrik kesintisinden sonra kaldığı yerden devam edebilmelidir.
- w) Cihaz PCR lisansına sahip olmalıdır.
- x) Teklif veren firma TSE Hizmet Yeterlilik Belgesi ve ISO 9001 kalite belgelerini teklif ile beraber ihale komisyonuna sunmalıdır. Önerdięi marka TSE Hizmet Yeterlilik Belgesinde belirtilmiş olmalıdır.

18) Sistemle birlikte aşağıda özellikleri belirtilen plate sealer verilmeldir.

- a) Cihaz, özellikle PCR, RT-PCR ve ddPCR çalışmaları için mikroplakaların üzerini basınç ve ısı ile kapatmak için tasarlanmış olmalıdır.
- b) Cihazın kontrolleri üzerinde bulunana en az 10.9 cm büyüklüğündeki renkli dokunmatik ekran üzerinden yapılmalıdır.
- c) Cihazın kullanıma hazır duruma gelmesi (Heat up time) 3 dakikadan kısa olmalıdır.
- d) Cihaz kapama sıcaklığı 100 ila 190 0C arasında ve 0.5 -10 Saniye arasında ayarlanabilmelidir.
- e) Cihazın kapama tepsisi dokunmatik ekran üzerinden motorize olarak kontrol edilmelidir.
- f) Cihazın bloğu iki yönlü olmalı hem 96 kuyucuklu hemde 384 kuyucuklu mikroplakaları tutabilecek özellikte olmalıdır.
- g) Cihaza protokoller kayıt edilebilmelidir.
- h) Cihaz düşük ve yüksek profilli mikroplakalar ile kullanılmaya uygun olmalıdır.
- i) Cihaz Hem plastik hem de alüminyum kaplama yapabilmelidir.
- j) Sistemle birlikte bir adet kaplama çerçevesi verilmelidir.

18. Cihaz üretici firma tarafından 1 yıl garanti kapsamında olmalıdır.

19. Teklif veren firma tek yetki belgesi sunmalıdır.