

## TEKNİK ÖZELLİKLER

- İhale konusu için kapsamı :** Sağlık uygulama tebliği (SUT) EK-2B hizmet başı hizmet puan listesi esas alınmak suretiyle toplam hizmet puanı **7.622.244** tür. İhale konusu iş kapsamında yapılacak olan tetkik türü ve puan miktarları aşağıda gösterilmiştir. Toplam hizmet puanı üzerinden aşağıda belirtilen SUT kodları arasında dönüşüm yapılabilecektir. Bu ihale 24 ay süresinde tamamlanmalıdır.
- İhtiyaç doğrultusunda aşağıda belirtilen SUT kodları arasında dönüşüm yapılabilenmelidir.

<b>Sut kodu</b>	<b>Tetkik adı</b>	<b>Sut işlem puanı</b>
908.713	DNA dizi analizi 1-5 çift	303,54
908.714	DNA dizi analizi 1-10 çift	539,63
908.717	DNA dizi analizi 21 ve üzeri çift	1.854,97
908.741	STR analizi (17 ve üzeri STR aralığı için)	590,22

### 2-Genel Hususlar

İhale sonucuna göre kurum tıbbi genetik anabilim dalına aşağıda teknik özellikleri belirtilen cihazlarda ilgili testlerin çalışılması ve hasta başına hizmet alımı şeklinde ihale yapılacaktır. Bu şartname kit ve sistem halinde bir bütün olarak değerlendirilecektir.

Kliniklerden gelen talep doğrultusunda aşağıda teknik şartnamesi bulunan genler haricinde de yeni gen veya gen panelleri eklenebilmeli ve firma bununla ilgili gerekli tasarım ve kit sağlama konusunda desteğini sunmalı ve bu hizmetler mevcut hizmet puanından düşülebilmelidir.

Kurulacak testlerle beraber aşağıda teknik özellikleri belirtilen şu cihazlar kurulacaktır:

- Masaüstü yeni jenerasyon sekans sistemi,
- Yüksek kapasiteli yeni jenerasyon sekans sistemi,
- Tam Otomatik örnek hazırlama sistemi,
- Yarı Otomatik ön zenginleştirme sistemi,
- DNA Dizi Analiz Sistemi,
- 2 Adet Thermal Cyclers,
- 3 adet Pipet Seti,
- 2 Adet -20 C Derin Dondurucu
- 1 Adet +4 C Buzdolabı,
- Testlerin tüketimi süresince yeteri miktarda gerekli kit, kimyasal malzemeler, pipet ucu ve plastik malzemeler, firma tarafından sağlanmalıdır.

### 3-İlgili Testlere Ait Teknik Özellikler:

#### 3.1. BRCA1 ve BRCA2 Panel Teknik Özellikleri:

- Panel **BRCA1** ve **BRCA2** nin kodlanan bölgelerinin analizinde kullanıma uygun olmalıdır.
- Panel iyon teknolojisi ile çalışmaya uygun olmalıdır.
- Panel içerisinde kodlanan bölgelere ait amplikonlar bulunmalı ve amplikon boyları ortalama 200bp olmalıdır.
- Panel içerisinde en az 2 adet primer havuzu bulunmalı ve panel toplamda en az 235 çift primer içerir.
- Panel çalışması için maximum 10ng genomik DNA yeterli olmalıdır.
- Panel içerisinde amplikonlar belirtilmiş bölgeleri %100 kapsamlıdır. Ayrıca oluşan amplikonlar 10-20 bp arasında ekzon-intron bağlantı bölgelerini kapsamlıdır.
- Panelde bulunan BRCA1 Geni 133 amplikondan oluşmalıdır
- Panelde bulunan BRCA2 Geni 132 amplikondan oluşmalıdır.
- Panel ile germline örneklerden yapılan çalışmalarda CNV deteksiyonu da yapılmalı böylece aynı örneklere MLPA çalışması yapılmasına gerek duyulmamalıdır.

- Panel ile belirlenecek hasta sayısı çalışılmasına yetecek kadar iyon teknolojisi ile çalışılacak sarf verilmelidir.
- Panel çok sayıda hastayı aynı anda çalışabilme özelliğine sahip olmalıdır.
- Teklif verecek olan firma panel ve sarflarını uygun koşullarda teslim etmelidir.
- İlgili testin sorunsuz bir şekilde çalıştığının gösterilmesi için ihale öncesinde demonstrasyon yapılmalıdır.

### 3.2 Sağırılık Panel Teknik Özellikleri:

- Panel sağırılık kodlanan bölgelerinin analizinde kullanıma uygun olmalıdır.
- Panel iyon teknolojisi ile çalışmaya uygun olmalıdır.
- Panel içerisinde kodlanan bölgelere ait amplikonlar bulunmalı ve amplikon boyları ortalama 200 bp olmalıdır.
- Panel içerisinde en az 2 adet primer havuzu bulunmalı ve panel toplamda en az 63 gen ve 2064 amplikon içermelidir.
- Panel çalışması için maksimum 10 ng genomik DNA yeterli olmalıdır.
- Panel içerisindeki amplikonlar belirtilmiş bölgeleri %100 kapsamalıdır. Ayrıca oluşan amplikonlar 10-20 bp arasında ekzon-intron bağlantı bölgelerini de kapsamalıdır.
- Panel sağırılık genlerinde yer alan hotspot bölgeleri kapsamalıdır.
- Panel toplam 294,81 kb'dan oluşmalıdır.
- Panel ile beraber belirlenecek hasta sayısı çalışılmasına yetecek kadar iyon teknolojisi ile çalışılacak sarf verilmelidir.
- Panel çok sayıda hastayı aynı anda çalışabilme özelliğine sahip olmalıdır.
- Teklif verecek olan firma panel ve sarflarını uygun koşullarda teslim etmelidir.
- İlgili testin sorunsuz bir şekilde çalıştığının gösterilmesi için ihale öncesinde demonstrasyon yapılmalıdır.

### 3.3.Kanser Hotspot Panel Teknik Özellikleri:

- Panel hotspot kanser genlerinin kodlanan bölgelerinin analizinde kullanıma uygun olmalıdır.
- Panel iyon teknolojisi ile çalışmaya uygun olmalıdır
- Panel içerisinde kodlanan bölgelere ait amplikonlar bulunmalı ve amplikon boyları ortalama 200 bp olmalıdır.
- Panel içerisinde en az 1 adet primer havuzu bulunmalı ve panel toplamda en az 50 onkogen ve 207 primer çifti içermelidir.
- Panel çalışması için en düşük 10 ng genomik DNA yeterli olmalıdır.
- Panel içerisindeki amplikonlar belirtilmiş bölgeleri %100 kapsamalıdır. Ayrıca oluşan amplikonlar 10-20 bp arasında ekzon-intron bağlantı bölgelerini kapsamalıdır.
- Panel kanser genlerinde yer alan hotspot bölgeleri kapsamalıdır.
- Panel toplam 2800 kozmik mutasyonu tespit etmelidir.
- Panel ile beraber belirlenecek hasta sayısı çalışılmasına yetecek kadar iyon teknolojisi ile çalışılacak sarf verilmelidir.
- Panel çok sayıda hastayı aynı anda çalışabilme özelliğine sahip olmalıdır.
- Teklif verecek olan firma panel ve sarflarını uygun koşullarda teslim etmelidir.
- Panel ile birlikte eşit test miktarında özel dizayn edilmiş MSH MLH Paneli ücretsiz olarak temin edilmeli ve bu sayede her hasta için bütün mutasyonlar çalışılmalıdır.
- İlgili testin sorunsuz bir şekilde çalıştığının gösterilmesi için ihale öncesinde demonstrasyon yapılmalıdır.

### 3.4. Mody Panel Teknik Özellikleri:

- Panel mody için kodlanan bölgelerinin analizinde kullanıma uygun olmalıdır.
- Panel iyon teknolojisi ile çalışmaya uygun olmalıdır.
- Panel içerisinde kodlanan bölgelere ait amplikon bulunmalı ve amplikon boyları ortalama 200 bp olmalıdır.

- Panel içerisinde en az 2 adet primer havuzu bulunmalı ve panel toplamda en az 140 amplikon içermelidir.
- Panel çalışması için maksimum 10 ng genomik DNA yeterli olmalıdır.
- Panel içerisindeki amplikonlar belirtilmiş bölgeleri %100 kapsamaludur. Ayrıca oluşan amplikonlar 10-20 bp arasında ekzon-intron bağlantı bölgelerini kapsamaludur.
- Panel mody genlerinde yer alan hotspot bölgeleri kapsamaludur.
- Panel ile beraber belirlenecek hasta sayısı çalışılmasına yetecek kadar iyon teknolojisi ile çalışılacak sarf verilmelidir.
- Panel çok sayıda hastayı aynı anda çalışabilme özelliğine sahip olmalıdır.
- Teklif verecek olan firma panel ve sarflarını uygun koşullarda teslim etmelidir.
- İlgili testin sorunsuz bir şekilde çalıştığının gösterilmesi için ihale öncesinde demonstrasyon yapılmalıdır.

### 3.5. Custom Panel 2 Teknik Özellikleri:

- Panel **KRAS NRAS PTPN11 SOS1 RAF1** gen bölgelerindeki Cardiofaciocutaneous sendromu, LEOPARD sendromu, Pancreatic carcinoma, Lung cancer, Gastric cancer , Breast cancer , Melanocytic nevus sendromu için kodlanan bölgelerinin analizinde kullanıma uygun olmalıdır.
- Panel iyon teknolojisi ile çalışmaya uygun olmalıdır.
- Panel içerisinde kodlanan bölgelere ait amplikonlar bulunmalı ve bu amplikonların boyları ortalama 200 bp olmalıdır.
- Panel içerisinde en az 2 adet primer havuzu bulunmalı ve panel toplamda en az 195 amplikon içermelidir.
- Panel çalışması için maksimum 10 ng genomik DNA yeterli olmalıdır.
- Panel ilgili genlerde yer alan hotspot bölgeleri kapsamaludur.
- Panel ile beraber belirlenecek hasta sayısı çalışılmasına yetecek kadar iyon teknolojisi ile çalışılacak sarf verilmelidir.
- Panel çok sayıda hastayı aynı anda çalışabilme özelliğine sahip olmalıdır.
- Teklif verecek olan firma panel ve sarflarını uygun koşullarda teslim etmelidir.
- İlgili testin sorunsuz bir şekilde çalıştığının gösterilmesi için ihale öncesinde istenilmesi durumunda demonstrasyon yapılmalıdır.

### 3.6. Neurofibromatosis Panel Teknik Özellikleri:

- Panel **NF1 NF2** gen bölgelerindeki neurofibromatosis için kodlanan bölgelerinin analizinde kullanıma uygun olmalıdır.
- Panel iyon teknolojisi ile çalışmaya uygun olmalıdır.
- Panel içerisinde kodlanan bölgelere ait amplikon bulunmalı ve amplikon boyları ortalama 200 bp olmalıdır.
- Panel içerisinde en az 2 adet primer havuzu bulunmalı ve panel toplamda en az 154 amplikon içermelidir.
- Panel toplam 28 Kb dan oluşmalıdır.
- Panel çalışması için maksimum 10 ng genomik DNA yeterli olmalıdır.
- Panel içerisindeki amplikonlar belirtilmiş bölgeleri %100 kapsamaludur. Ayrıca oluşan amplikonlar 10-20 bp arasında ekzon-intron bağlantı bölgelerini kapsamaludur.
- Panel Neurofibromatosis genlerinde yer alan hotspot bölgeleri kapsamaludur.
- Panel ile beraber belirlenecek hasta sayısı çalışılmasına yetecek kadar iyon teknolojisi ile çalışılacak sarf verilmelidir.
- Panel çok sayıda hastayı aynı anda çalışabilme özelliğine sahip olmalıdır.
- Teklif verecek olan firma panel ve sarflarını uygun koşullarda teslim etmelidir.
- İlgili testin sorunsuz bir şekilde çalıştığının gösterilmesi için ihale öncesinde istenilmesi durumunda demonstrasyon yapılmalıdır.

### 3.7. DMD Panel Teknik Özellikleri:

Prof. Dr. Serdar Emriye PERÇİN  
A.T.F. Gazi Hastanesi

Prof. Dr. Mehmet  
A.C. Gazi  
Gazi  
M. ÖZÜN  
Ateş  
Gazi  
Ateş

- Panel **DMD** için kodlanan bölgelerinin analizinde kullanıma uygun olmalıdır.
- Panel iyon teknolojisi ile çalışmaya uygun olmalıdır.
- Panel içinde kodlanan bölgelere ait ampikon bulunmalı ve ampikon boyları ortalama 200 bp olmalıdır.
- Panel içerisinde en az 2 adet primer havuzu bulunmalı ve panel toplamda en az 148 ampikon içermelidir.
- Panel çalışması için maksimum 10 ng genomik DNA yeterli olmalıdır.
- Panel içerisindeki ampikonlar belirtilmiş bölgeleri %100 kapsamalıdır. Ayrıca oluşan ampikonlar 10-20 bp arasında ekzon-intron bağlantı bölgelerini kapsamalıdır.
- Panel **DMD** genlerinde yer alan hotspot bölgeleri kapsamalıdır.
- Panel ile beraber belirlenecek hasta sayısı çalışılmasına yetecek kadar iyon teknolojisi ile çalışılacak sarf verilmelidir.
- Panel toplam 25 Kb dan oluşmalıdır.
- Panel çok sayıda hastayı aynı anda çalışabilme özelliğine sahip olmalıdır.
- Teklif verecek olan firma panel ve sarflarını uygun koşullarda teslim etmelidir.
- İlgili testin sorunsuz bir şekilde çalıştığının gösterilmesi için ihale öncesinde istenilmesi durumunda demonstrasyon yapılmalıdır.

### 3.8. TSC1\_TSC2 Panel Teknik Özellikleri:

- Panel **TSC1 TSC2** gen bölgeleri için kodlanan bölgelerinin analizinde kullanıma uygun olmalıdır.
- Panel iyon teknolojisi ile çalışmaya uygun olmalıdır.
- Panel içinde kodlanan bölgelere ait ampikon bulunmalı ve ampikon boyları ortalama 200 bp olmalıdır.
- Panel içerisinde en az 2 adet primer havuzu bulunmalı ve panel toplamda en az 152 ampikon içermelidir.
- Panel çalışması için maksimum 10 ng genomik DNA yeterli olmalıdır.
- Panel içerisindeki ampikonlar belirtilmiş bölgeleri %100 kapsamalıdır. Ayrıca oluşan ampikonlar 10-20 bp arasında ekzon-intron bağlantı bölgelerini kapsamalıdır.
- Panel **TSC1\_TSC2** genlerinde yer alan hotspot bölgeleri kapsamalıdır.
- Panel ile beraber belirlenecek hasta sayısı çalışılmasına yetecek kadar iyon teknolojisi ile çalışılacak sarf verilmelidir.
- Panel toplam 23 kb'dan oluşmalıdır.
- Panel çok sayıda hastayı aynı anda çalışabilme özelliğine sahip olmalıdır.
- Teklif verecek olan firma panel ve sarflarını uygun koşullarda teslim etmelidir.
- İlgili testin sorunsuz bir şekilde çalıştığının gösterilmesi için ihale öncesinde istenilmesi durumunda demonstrasyon yapılmalıdır.

### 3.9. Osteogenesis Panel Teknik Özellikleri:

- Panel **COL1A1 COL1A2 FGFR1 PAFH1B1 PTCH1 FGFR3 gen bölgelerindeki** Osteogenesis, Ehlers-Danlos sendromu, Hartsfield sendromu, Jackson-Weiss sendromu, Pfeiffer sendromu, CATSHL sendromu, Muenke sendromu ve Hypochondroplasia için kodlanan bölgelerinin analizinde kullanıma uygun olmalıdır.
- Panel iyon teknolojisi ile çalışmaya uygun olmalıdır.
- Panel içinde kodlanan bölgelere ait ampikon bulunmalı ve ampikon boyları ortalama 200 bp olmalıdır.
- Panel içerisinde en az 2 adet primer havuzu bulunmalı ve panel toplamda en az 303 ampikon içermelidir.
- Panel çalışması için maksimum 10 ng genomik DNA yeterli olmalıdır.
- Panel içerisindeki ampikonlar belirtilmiş bölgeleri %100 kapsamalıdır. Ayrıca oluşan ampikonlar 10-20 bp arasında ekzon-intron bağlantı bölgelerini kapsamalıdır.
- Panel ilgili genlerinde yer alan hotspot bölgeleri kapsamalıdır.



- Kiti üreten firma IQ/OQ kriterlerine sahip olmalı ve kurulum bu kriterlere uygun olarak yapılmalıdır.
- Kit ile birlikte çalışmanın yapılabilmesi için gerekli bütün cihazlar ücretsiz olarak kurulmalı, bu cihazların kullanacağı bütün sarf malzemeler test miktarına yetecek kadar firma tarafından ücretsiz olarak sağlanmalıdır.
- Kitler en az 192 testlik ambalajlarda ve soğuk zincir koşullarına uygun olarak teslim edilmelidir.
- Kitin protokolü üretici firma tarafından hazırlanmış ve ekstra hiçbir optimizasyona ihtiyaç duymadan sonuçlar alınabilir halde olmalıdır.
- Analiz ve raporlama, kiti üreten firmanın kendi üretmiş olduğu özel bir software ile hazırlanmalı, dışarıdan hiçbir müdahaleye gerek duyulmamalıdır.
- Kit ile birlikte lisanslı analiz software ücretsiz olarak verilmelidir.
- Analiz software den rapor PDF formatında alınabilmelidir.
- Kit CE-IVD belgeli olmalı ve bu belge ihale dosyasında sunulmalıdır.
- Kit ile birden fazla hastayı aynı anda çalışabilmelidir.
- Teklif verecek olan firma çalışma için gerekli bütün kit ve sarflarını uygun koşullarda teslim etmelidir.
- İlgili testin sorunsuz bir şekilde çalıştığının gösterilmesi için ihale öncesinde istenilmesi durumunda demonstrasyon yapılmalıdır.

### 3.13 Mikrosatellite İnstabilite Testi Teknik Özellikleri:

- D2S123, D17S250, D5S346, Bat-25, Bat-26 lokuslarına spesifik analiz yapılmalıdır.
- Analiz dizi analizi cihazında fragman yöntemiyle çalışabilmelidir.
- Analizi genemapper software ile yapılmalıdır. Yazılım programları teklif veren firma tarafından sağlanmalıdır.
- Analizde marker ismine spesifik fragman aralığı belirli olmalıdır.
- Hangi fragmanın hangi boya ile tespit edileceği belirtilmiş olmalıdır.
- Analiz için LİZ 600 size standart kullanılmalıdır.
- İlgili testin sorunsuz bir şekilde çalıştığının gösterilmesi için ihale öncesinde istenilmesi durumunda demonstrasyon yapılmalıdır.

### 3.14.DNA Profil Belirleme Kiti

1. Kite bulunan kimyasal malzemeler ile D1S1656, D2S441, D3S1358, D5S818, D7S820, D8S1179, D13S317, D16S539, D18S51, D21S11, CSF1PO, TH01, TPOX , VWA , D10S1248, D12S391 , locus SE33,D22S1045 ve FGA Short Tandem Repeat belirteçlerini ve amelogenin belirtecini kapiller elektroforez yöntemi ile multiplex analizini aynı anda tek bir PCR işlemi ve genetik analizörde tek bir yürütme ile tespit edebilmelidir.
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. 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 içinde gerekli olan kimyasallar ve standartlar bulunmalıdır.
5. Reaksiyon hacmi 25 ul'dir ve 20 ul'a kadar izole DNA eklenebilir.

### 3.15 Fragile-X Kiti Teknik Özellikleri

1. FMR1 (fragile X mental retardation1) genindeki CGG üçlü tekrarlarının sayısını saptayabilmeli ve PCR tabanlı olmalıdır.
2. Kit dizi analizi cihazında fragman yöntemiyle çalışabilmelidir.
3. Gende bulunan bu üçlü tekrarlar 44 den az, 200'den fazla tekrar sayısını gösterebilecek hassasiyette olmalıdır.

4. Kit, orijinal ambalajında olmalı, insan kaynaklı hataları en aza indirmek için kullanıma hazır mikslere içermeli, mikslere hazırlama gibi basamakları olmamalıdır.
5. Hazır mikslere içerisinde; amplifikasyon için gerekli olan dNTP, işaretli primer, hot start taq polimeraz, buffer gibi bileşenleri bulundurmamalı, test tüplerine dağıtılan mikslere üzerine örnek DNA'dan başka ek bileşen koyma gereği olmamalıdır.
6. Kit 50 reaksiyonluk ya da 100 reaksiyonluk ambalajlarda olmalıdır.
7. Bilinmeyen mutasyonlar da ek işleme gerek kalmadan aynı kit ile saptanabilmelidir.
8. Tüm testler hazır kit formatında ve orijinal ambalajlı olmalıdır.
9. Firma tarafından teklif edilen kitin CE-IVD belgesi bulunmalıdır.
10. Firma tarafından verilecek kitin UBB kaydı olmalıdır.
11. Kitleri sağlayacak firma, kitin sağlandığı firmada eğitim görmüş uzman tarafından, laboratuvar personeline eğitim vermelidir.
12. Analiz sırasında mutasyonların belirlenmesi için gerekli yazılım programları teklif veren firma tarafından sağlanmalıdır.

#### 4. Likit Biyopsi (Kandan Biyopsi) Test Özellikleri

##### 4.1. (Likit Biyopsi- Kandan Biyopsi) Akciğer Kanseri Analizi Teknik Özellikleri:

- Analiz periferik kandan elde edilecek hücresiz olarak bulunan DNA örneklerinden yapılmalıdır.
- **ALK, BRAF, EGFR, ERBB2, KRAS, MAP2K1, MET, NRAS, PIK3CA, ROS1, TP53** genlerindeki bütün ilişkili mutasyonlar tespit edilebilmelidir.
- Analiz iyon teknolojisi ile çalışan cihazda yapılmalıdır.
- Analiz ile 150 den fazla seçilmiş SNV yi tespit edilebilmelidir.
- Analiz ile tümör heterojenliği ve tekrarlanma tahminleri yapılabilmelidir.
- Analiz, bir tüp kandan 2 günlük çalışma sonrasında sonuç alımı ile kısa sürede bitmelidir.
- Analiz ile varyant tespiti %0.1 ve hassasiyeti %90 olmalıdır.
- Analiz için 1 ng DNA yeterli olmalıdır.
- Analizde kullanılacak input DNA izolasyon kiti yeterli miktar firma tarafından ücretsiz olarak sağlanmalıdır.
- Analizin yapılması için kullanılan örnek barkotları özel olarak Tag sekanslamaya uygun şekilde üretilmiş olmalıdır.
- Analizin yapılması hiçbir elle müdahaleye gerek olmaksızın sağlanmalı, aşağıda özellikleri belirtilen lokal server laboratuvara kurulmalı ve bu server üzerinde likit biyopsi örneklerinin analizi için özel olarak üretilmiş software bulunmalıdır.
- Analiz için yetecek kadar iyon teknolojisi ile çalışılacak sarf verilmelidir.
- Analiz çok sayıda hastayı aynı anda çalışabilme özelliğine sahip olmalıdır.
- Analiz daha önce laboratuvarımızda çalışılmış ve sonuç verilmiş olmalıdır.
- Teklif verecek olan firma panel ve sarflarını uygun koşullarda teslim etmelidir.
- Teklif verecek olan firma çalışmanın hassasiyeti sebebiyle üretici firmanın Türkiye ana distribütörü olmalı, bayi yada alt yüklenici olmamalıdır. İlgili belge ihale dosyasında komisyonuna sunulmalıdır.

##### 4.2. (Likit Biyopsi -Kandan Biyopsi) Kolon Kanseri Analizi Teknik Şartnamesi

- Analiz periferik kandan elde edilecek hücresiz olarak bulunan DNA örneklerinden yapılmalıdır.
- **AKT1, BRAF, CTNNB1, EGFR, ERBB2, FBXW7, GNAS, KRAS, MAP2K1, NRAS, PIK3CA, SMAD4, TP53, APC** genlerindeki bütün ilişkili mutasyonlar tespit edilebilmelidir.
- Analiz iyon teknolojisi ile çalışan cihazda yapılmalıdır.
- Analiz ile seçilmiş CNV ler tespit edilebilmelidir.
- Analiz ile tümör heterojenliği ve tekrarlanma tahminleri yapılabilmelidir.
- Analiz, bir tüp kandan 2 günlük çalışma sonrasında sonuç alımı ile kısa sürede bitmelidir.
- Analiz ile varyant tespiti %0.1 ve hassasiyeti %88 olmalıdır.
- Analiz için 1 ng DNA yeterli olmalıdır.

- Analizde kullanılacak input DNA izolasyon kiti yeterli miktar firma tarafından ücretsiz olarak sağlanmalıdır.
- Analizin yapılması için kullanılan örnek barkotları özel olarak Tag sekanslamaya uygun şekilde üretilmiş olmalıdır.
- Analizin yapılması hiçbir elle müdahaleye gerek olmaksızın sağlanmalı, aşağıda özellikleri belirtilen lokal server laboratuvara kurulmalı ve bu server üzerinde likit biyopsi örneklerinin analizi için özel olarak üretilmiş software bulunmalıdır.
- Analiz için yetecek kadar iyon teknolojisi ile çalışılacak sarf verilmelidir.
- Analiz çok sayıda hastayı aynı anda çalışabilme özelliğine sahip olmalıdır.
- Analiz daha önce laboratuvarımızda çalışılmış ve sonuç verilmiş olmalıdır.
- Teklif verecek olan firma panel ve sarflarını uygun koşullarda teslim etmelidir.
- Teklif verecek olan firma çalışmanın hassasiyeti sebebiyle üretici firmanın Türkiye ana distribütörü olmalı, bayi yada alt yüklenici olmamalıdır. İlgili belge ihale dosyasında komisyonuna sunulmalıdır.

#### 4.3 Analiz Server Teknik Özellikleri

- Analiz için laboratuvara kurulacak server ubuntu 14.04 işletim sistemi ile çalışmalıdır.
- Server iyon teknolojisi ile çalışan bütün cihazlarla uyumlu şekilde çalışmalıdır.
- Server dual 10-core-E5 2.6 GH2 CPUs , 128 gb ram, 15 TB kullanılabilir saklama alanına sahip olmalıdır.
- Server ile anotasyon ve ileri düzey filtreleme işlemleri yapılabilmelidir.
- Server sayesinde örnekten sonuç raporuna kadar komple sistem tamamlanmalıdır.
- Cihazdan otomatik olarak veriler servera upload edilmelidir.
- Serverda harita okuma, varyant çağırma, tam anotasyon tek bir iş akışı ile sağlanmalıdır.
- Server kişisel anotasyon analizlerinede imkan vermelidir.
- Server tek örnek analizi, eşli örnek analizi, tümör/normal örnek analizi, üçlü genetik analizi yapabilmelidir. Bu bilgiler servera ait bilgi dosyasında tek tek işaretlenmeli ve ihale dosyasında sunulmalıdır.
- Analiz daha önce laboratuvarımızda çalışılmış ve sonuç verilmiş olmalıdır.
- Teklif verecek olan firma çalışmanın hassasiyeti sebebiyle üretici firmanın Türkiye ana distribütörü olmalı, bayi yada alt yüklenici olmamalıdır. İlgili belge ihale dosyasında komisyonuna sunulmalıdır.

#### 4.4. Analiz Software Teknik Özellikleri

- Software, laboratuvara kurulacak server üzerine kurulacaktır.
- Software ile birkaç kolay adımda yapılan teste spesifik olarak sonuç raporu hazırlanmalıdır.
- Software 69 farklı ülkedeki klinik araştırma sonuçlarından faydalanmalıdır.
- Software ile alınan raporda ilgili kanser tipi ile ilgili hastada tespit edilen gen varyantları listesi ve varyantların EMA, US-FDA, ESMO, US-NCCN ve global olarak klinik araştırmalarda o kanser ile ilişkilendirilip ilişkilendirilmediği belirtilmelidir.
- Raporda tespit edilen varyant için uygun terapi öneri tablosu bulunmalıdır. Bu öneri tablosunda EMA, US-FDA, ESMO, US-NCCN ve global olarak klinik araştırmalarda o kanser ile ilişkilendirilip ilişkilendirilmediği belirtilmelidir.
- Raporda tespit edilen uygun terapi önerileri doğrultusunda mevcut bir ilaç var ise yer almalıdır. İlaç önerileri ile referanslar birlikte belirtilmiş olmalıdır.
- Raporda ilaç ve kemoterapi kombinasyonları ve bu kombinasyonların kanser tiplerine ve metastatik durumlarına göre populasyon bölümleride yer almalıdır.
- Raporda tespit edilen mutasyona ait herhangi bir global klinik araştırma var ise bu çalışma ile ilgili bütün tanımlamalar, ilaç faz çalışmasında hangi seviyede olduğu, hangi ülkeleri kapsadığı ve ilgili araştırma için iletişim bilgileri yer almalıdır.
- Teklif verecek olan firma çalışmanın hassasiyeti sebebiyle üretici firmanın Türkiye ana distribütörü olmalı, bayi yada alt yüklenici olmamalıdır. İlgili belge ihale dosyasında komisyonuna sunulmalıdır.



#### 4.5.Sıvı Biyopsi Örneklerinde Dijital PCR Takibi Teknik Özellikleri

1. İhale kaspamında likit biyopsi örneklerinin herbiri için ücretsiz olarak yüklenici firma tarafından karşılanacaktır.
2. Dijital PCR Sistemi ile laboratuvar aşağıdaki tabloda belirtilmiş olan mutasyonlara bakabilmeli ve bu assayler sisteme valide edilmiş olmalıdır.

Assay Name	Gene	COSMIC ID	Nucleotide Mutation	Amino Acid Change
AKT1_33765	AKT1	33765	c.49G>A	p.E17K chr.14 104780214 GRCh38
BRAF_476	BRAF	476	c.1799T>A	p.V600E chr.7 140753336 GRCh38
BRAF_475	BRAF	475	c.1799_1800TG>AA	p.V600E chr.7 140753335-140753336 GRCh38
BRAF_473	BRAF	473	c.1798_1799GT>AA	p.V600K chr.7 140753336-140753337 GRCh38
EGFR_12367	EGFR	12367	c.2237_2254del18	p.E746_S752>A chr.7 55174774-55174791 GRCh38
EGFR_6239	EGFR	6239	c.2156G>C	p.G719A chr.7 55174015 GRCh38
EGFR_6254	EGFR	6254	c.2239_2253del15	p.L747_T751delLREAT chr.7 55174776-55174790 GRCh38
EGFR_6213	EGFR	6213	c.2582T>A	p.L861Q chr.7 55191831 GRCh38
EGFR_12419	EGFR	12419	c.2238_2252>GCA	p.L747_T751>Q chr.7 55174775-55174789 GRCh38
EGFR_12422	EGFR	12422	c.2238_2248>GC	p.L747_A750>P chr.7 55174775-55174785 GRCh38
EGFR_12382	EGFR	12382	c.2239_2248TTAAGAGAAAG>C	p.L747_A750>P chr.7 55174776-55174785 GRCh38
EGFR_12369	EGFR	12369	c.2240_2254del15	p.L747_T751delLREAT chr.7 55174777-55174791 GRCh38
EGFR_12678	EGFR	12678	c.2237_2251del15	p.E746_T751>A chr.7 55174774-55174788 GRCh38
EGFR_6255	EGFR	6255	c.2239_2256del18	p.L747_S752delLREATS chr.7 55174776-55174793 GRCh38
EGFR_13551	EGFR	13551	c.2235_2252>AAT	p.E746_T751>I chr.7 55174772-55174789 GRCh38
EGFR_6240	EGFR	6240	c.2369C>T	p.T790M chr.7 55181378 GRCh38
EGFR_6220	EGFR	6220	c.2238_2255del18	p.E746_S752>D chr.7 55174775-55174792 GRCh38
EGFR_236670	EGFR	236670	c.1476C>A	p.S492R chr.7 55160316 GRCh38
EGFR_6223	EGFR	6223	c.2235_2249del15	p.E746_A750delELREA chr.7 55174772-55174786 GRCh38
EGFR_12378	EGFR	12378	c.2310_2311insGGT	p.D770_N771insG chr.7 55181319-55181320 GRCh38
EGFR_12384	EGFR	12384	c.2237_2255>T	p.E746_S752>V chr.7 55174774-55174792 GRCh38
EGFR_6225	EGFR	6225	c.2236_2250del15	p.E746_A750delELREA chr.7 55174773-55174787 GRCh38
EGFR_6253	EGFR	6253	c.2155G>T	p.G719C chr.7 55174014 GRCh38
EGFR_12383	EGFR	12383	c.2239_2251>C	p.L747_T751>P chr.7 55174776-55174788 GRCh38
EGFR_12377	EGFR	12377	c.2319_2320insCAC	p.H773_V774insH chr.7 55181328-55181329 GRCh38
EGFR_6252	EGFR	6252	c.2155G>A	p.G719S chr.7 55174014 GRCh38
EGFR_6210	EGFR	6210	c.2240_2251del12	p.L747_T751>S chr.7 55174777-55174788 GRCh38
EGFR_236671	EGFR	236671	c.1474A>C	p.S492R chr.7 55160314 GRCh38
EGFR_23571	EGFR	23571	c.2238_2252del15	p.L747_T751delLREAT chr.7 55174775-55174789 GRCh38
EGFR_12370	EGFR	12370	c.2240_2257del18	p.L747_P753>S chr.7 55174777-55174794 GRCh38
EGFR_6224	EGFR	6224	c.2573T>G	p.L858R chr.7 55191822 GRCh38
EGFR_12728	EGFR	12728	c.2236_2253del18	p.E746_T751delELREAT chr.7 55174773-55174790 GRCh38
EGFR_12387	EGFR	12387	c.2239_2258>CA	p.L747_P753>Q chr.7 55174776-55174795 GRCh38
ERBB2_14060	ERBB2	14060	c.2264T>C	p.L755S chr.17 39723967 GRCh38
ERBB2_14062	ERBB2	14062	c.2329G>T	p.V777L chr.17 39724747 GRCh38
IDH1_28746	IDH1	28746	c.395G>A	p.R132H chr.2 208248388 GRCh38
IDH1_28747	IDH1	28747	c.394C>T	p.R132C chr.2 208248389 GRCh38
JAK2_12600	JAK2	12600	c.1849G>T	p.V617F chr.9 5073770 GRCh38
KIT_19285	KIT	19285	c.2448C>G	p.D816E chr.4 54733156 GRCh38
KIT_1314	KIT	1314	c.2447A>T	p.D816V chr.4 54733155 GRCh38
KRAS_520	KRAS	520	c.35G>T	p.G12V chr.12 25245350 GRCh38
KRAS_552	KRAS	552	c.182A>G	p.Q61R chr.12 25227342 GRCh38
KRAS_527	KRAS	527	c.37G>T	p.G13C chr.12 25245348 GRCh38
KRAS_521	KRAS	521	c.35G>A	p.G12D chr.12 25245350 GRCh38
KRAS_19905	KRAS	19905	c.436G>C	p.A146P chr.12 25225628 GRCh38
KRAS_19404	KRAS	19404	c.436G>A	p.A146T chr.12 25225628 GRCh38

KRAS_553	KRAS	553	c.182A>T p.Q61L	chr.12 25227342	GRCh38
KRAS_532	KRAS	532	c.38G>A p.G13D	chr.12 25245347	GRCh38
KRAS_555	KRAS	555	c.183A>T p.Q61H	chr.12 25227341	GRCh38
KRAS_19940	KRAS	19940	c.351A>C p.K117N	chr.12 25225713	GRCh38
KRAS_1168052	KRAS	1168052	c.182_183AA>GT	p.Q61R chr.12 25227341-25227342	GRCh38
KRAS_518	KRAS	518	c.34G>C p.G12R	chr.12 25245351	GRCh38
KRAS_516	KRAS	516	c.34G>T p.G12C	chr.12 25245351	GRCh38
KRAS_528	KRAS	528	c.37G>A p.G13S	chr.12 25245348	GRCh38
KRAS_529	KRAS	529	c.37G>C p.G13R	chr.12 25245348	GRCh38
KRAS_28519	KRAS	28519	c.351A>T p.K117N	chr.12 25225713	GRCh38
KRAS_554	KRAS	554	c.183A>C p.Q61H	chr.12 25227341	GRCh38
KRAS_522	KRAS	522	c.35G>C p.G12A	chr.12 25245350	GRCh38
KRAS_549	KRAS	549	c.181C>A p.Q61K	chr.12 25227343	GRCh38
KRAS_19900	KRAS	19900	c.437C>T p.A146V	chr.12 25225627	GRCh38
KRAS_517	KRAS	517	c.34G>A p.G12S	chr.12 25245351	GRCh38
MLF2_312886	MLF2	312886	c.472C>T p.R158W	chr.12 6749935	GRCh38
MPL_18918	MPL	18918	c.1544G>T	p.W515L chr.1 43349338	GRCh38
NPM1_17559	NPM1	17559	c.863_864insTCTG	p.W288fs*12 chr.5 171410543-171410544	GRCh38
NRAS_575	NRAS	575	c.38G>C p.G13A	chr.1 114716123	GRCh38
NRAS_569	NRAS	569	c.37G>C p.G13R	chr.1 114716124	GRCh38
NRAS_580	NRAS	580	c.181C>A p.Q61K	chr.1 114713909	GRCh38
NRAS_584	NRAS	584	c.182A>G p.Q61R	chr.1 114713908	GRCh38
NRAS_566	NRAS	566	c.35G>T p.G12V	chr.1 114716126	GRCh38
NRAS_581	NRAS	581	c.181C>G p.Q61E	chr.1 114713909	GRCh38
NRAS_563	NRAS	563	c.34G>A p.G12S	chr.1 114716127	GRCh38
NRAS_576	NRAS	576	c.39T>C p.G13G	chr.1 114716122	GRCh38
NRAS_582	NRAS	582	c.182A>C p.Q61P	chr.1 114713908	GRCh38
NRAS_571	NRAS	571	c.37G>A p.G13S	chr.1 114716124	GRCh38
NRAS_583	NRAS	583	c.182A>T p.Q61L	chr.1 114713908	GRCh38
NRAS_573	NRAS	573	c.38G>A p.G13D	chr.1 114716123	GRCh38
NRAS_565	NRAS	565	c.35G>C p.G12A	chr.1 114716126	GRCh38
NRAS_564	NRAS	564	c.35G>A p.G12D	chr.1 114716126	GRCh38
NRAS_12730	NRAS	12730	c.180_181AC>TA	p.Q61K chr.1 114713909-114713910	GRCh38
NRAS_570	NRAS	570	c.37G>T p.G13C	chr.1 114716124	GRCh38
NRAS_12725	NRAS	12725	c.181_182CA>TT	p.Q61L chr.1 114713908-114713909	GRCh38
NRAS_567	NRAS	567	c.36T>C p.G12G	chr.1 114716125	GRCh38
NRAS_574	NRAS	574	c.38G>T p.G13V	chr.1 114716123	GRCh38
PIK3CA_763	PIK3CA	763	c.1633G>A	p.E545K chr.3 179218303	GRCh38
PIK3CA_776	PIK3CA	776	c.3140A>T	p.H1047L chr.3 179234297	GRCh38
PIK3CA_775	PIK3CA	775	c.3140A>G	p.H1047R chr.3 179234297	GRCh38
PIK3CA_773	PIK3CA	773	c.3129G>T	p.M1043I chr.3 179234286	GRCh38
PIK3CA_12591	PIK3CA	12591	c.3127A>G	p.M1043V chr.3 179234284	GRCh38
PIK3CA_760	PIK3CA	760	c.1624G>A	p.E542K chr.3 179218294	GRCh38
PIK3R1_1069611	PIK3R1	1069611	c.1699A>G	p.K567E chr.5 68295278	GRCh38
TP53_10704	TP53	10704	c.844C>T p.R282W	chr.17 7673776	GRCh38
TP53_10817	TP53	10817	c.747G>T p.R249S	chr.17 7674216	GRCh38
TP53_44908	TP53	44908	c.743_744GG>AA	p.R248Q chr.17 7674219-7674220	GRCh38
TP53_10656	TP53	10656	c.742C>T p.R248W	chr.17 7674221	GRCh38
TP53_6549	TP53	6549	c.743G>T p.R248L	chr.17 7674220	GRCh38
TP53_10660	TP53	10660	c.818G>A p.R273H	chr.17 7673802	GRCh38
TP53_10662	TP53	10662	c.743G>A p.R248Q	chr.17 7674220	GRCh38
TP53_11073	TP53	11073	c.1024C>T	p.R342* chr.17 7670685	GRCh38
TP53_6545	TP53	6545	c.741_742CC>TT	p.R248W chr.17 7674221-7674222	GRCh38
TP53_11081	TP53	11081	c.733G>T p.G245C	chr.17 7674230	GRCh38
TP53_6932	TP53	6932	c.733G>A p.G245S	chr.17 7674230	GRCh38
TP53_10779	TP53	10779	c.818G>T p.R273L	chr.17 7673802	GRCh38
TP53_43559	TP53	43559	c.517G>T p.V173L	chr.17 7675095	GRCh38

3. Sistem, dijital per teknolojisini kullanarak herhangi bir standart ihtiyacı duymadan örnek içerisinde tam kopya sayısını belirleyebilmelidir.
4. Sistem, kurulum aşamasında herhangi bir kalibrasyon kitine veya işlemine ihtiyaç duymamalıdır.
5. Sistem istenildiği zaman USB istenildiği zaman Bulut sistemine bağlı olarak kullanılabilir.
6. Sistem deney için gerekli işlemlerin yapılmasına ve cihaz kurulumu için gerekli ayarların yapılmasına olanak sağlayacak dokunmatik ekrana sahip olmalıdır.
7. Sistem okuma modülü, chip yükleme modülü ve termal döngü cihazı olarak üç parçadan oluşmalıdır.
8. Sistemin;
9. Okuma modülü: 21 x 13.5 x 23.25 cm
10. Chip yükleme modülü: 25.4 cm x 15.2 cm x 15.2 cm

11. Termal döngü cihazı: 33 cm x 27 cm x 57 cm
12. Boyutlarına sahip olmalı böylece laboratuvarda az yer kaplamalıdır.
13. Sistem FAM™/SYBR Green, VIC™, ROX™ boyalarına kalibre edilmiş deteksiyon kanallarına sahip olmalıdır.
14. Sistem uyarma işlemi için LED kaynağa sahip olmalı, görünleme için CMOS kamera kullanılmalıdır. Bu sayeye bir chip/örneği okuma süresi 30 sn ye olmalıdır.
15. Sistem chip yükleme modülü sayesinde chip e yükleme sırasında oluşabilecek kullanıcı hatalarını engellemelidir.
16. Sistemin 20.000 kuyucuklu chipler ile çalışmalı, bu sayede sonuçların hatalı olmasına sebep olabilecek farklı hacimler ve farklı sayılarda damlacık oluşturma işlemine ihtiyaç duymamalıdır.
17. Bir chipte bir örnek çalışılabilinmeli böylece örnekler arası kontaminasyon riski en aza indirilmelidir.
18. Bir chipte iki farklı parametre bakılabilinmelidir.
19. Chipe 14,5 µL reaksiyon yüklemesi yapılabilinmelidir.
20. Sistemin dinamik aralığı 5 log olmalıdır.
21. Sistem Taqman ve Sybr kimyalarına uygun olmalıdır.
22. Sistemin %95 güvenilirlikteki hassasiyeti ±%10 olmalıdır.
23. Sistem ile beraber verilecek termal döngü cihazıyla tek seferde 24 örnek/chip çalışılabilmeli, optimize bir çalışma ile günde 96 örnek çalışılmaya imkan vermelidir.
24. Laboratuvar örnek işleme kapasitesini arttırmak istediğinde, ikinci bir termal döngü cihazı olarak kapasitesini arttırabilmeli; ikinci bir okuma veya chip yükleme modülüne ihtiyaç duymamalıdır.
25. Sistem ile yapılan çalışmada örnek chipe yüklendikten sonra, chip tamamen kapatılmalı böylece oluşabilecek kontaminasyon riskini en aza indirmelidir.
26. Sistemi temin edecek olan firma sistem ile çalışılacak quantitative PCR ve SNP genotipleme çalışmalarında kullanılan florojenik 5' nükeaz assay, SYBR® Green I kimyası, florojenik probalar, reaksiyonda kullanılan plate, tüp ve kapatıcıları sağlayabilmelidir.
27. Sistemin CE belgesi bulunmalıdır.
28. Teklif verecek olan firma çalışmanın hassasiyeti sebebiyle üretici firmanın Türkiye ana distribütörü olmalı, bayi yada alt yüklenici olmamalıdır. İlgili belge ihale dosyasında komisyonuna sunulmalıdır.

## 5-İlgili Testler İle Kurulacak Cihazlar:

### 5.1 Masaüstü Yeni Nesil Sekans Sistemi ve Yarı Otomatik Kütüphane Hazırlama Sistemi Teknik Özellikleri:

- Sistem gen düzeyinde sekans uygulamaları yapmak için uygun olan yeni nesil sekans cihazından ve cihaza uygun serverdan çalışmalarının bütün aşamalarının manuel olarak yapılmasına yönelik template oluşturmak için gerekli emülsiyon PCR yapabilen cihazdan oluşmalıdır.
  - Sistemde bulunan sekans cihazı chip teknolojisini DNA replikasyonu sırasında üretilen hidrojen iyonlarının yarı iletken yüzeyde bulunan Ph sensörleri aracılığı ile real time ölçümünü sonrasında dijital verilerin (DNA sekans) genetik verilere (DNA) direkt olarak dönüştürülmesi prensibi ile çalışmalıdır.
  - Sistemdeki cihaz ile amplikon sekanslama mikrobiyal genetik materyal sekanslama rna-seq chip-seq hedef dizi sekanslama kopya sayısı analizi metilasyon analizi bilinmeyen dizileri sekanslama pair end analizleri yapılabilinmelidir.
  - Cihazda sekanslama süresi 2 saatten daha kısa olmalıdır.
  - Cihaz 25 ng RNA'yı başlangıç materyali olarak kullanarak total RNA sekanslayabilinmelidir.
  - Sistem ile yürütme sonrasında elde edilen ham veriler otomatik olarak sisteme özel server'a aktarılmalı burada otomatik olarak DNA sekanslarına dönüştürülmelidir.
  - Cihaz ile birlikte en az aşağıdaki özelliklere sahip bir server ücretsiz olarak kurulmalıdır.
- DUAL 6 CORE 2.66 GHZ CPU's 128 GB of RAM

-1Xnvidia Tesla GPUs  
-48GB RAM  
-16 TB  
-Ubuntu 10.04

- Üretici firmanın, kullanıcının tasarımını yapabileceği ücretsiz online amplikon dizayn programı hizmeti olmalıdır.
- Sistemde bulunan bütün cihazlar tezgah üstü olmalıdır.
- İstemdeki yeni nesil sekans cihazları basit biyokimyasal bir reaksiyon prensibine dayanmalı, sadece DNA polimeraz ve doğal nükleotidlerin kullanılması yeterli olmalıdır.
- DNA ölçümleri için flourometre sağlanmalıdır.
- Sistemde gen sekanslamak için tasarlanmış cihazda kullanıcılar için farkı kapasiteli çalışmalara uygun olarak dizayn edilmiş en az 3 ayrı çip (sırasıyla küçükten büyüğe 100 mb, 1 gb, 2 gb) kullanılmalıdır.
- Sistemde toplam çalışma süresi minimum 8 (sekiz) maksimum 20 (yirmi) saati geçmemelidir.
- Sistem ile birlikte uygun kalitede (18,2 ohm) su temin edilmek üzere saf su cihazı kurulmalıdır.
- Sistemde kullanılan çiplere göre okuma uzunluğu 200-400 baz arasında değişik seçenekler bulunmalıdır.
- Sistem ile elde edilen veriler SFF ve FASTQ dosyaları şeklinde depolanabilmelidir.
- Sistemi sağlayan firma teklif edilen sistemde kullanılmaya uygun kullanımı kolay ve uygulamaya özel kitleri de istendiğinde ücreti karşılığında sağlamalı, bu sayede sistem ile birlikte her bir yürütmedeki verim, bu kitlerin kullanımıyla artırılmalıdır.
- Bu kitler fragman, DNA ve RNA esaslı çalışmaların her biri için ticari olarak bulunmalıdır.
- Firma sistem ile birlikte template hazırlanmasında kullanmak için özel olarak dizayn edilmiş yardımcı sistemi ücretsiz sağlamalı ve bu sistem ile hazırlık aşaması en fazla 11 saat içinde tamamlanmalıdır.
- Örnek hazırlama sistemi kalite kontrol denetim noktaları sayesinde çalışmayı kontrol etmelidir.
- Sisteme özel iş akışı ile 6 -8 adet örneğin hazırlanması en fazla 6-8 saatte tamamlanmalıdır.
- Sistem yazılımı ile multipleks örnek yüklenmesine ve barkotlamaya imkan sağlanmalıdır.
- Cihaz ile ilgili teknik dokümanlar sistem ile birlikte verilmelidir.
- Sistemle birlikte bütün kalibrasyon ve kurulum kimyasalları verilmelidir.
- Sistem 220 V/50hz kullanımına uygun olmalıdır.
- Yeni nesil dizi analizi sisteminin çalışabilmesi için bütün gerekli cihazlar yanında ücretsiz olarak verilmelidir.
- Sistem ile verilecek tüm yazılımlar lisanslı olmalıdır.
- Teklif verecek firmanın kendi laboratuvarında sistem kurulu olmalı ve bu sayede olası problemleri hızla gidermelidir.

## 5.2 Yüksek Kapasiteli Yeni Nesil Sekanslama Sistemi Teknik Özellikleri:

- Sistem yarı iletken çip teknolojisi kullanılmalıdır.
- Sistem, DNA sekans reaksiyonu sırasında üretilen hidrojen iyonlarının, yarı iletken yüzeyde bulunan sensörler aracılığı ile pH değişimini ölçmekte, sonrasında dijital verilerin(DNA sekans), genetik verilere(DNA) direk olarak dönüştürülmesini sağlamalıdır. Bu sayede büyük miktarlarda yüksek kalitede veri elde edebilmelidir.
- Sistem ile tek seferde tüm ekzom, tüm amplikon sekanslama, mikrobiyal sekanslama, RNA-Seq,Chip-Seq,hedef dizi sekanslama, kopya sayısı analizi, bilinmeyen dizileri sekanslama yapılabilir.
- Sistem, en az %99 consensus doğruluğunda veri elde edebilmeli, bu özelliği özgün katalogunda belirtilmelidir.
- Sistem tezgah üstü bir sistem olmalıdır.

Prof. Dr. Feride Emriye PEKÇİN

Prof. Dr. Melih  
T.C. Gazetesi  
Gazetesi  
Tıbbi Gözetim  
No: 1435 - 1  
1512

- Sistem basit biyokimyasal bir reaksiyon prensibine dayanmalı, sadece DNA polimeraz ve doğal nükleotidler kullanılması yeterli olmalıdır.
- Sistem, daha pahalı olan modifiye edilmiş nükleotidler, enzim kaskatları veya ışık bazlı deteksiyon metodlarını içeren bir sistem olmamalıdır.
- Sistemde, yüksek yoğunluklu array'den oluşan milyonlarca kuyucukların bir araya getirilmesi ile dizayn edilmiş yarı iletken yapıdaki çipler kullanılmalıdır. Örnekler bu çiplere yüklenmelidir.
- Sistemde kullanıcılar için farklı kapasiteli çalışmalara uygun olarak dizayn edilmiş 4 ayrı çip kullanılabilir.
- Sistemde kullanılacak solüsyonlar hazır kasetler halinde gelmelidir.
- Sistemde kullanılan çiplerdeki kuyucukların sayısı 12(oniki) milyondan az olmamalıdır,
- Sistemde kullanılan çipler ile bir yürütmeye elde edilen veri en az 300 Mb, en fazla 15 000 Mb olmalıdır.
- Sistemde yürütme süresi 3 (üç) saati geçmemelidir.
- Sistemde kullanılan çiplere göre okuma uzunluğu 100-400 baz arasında değişebilir.
- Sistemi teklif eden firmalar, sistem ile birlikte sisteme özel dizayn edilmiş çiplerini, reaktiflerini, Server ve yazılımlarını sağlamalıdır.
- Sistem ile yürütme sonrasında elde edilen ham veriler otomatik olarak sisteme özel servera aktarılmalı, burada DNA sekanslarına dönüştürülmelidir.
- Sistem ile elde edilen veriler BAM ve FASTQ dosyaları şeklinde depolanabilir.
- Sistemi sağlayan firmalar, teklif edilen sistemde kullanılmaya uygun, kullanımı kolay ve uygulama özel kitleri de istendiğinde ücreti karşılığında sağlamalıdır. Bu sayede sistem ile birlikte her bir yürütmedeki verim bu kitlerin kullanımıyla artırılmalıdır.
- Bu kitler fragman, DNA ve RNA esaslı çalışmaların herbiri için ticari olarak bulunmalıdır.
- Firmalar tarafından, Sistem ile birlikte template hazırlamasında kullanılmak için özel olarak dizayn edilmiş yardımcı sistemi ücretsiz kurulmalıdır.
- Örnek hazırlama sistemi, kalite kontrol denetim noktaları sayesinde çalışmayı kontrol edebilir.
- Sistem, yazılımı ile multiplex örnek yüklemesine ve barkodlamaya imkan sağlamalıdır. Sistem ile ücretsiz sağlanacak olan Server en az 48 (kırksekiz) GB kapasiteli RAM, 2 adet 6-core işlemci ve 8 adet RAID 5 içinde 2 TB hard drive (12 TB kullanılabilirlik ile) özellikli olmalıdır.
- Teklif edilen sistemde bulunan yeni nesil dizileme cihazında yürütme yapılırken aynı anda yürütme işlemi biter bitmez yüklenmek üzere başka bir yürütmenin tüm hazırlık aşamaları yapılabilir.
- Teklif edilen kitler için kurulacak sistem 48 saat içerisinde en az 2 farklı çalışmayı yapabilir.
- Teklif edilen cihaz RNA füzyon çalışmasına uygun olmalıdır.
- Sistem ile birlikte bir adet güç kaynağı da ücretsiz verilmelidir.
- Cihazla ilgili teknik dokümanlar sistem ile birlikte verilmelidir.
- Sistemle birlikte bütün kalibrasyon ve kurulum kimyasalları verilmelidir.
- Sistem 220 V/50HZ kullanımına uygun olmalıdır.
- Sistem ile birlikte verilecek tüm yazılımlar lisanslı olmalıdır.
- Tüm sistemlerin iki yıl boyunca olabilecek arızalara karşı, tamiri firma tarafından ücretsiz garantili garanti dönemi süresince kurulum ve bakım sarfları firma tarafından karşılanmalıdır.
- Sistem, tek seferde ekzom sekanslama için uygun olmalıdır. Tek yürütmeye en az 2 ekzom çalıştırılabilir. Analiz edilen verilerden belirlenen hastalar için en az 10 bölgenin kapiller elektroforezi ile doğrulaması yapılacaktır.
- Cihazla ilgili teknik dokümanlar sistemle birlikte verilmelidir.
- Çalışılacak hasta sayısı kadar gerekli tüm sarflar vs. verilmelidir. Çalışma yapılırken firma aplikasyon elemanı sistemin yanında olmalı, çalışmalar için yardımcı olmalıdır.
- Eğitimler üretici firma tarafından sertifikalandırılmış uygulamacılar tarafından verilmelidir.
- Sistemin çalışması için gerekli tüm cihaz ekipman ve sarf malzemeleri ücretsiz sağlanmalıdır.

### 5.3 Tam Otomatik Örnek Hazırlama Cihazı Teknik Özellikleri:

- Cihaz, pH değişimi prensibine dayanan yeni nesil dizileme cihazları ile kullanıma uygun olmalıdır.
- Cihaz tam otomatik ve yüksek verimlilikle kütüphane ve kalıp hazırlama, örneklerin çipe doldurulma işlemlerini yerine getirmelidir.
- Cihaz kullanımında kullanıcının cihaz üzerinde harcayacağı zaman 15 dakikanın altında olmalıdır.
- Cihaza yüklenen DNA örnekleri ile ampliseq primer havuzları ile beraber çalışmaya uygun olmalıdır.
- Cihaz 1 yüklemde 8 adet örneğe kadar çalışma imkanı sunmalıdır.
- Cihaz 1 yüklemde 2 adet çipi yükleme imkanı sunmalıdır.
- Cihaz kartuş sistemi ile çalışmalı ve herhangi bir şekilde dış kontaminasyonlara karşı kapalı olmalıdır.
- Cihaz farklı cihazların farklı boyutta okuma yapabilen tüm çipleri ile çalışmaya uygun olmalıdır.
- Cihaz ile hem ekzom çalışmaları hem de hedef spesifik dizileme çalışmaları yapılabilmeli laboratuvardaki iş yükü bu sayede optimum koşullara ulaştırılmalıdır.

### 5.4 DNA Dizi Analizi Cihazı Teknik Özellikleri:

- Sistem, denovo dizileme, mutasyon profili oluşturmaya yarayan tekrar dizileme, mikrosatelit analizleri, MPLA çalışmaları, LOH çalışmaları, AFLP çalışmaları, STR analizleri ve SNP tarama ve analiz çalışmaları yapabilen bilgisayar kontrollü tam otomatik kapiller elektroforez sistemi olmalıdır.
- Sistem 4 (dört) kapillere sahip olmalıdır.
- Sistem, cihaz kontrolü, veri toplama işlemi ve veri kalitesini gösteren gerçek zamanlı veri analizi işlemlerini aynı anda yapabilen bir yazılıma sahip olmalı ve ileri düzey veri analizlerinin yapılabildiği ve çalışmanın türüne uygun olarak seçilmiş dizi analizi ve fragman analizi yazılımları cihaz ile birlikte verilmelidir. Bu üç programın dışında varyant bulan ve raporlayan yazılımlar sistemle birlikte verilmelidir.
- Sistem, çalışmanın doğru ve yüksek kaliteli olmasını sağlamak amacı ile kapiller, polimer ve tampon çözeltiler gibi önemli sarfların durumunu izlemek için radyo frekanslı izleme sistemine sahip olmalı böylece önemli sarfların kullanım süreleri ve kalan kullanım sayıları izlenebilir olmalıdır.
- Sistemde kullanılan kartuş sayesinde dörtlü kapiller, polimer ve tampon çözelti sarfları bir arada bulunmalı ve kullanım kolaylığı sağlamalıdır.
- Kartuş sarf malzemesinin dışında katot tamponu adında diğer bir sarf malzeme olarak cihazın çalışması için kullanılabilir olmalıdır.
- Kartuş içerisine valide kapillerin uzunluğu 28cm olmalıdır.
- Kartuş içerisine valide polimer POP-1 özelliğinde olmalıdır.
- Sistemde kullanılan kartuş toplamda 125 (yüzyirmibeş) enjeksiyon yada 500 (beşyüz) kuyucuk sağlamalıdır.
- Sistem gelişmiş boya tanıma teknolojisi sayesinde 6 boyalı çoklu fragman analizlerinin yapılabilmesine olanak sağlamalıdır.
- Cihaz yaklaşık 3500 enjeksiyon veya 14000 reaksiyon kaydedebilmesi için 128 GB dahili depolama kapasitesine sahip olmalıdır.
- Sistem bilgisayar kontrollü otomatik örnek enjeksiyonu özelliği sayesinde örnek yükleme şartları farklı çalışmalar için programlanabilmeli ve aynı anda hem dizileme hem de fragman örnekleri yürütülebilmelidir.
- Sisteme bağlı "bulut" özelliği sayesinde sistem bitirdiği kuyucukların verilerini buluta aktarmalı ve sistemden uzaktayken bile internet ile verilere erişim sağlanabilmelidir.
- Cihaz çevrimiçi yazılımı sayesinde enjeksiyon çalıştığı durduğunda veya bir hata olduğunda e-posta yada mesaj yoluyla kullanıcıyı bilgilendirmesi gerekmektedir.

- Sistem bir defada 96 adet 0.2ml tüp veya 0.2ml kapasiteli 96 kuyucuklu plate ile çalışabilmeli ve 96 örneği ardı ardına analiz edebilmelidir.
- Sistemdeki ısı ayarları, elektroforez süresi ve elektroforez voltajı çalışmanın türüne göre otomatik olarak ve bilgisayar kontrolü ile yapılmalıdır.
- Sistem gerekli kalibrasyonları yapılmış ve kurulum kimyasalları ile birlikte verilmelidir.
- Sistem ile birlikte gerekli yazılımların sorunsuz olarak çalıştırılabileceği ve kullanıcıların rahat kullanımına uygun ve güncel donanımlı bir bilgisayar verilmelidir.
- Sistem ikinci el veya kullanılmış olmamalıdır.
- Sistemin kurulumu ve bakımları ve kullanıcı eğitimleri cihaza özel üreticiden sertifikalı servis mühendisleri tarafından yapılmalı ve sertifikalar önceden sunulmalıdır.
- Sistem 220VAC ve 50Hz şebeke cırcıyanı ile kullanmaya uygun olmalıdır.
- Sistemin garanti süresi 2 yıl olmalı ve istenirse ücreti karşılığı garanti süresi uzatılabilmelidir.
- Teklif verecek olan firma çalışmanın hassasiyeti sebebiyle üretici firmanın Türkiye ana distribütörü olmalı, bayi ya da alt yüklenici olmamalıdır. İlgili belge ihale dosyasında komisyonuna sunulmalıdır.

### 5.5 Termal Cycler Cihazı Teknik Özellikleri:

- Cihaz DNA amplifikasyon için kullanılacak ısı ve zaman kontrollü yüksek performansla mikroişlemciye sahip olmalıdır.
- Sıcaklık programlama aralığının 4-99,9°C arasında ve çözünürlüğü 0,1°C olmalıdır.
- 96 adet 0,2 ml PCR tüpleri ile çalışabilmelidir. Cihaz dokunmatik ekrana sahip olmalıdır.
- Cihaz 3 farklı peltiere sahip olmalı ve bu sayede 3 farklı gradient pcr işlemi yapılabilmelidir.
- Cihazın çalışma sırasında uygulanacak her ısı segmentini ayrı bloklar halinde aynı ekran üzerinde aynı anda göstermelidir.
- Örnek kapak ısısı ayarlanabilmeli ve tüm tüplerin üzerine eşit derecede basınç uygulayabilmelidir.
- Sistem kendi kendine ısıtma ve soğutma yapabilen Peltier teknolojisi ile çalışan ısıtıcıya sahip olmalıdır.
- Cihaz en az 100 program kapasitesine sahip olmalıdır.
- Blok sıcaklığının doğruluğu +0,25°C, eş dağılımı +0,5°C olmalıdır.
- Isıtma ve soğutmada, hızı saniyede 1 °C olmalıdır.
- Cihaz programına primer dizisi girilmek suretiyle Tm değerini kendiliğinden hesaplayabilmelidir.
- Cihaz, kullanılan tüp ve hacmine göre ısı bloğunun ve tüp için örnek sıcaklığının hesaplamasını yaparak çalışmalı ve böylece ek olarak bir ısı ölçer kullanmaya gerek kalmamalıdır.
- Kullanıcı yürümekte olan PCR metodunun hali hazırdaki adımını görüntüleyebilmeli, grafiksel kullanıcı görüntüsü, sıcaklık artışları veya düşüşleri gibi belirginleştirilmiş çizgiyle gösterebilmelidir.
- Cihaz 220 VAC/50 Hz tek faz şehir elektriği ile çalışmalıdır.

### 5.6 Pipet Setleri Teknik Özellikleri:

- Hacimleri otomatik ayarlanılabilmelidir.
- 10uL, 100uL ve 1000uL'lik olmalıdırlar.

Prof.Dr.Ferit AYRILMAZ PERÇİN  
T.C. G.Ü. İ.İ. Gazi Hastanesi  
TIBBİ GENETİK  
Diploma No: 4848  
Tarih: 19/07/2017

Prof.Dr. M. ...  
T.C. G.Ü.  
Gaz  
Tibb  
Dip.No: ...

AYRILMAZ  
Sitosi  
Usi  
1999  
75312