

### EGFR MUTASYON ANALİZİ PCR KİTİ İÇİN TEKNİK ŞARTNAME:

- 1- Kit Real-Time (gerçek zamanlı) PCR yöntemi ile çalışacaktır.
- 2- Kit içeriğinde analiz için gerekli pozitif ve negatif kontroller bulunmalıdır.
- 3- Kit hem formol ile tespit edilmiş ve parafine gömülü blok kesitleri (FFPE) hem de periferik kan/plazma örneğinden elde edilen likit örnekler için, hem Real-Time PCR kiti için hem de DNA izolasyon kiti için CE-IVD onayı belgesine sahip olmalıdır.
- 4- Kit Allel spesifik PCR teknoloji ile çalışmalı bunu katalogunda gösterebilmelidir.
- 5- EGFR Mutasyon testi kiti kullanılarak aynı veya farklı hastaların doku ve plazma örnekleri aynı anda çalışılabilir.
- 6- Kit EGFR genindeki exon 18, exon 19, exon 20 ve exon 21'de mutasyon deteksiyonu yapmalıdır ve test edebildiği mutasyon tiplerini broşürlerinde göstermelidir. Tek baz değişimleri, delesyonlar, insersiyonlar ve EGFR geninde görülebilecek diğer mutasyonlar dahil, en fazla sayıda mutasyonu test edebilen kit tercih edilecektir.
- 7- Kit içeriğindeki reaktifler kullanıma hazır sıvı halde gelmelidir, ayrı bir çözücü ile çözmeye gerek olmamalıdır.
- 8- Yüklenici firma, başta DNA izolasyon kitlerini, PCR laboratuvarında kullanılacak diğer sarf, kimyasal ve kit ürünlerini çalışılan hasta miktarına yetecek kadar ve karşılıksız olarak sağlayacaktır.
- 9- Bölümümüzün ihtiyacına göre, ana PCR kiti dışındaki, PCR işleminde kullanılan her türlü yan kit, kimyasal ve malzeme yüklenici firma tarafınca karşılanacaktır.
- 10- Testin uygulanması ile sorun, tereddüt, kuşku olması veya teknik yardım gerektiğine karar verilmesi halinde yüklenici, en geç 3 iş günü dâhilinde uygulama uzmanı, tamirci, yazılım uzmanı vb mensuplarını bölümümüze gönderecektir. Gelen firma mensubu/mensupları, bölümümüzce çözümü zaruri görülmüş sorunu çözmekle mükellef olacaktır.

Prof. Dr. Nalan AKYÜREK  
T.C. Gazi Hastanesi  
Tıbbi Patoloji  
Sic.No: 24125

Yrd. Doç. Dr. Özgür EKİNCİ  
T.C. Gazi Üniversitesi  
Gazi Hastanesi  
Tıbbi Patoloji  
Sic.No: 000000000