

T.C.

GAZİ ÜNİVERSİTESİ

Bilimsel Araştırma Projeleri Koordinasyon Birimine

TÜSEB PROJELERİ SATIN ALMA TALEP FORMU

03/05/2024

Yürütücüsü bulunduğum 33216 kodlu ve “Dijital Polimeraz Zincir Reaksiyonu Temelli İnvaziv Olmayan Fetal Tarama Testi Geliştirilmesi ve Klinik Validasyonu” başlıklı **TÜSEB projesi** kapsamında aşağıdaki 1 kalem (200 adet) satınalma/harcama işlemlerinin gerçekleştirilmesi hususunda gereğini arz ederim.

Mehmet Ali Ergün

Proje Yürütücüsü

Tıp Fakültesi

SIRA NO	MALZEME / HİZMET	MİKTAR	BİRİM	TEKNİK ÖZELLİKLER
1	Hücre dışı DNA'dan Trizomi 21,13,18 tespit kiti ve sarf malzemeleri	200	adet	Ekte sunulmuştur

- Yöntem hem sıvı aktarımı ile çalışan hem de içerisinde sıvı aktarım sistemi bulunmayan manyetik çubuk tabanlı nükleik asit otomasyon sistemleri ile uyumlu olmalıdır.
- Uygulama protokolünde elüsyon sıcaklığı 25°C'de gerçekleştirilmelidir.
- Kit 8,0 mL - 0,5 mL aralığında plazma giriş hacmine uygun olmalıdır.
- İzolasyon protokolünde verimliliği saptamak için en az 3 kere wash yapılmalıdır. Protokoldeki ufak değişiklikler ile bu sayı istendiğinde uzatılabilir.
- Protokol süresi 1 örnek için 60 dk'dan daha uzun olmamalıdır.
- Teklif edilecek kit tam kan, idrar, BOS vb. örneklerinden cfDNA izolasyonuna uygun olmalıdır.
- Kit ve beraberinde kullanılacak sistemin daha önce bölümde başarılı bir demonstrasyon çalışması tamamlanmış olması gereklidir. Demonstrasyon yapmamış firmalar için teklif sonrası sistemin kurulması ve en az 200 örneklilik çalışma yapması gereklidir.

13. Firma aşağıdaki özelliklere sahip bir sistemin kullanılmasını sağlamalıdır.

- a. Sistem, ekstrakte edilmiş nükleik asit moleküllerinin kristal damlacıklar içerisinde bölümlendirilerek hedeflenen bölgeleri amplifiye edebilmeli ve gerçek zamanlı olarak tespit ve kantifikasyonunu sağlamalıdır.
- b. Sistemle moleküler biyoloji laboratuvarlarında kullanılan aşağıdaki uygulamalar yapılabilir;
 - Mutlak miktar tayini (DNA/RNA)
 - Kopya sayısı varyasyonu (Copy number variation)
 - Nadir dizi tespiti (Rare event detection)
 - Gen ifadesi (Gene expression).
- c. Sistem, wild-type DNA, fetal DNA, tümör DNA'sı (cfDNA, ctcdNA gibi), miRNA, viral RNA gibi farklı başlangıç materyalleri ile çalışabilmelidir.
- d. Açık sistem olmalı, farklı problemlerle çalışmaya olanak tanımalıdır.
- e. Sistem, FAM, YY, Atto 550, Cy5.5, ROX ve Cy5 floroforlarını okuyabilen 6 adet kanala sahip olmalıdır.
- f. Sistem hazır çipler kullanmalıdır.
- g. Multiplex çalışmalarda çipteki tek bir kuyucukta en az altı farklı hedef tespit edilebilmelidir.
- h. Farklı örnek hacimleri için, en az 4 ve en az 16 örnek çalışabilecek farklı çip opsiyonları bulunmalıdır.
- i. PCR için damlacıkların oluşturulması ve amplifikasyon aynı ünite üzerinde yapılmalı, özel bir ek ekipman ya da termal cyclus gerektirmemelidir. Bununla beraber okuyucu ünitesi ayrı olmalı, bu sayede farklı deneyler sırasında zaman kazandırmalıdır. Bu cihazların özellikleri şu şekilde olmalıdır.
 - Bölümlendirme ve Amplifikasyon Ünitesi
 - i. Bölümlendirme ve amplifikasyon işlemi için hazır çipler kullanmalı, PCR mix'i ve örnek karışımı çiplerdeki kuyucuklara pipetlenerek üniteye yüklenmeli başka işlem gerektirmemelidir.
 - ii. Sistem damlacıkların oluşturulması sırasında manuel pH ölçümü gerektirmemelidir.
 - iii. Sistem ile kantifikasyonun dinamik aralığı 0.2 kopya/ uL ile 20,000 kopya/ uL arasında olmalıdır.
 - iv. Bloğun sıcaklık düzenliliği 72°C'de +/- 1.0°C olmalıdır.

Hücre dışı DNA'dan Trizomi 21,13,18 tespit kiti ve sarf malzemeleri teknik şartnamesi

1. Kit fetüse ait yaygın kromozomal anomalileri anne kanından elde edilen fetal DNA (cell-free DNA)'i girişimsel olmayan yöntemlerle taramaya yönelik olmalıdır.
2. Test gelişmiş biyoinformatik analizi ile birleşen "Dijital PCR Teknolojisi" ile fetal kromozom anomalilerini saptamalıdır.
3. Test ile üretilen verilerin değerlendirilmesi için gereken biyoinformatik hizmeti yüklenici firma tarafından verilmeli ve sonuçlar açıklayıcı bir rapor şeklinde sunulmalıdır.
4. Test gebeliğin 10. Haftasından itibaren en az aşağıdaki anomalileri saptamaya yönelik olmalıdır;
 - Trizomi13 (Patau Sendrom),
 - Trizomi18 (Edwards Sendrom),
 - Trizomi 21(Down Sendrom).
5. Teklif edilen kit ve cihaz birbiri ile çalışmaya valide edilmiş olmalıdır.
6. İş akışı periferik kan alındıktan sonra en geç 3 iş günü içerisinde sonuç verilmesine olanak sağlamalıdır. (Tekrar edilmesini gerektiren teknik nedenler hariç.)
7. Testin Trizomi 21 için duyarlılığı en az >%99 olmalıdır.
8. Söz konusu test fetal DNA fraksiyonunu hassas bir şekilde hesaplayabilmelidir. + ve üzeri olduğu durumlarda aynı hassasiyetle sonuç verebilmelidir.
9. Fetal DNA fraksiyonu sonuç raporlarında net bir şekilde belirtilmelidir.
10. Kit çalışması için aşağıdaki teknik özelliklere sahip bir sistem kullanılmalıdır.
11. İhaleyi alan firma aşağıda özellikleri belirtilen sistemi sağlamalı ,en az kit protokolünde belirtildiği kadar çalışmada kullanılması gereken kontrol ve sarfları da karşılamalıdır. Firma analizi istenilen örnek adedi kadar sonuç sağlamak ile sorumludur.
12. Firma kitlerin çalışması için ön gereksinim olan koruma solüsyonları ve serbest DNA izolasyon kitlerini de sağlamalıdır.

Koruma solüsyonları tam kan, serum plazması, serbest DNA plazması gibi örneklerin güvenli koşullarda toplanması, taşınması, saklanması için özel olarak üretilmiş olmalıdır. Koruma solüsyonları hücre parçalanmasını engelleyerek serbest DNA'ların ileri çalışmalarda daha efektif olarak tespit edilebilmesi için özelleştirilmiş olmalıdır.

Aşağıdaki özelliklerde en az 600 adet koruma solüsyonu ve en az 400 örneklik izolasyon kiti sağlanmalıdır

- Sunulacak cfDNA izolasyon kiti ile uyumluluk testleri ve sertifikasyon süreci tamamlanmış olması gerekmektedir. Ürünlerin uyumluluk sertifikasyonları teslimat sürecinde sunulmalıdır.
- Taşıma ve koruma solüsyonu, manyetik bead tabanlı izolasyon kitleri ile uyumlu olmalıdır.
- Solüsyon, oda sıcaklığında 8 güne kadar örnek saklanmasına uygun olmalıdır. İzolasyon kiti;
- Daha efektif DNA eldesi sağlamak için yöntem manyetik bead prensibine dayalı cfDNA izolasyonu yapmalıdır.
- Kit içeriğinde Proteinaz K gibi ek malzemeler bulunmalıdır ayrıca alınmamalıdır.

Prof.Dr. Mehmet Ali ERGÖN
T.C. Gaziantep Üniversitesi
Gazi Hastanesi
Tıbbi Genetik Uzmanı
Dip.No: 1435 - Uzm.Dr.No: 78317

- Okuyucu Ünitesi
 - i. Bölümlendirme ve amplifikasyon işlemi tamamlandıktan sonra çipin, kullanıcı dostu bir yazılımla okunarak analiz edilmesini sağlamalıdır.
 - ii. Okuma için altı kanal kullanılmalıdır.
- j. Sistemin kendi analiz yazılımı olmalıdır. Firma bu yazılımı ücretsiz olarak sunmalıdır.
- k. Sistem ile analiz süresi ortalama 150 dakika olmalı, el ile işlem süresi 15 dakikayı geçmemelidir.
- l. Cihaz ile ilgili aplikasyon uzmanı tarafından eğitim verilmelidir.

Prof. Dr. Mehmet Ali ERGÖN
T.C. Cumhuriyet Üniversitesi
Sarıyer Kampüsü
Tıp Fakültesi
Dahiliye Bölümü, Etiler/Beşiktaş/İstanbul