

## HLA PCR DOKU TIPLENDİRME KİTLERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1- Kitler, Sekans Spesifik Oligonukleotidlerin bağlı bulunduğu mikrosferlere amplikon hibridizasyonu ve Sekans Spesifik Primer Tiplendirme yöntemine dayalı olmalıdır.
- 2- Sonuçlar Fluoroanalyzer (Luminex) cihazı ile kantite edilirken pozitif reaksiyonların analizi güvenilirlik açısından göz ile yapılmamalıdır. Tüm analiz otomatik olmalıdır.
- 3- Mikrosferler 100 farklı prop bağlama özelliğinde olmalıdır ve asimetric PCR yöntemi ile her bir kit içerisinde temin edilen A, B, C, DQA1/DQB1, DRB1'e özgü primerler ile DNA amplifiye edilmelidir.
- 4- HLA DQ kiti DQA1 ve DQB1 allerini ayrı bir işlem gerektirmeden aynı anda tiplendirmelidir.
- 5- Sadece bir amplifikasyon ve bir hibridizasyon basamağı olmalıdır. Amplifikasyon ile hibridizasyon basamağı arasında ara basamak bulunmamalıdır. Test süresi 2 saati geçmemelidir.
- 6- HLA-A, HLA-B, HLA-DRB1, HLA C kitleri yüksek çözünürlük probe mixleri de içermelidir.
- 7- Yüksek çözünürlük ve düşük çözünürlük probe mixlerin hibridizasyonu için aynı DNA amplifikasyon ürünleri ve aynı protokol kullanılmalıdır. Yüksek çözünürlüklü çalışma için ayrı bir 2. amplifikasyon yapılmamalıdır.
- 8- Düşük ve yüksek çözünürlüklü sonuçların birleştirmelerini otomatik olarak kurulacak olan software yapabilmelidir. Birleştirme sonucunda Common allellerde %90 yüksek çözünürlüklü sonuç verebilmelidir.
- 9- Sonuçlar Fluoroanalyzer cihazı ile kantite edilirken pozitif reaksiyonların analizi güvenilirlik açısından göz ile yapılmamalıdır. Tüm analiz otomatik olmalıdır.
- 10- Sonuçlar Fluoroanalyzer cihazı ile kantite edilirken otomatik değerlendirilmeli, mikroskoba gerek yoktur.
- 11- Sistemi kuran firma laboratuarda 1 adet Fluoroanalyzer (Luminex) cihazı, 1 adet bilgisayar sistemi, 1 adet sonikatör, 1 adet thermal cycler (96x0.2'lik), 1 adet ısıtıcı blok, 1 adet spin mikrosantrifuj,
- 12- 1 adet otomatik DNA izolasyon cihazı ile birlikte test sayısına yetecek miktarda uygun DNA izolasyon kitleri temin edilmelidir. İzolasyon için gerekli reaktifler test kartuşları içerisinde hazır bulunmalıdır ve kontaminasyonu önlemek için ön hazırlık gerekmemelidir. İzolasyon süresi 20 dakikayı geçmemelidir. DNA izolasyon sistemi ile kurulacak olan doku tiplendirme testleri tam uyumlu çalışmalıdır. İzolasyon cihazı ve kitleri CE belgeli olmalıdır.
- 13- Sonuçların değerlendirilmesi için Software Programı bulunmalıdır. Program, Fluoroanalyzer (Luminex) cihazında okunmuş verileri otomatik olarak analiz etmelidir.