



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ X
Rev.10.03.2022

80 2287

MALZEMENİN
ADI

FLORESAN İNSİTU HİBRİDİZASYON PROBLARI GENEL VE TEKNİK
ŞARTNAMESİ

GENEL
ŞARTLAR ve
ÖZELLİKLER

1. Tüm problemlerin çalışma prosedürleri ile denatürasyon ve hibridizasyon ısıları ve süreleri birbirinin aynı olmalı, böylelikle bir çok farklı hasta örneğinde, farklı analizler bir arada çalışılabilmesi ve sarf malzemeleri ve kimyasallar daha ekonomik kullanılabilmesi, amacıyla aynı marka olmalıdır.
2. Problemler, hücresel bileşenlere (sitoplazma, ekstraselüler bileşenler vs) non spesifik bağlanma ve dolayısıyla yalancı pozitifliği engellemek ayrıca ortamda bulunabilecek olan nükleazın DNA nın degrade olmasına yol açabileceğinden yalancı negatifliği engellemek amacıyla COT-1 DNA ile bloklanmış olmalıdır.
3. Teklif edilen problemlerin validasyonu olmayanlar için FDA (Amerikan Gıda ve İlaç İdaresi) veya CE IVD onayı olmalıdır. Validasyon gerektiren 1,2,8,33,34,35 sıra nolu ürünler için FDA (1 . sıra no'lu ürün için FDA'den ve/veya EMEA'dan criznotip onayı olmalıdır.) ve/veya EMEA (Avrupa İlaç Ajansından) dan onaylı olmalı, tekliflerle birlikte onayı gösteren belgeler de ibraz edilmelidir.
4. Problemlerin herhangi bir teknik nedenle çalışmaması durumunda; firma, 7 iş günü içerisinde sorunu gidereceğini ya da probu yenisi ile değiştireceğini; bu süre içerisinde değiştirilemiyorsa sorun çözülünceye kadar söz konusu analizlerin Sağlık Bakanlığı'ndan ruhsatlı bir Tanı Merkezi'nde ücretsiz olarak çalıştırılacağını taahhüt etmelidir. İlgili Tanı merkezinin ruhsatı ayrıca sunulmalıdır.
5. Teklif veren firma; söz konusu iş için, belirtilen test tutarının %50 sini, en az 2 farklı patoloji bölümünde, en az 2 yıl sorunsuz çalıştırdığını belgelemelidir. Laboratuvarlarda uygulanan FISH test sayısındaki fazlalık tercih sebebi olacaktır.
6. Laboratuvarımızda daha önce denenmemiş problemler için, firma labortauvarda, bölümümüzce seçilecek olan 10 adet prob için demo yapmak zorundadır. Söz konusu demo için ihale teknik şartlarına uyan sistemi ve ekipmanı kurmalıdır (1 adet sistem, 3 adet workstation, cloud üzerinden uzaktan bağlanmaya en az 5 bilgisayar üzerinden bağlanma imkanı vermelidir. 1 adet thermobrite ve is bu şartnamenin genel şartlarında 7.maddede yazan cihazları kurmalıdır). Sistemi sağlayacak firmanın FISH probe larının sağlanması kapsamında ISO 13345 belgesi ve KVKK kapsamında veri güvenliği kapsamında ISO 27001 belgesi olmalıdır. Bu belgeler ihale ile birlikte sunulmalıdır.
7. Problemleri temin edecek firma problemlerle birlikte 1 adet mikro santrifüj, 1 adet soğutmalı santrifüj (5 ml ve 50 ml tüp çevirebilecek swing-out rotor ile birlikte), 1 adet vorteks, 1 adet su banyosu, 1 adet etüv, 1 adet thermobrite, 1 adet tam otomatik microtom,1 adet laboratuvar tipi derin dondurucu ve buzdolabı (en az 500 lt hacim), 1 set mikropipet vermelidir. Hastalara ait yedekleri almak amacıyla 2 adet en az 3 TB lık harici harddisk vermelidir.
8. Aşağıda listelenen 2021 yılı FISH probe ları listesi kapsamında pozitif şarjlı lam (125 kutu)(1 kutu= 72 adet), 90 kutu (rodajlı lam) (1 kutu= 50 adet), 5000 adet 24x50 silikonize lamel , 5000 adet 12 veya 14 mm yuvarlak lamel, 5000 det 22x22 veya 24x24 lamel, 40x 125 gr rubber cement , 15 gr sigma pepsin, deparafinizasyon kimyasalı (Toplam 3 Kg), micro pipet ucu 10.000 adet (Steril Dnase/Rnase free poşet icinde) teslim edilecektir.
9. Laboratuvarda yapılması gerekli inşaat işleri (sıhhi tesisat, elektrikli, dolap, tezgah, iklimlendirme ve laboratuvar içi network altyapısı yükleniciye aittir.
10. Yüklenici, yöntemin limitasyonundan kaynaklı ilave yapılması gerekli testler

Prof. Dr. Yasemin Özlük

Doç. Dr. Gökçen Ünverengil

Doç. Dr. Seman Önder



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ X
Rev.08.03.2022

gerekebileceğinden problemlerle birlikte 200 test pan-TRK (EPR17341) IHC kiti ve 50 hastaya kadar NGS dış lab hizmeti sağlanacaktır.

11. Problemleri temin edecek olan firma problemlerle birlikte, laboratuvarımıza motorize fokus ve filtre çarkı özelliği bulunan trinoküler floresan araştırma mikroskobu üzerine aşağıdaki özelliklere haiz olan bir görüntü analiz sistemini "2 adet operatörü" ile birlikte ücretsiz olarak kurmalı ve problemler kullanıldığı sürece laboratuvarın kullanımına -teknik servis ve bakımı kendi sorumluluğunda kalmak üzere- bırakmalıdır. Yöntem sırasında gerekli olabilecek teknik ve malzeme desteği, problemlerin kullanımı suresince herhangi bir ücret talep edilmeksizin devam edecektir. Söz konusu görüntü analiz sistemi aşağıdaki özelliklere sahip olmalıdır:

1. Sistem, ışık ve floresan sistemli, en az 8 lam kapasiteli motorize şaryolu tam otomatik trinoküler bir mikroskop, monochrome kamera, ana bilgisayar, renkli printer, kesintisiz güç kaynağı ve sonuçların uzaktan değerlendirilebilmesini sağlayan ikinci bir bilgisayar (iki ayrı laptop ile sisteme internet bağlantısı olan her yerden bağlanmayı ve online olarak hasta sonuçlarını analiz etmeyi olanak sağlamalıdır.
2. Mikroskop, gereken uygulamalarda kullanılacak tüm büyütmelelerdeki objektifler yanında kuru (10xplan flour) ve yağlı immersiyon (60x, 100X plan flour) objektiflerini içermelidir.
3. Mikroskop, uygulanacak FISH yöntemleri için gerekli tüm filtreleri (Green, Orange, Triple D/G/O, red, aqua) içermelidir.
4. Kamera yüksek rezolüsyonlu (en az 4140x3096 pixel), CMOS sensörlü, Monochrome olmalıdır
5. Ana bilgisayar sistemi Intel Xenon işlemcili, 16 GB RAM, Raid olarak çalışan hardisklerternal memory, 2x1 TB disk space, Windows 7 ve üzeri özelliğinde olmalı, 19" yüksek rezolüsyonlu LCD flat monitör ile kullanılmalıdır.
6. Sistem ışık mikroskobu fonksiyonunda dakikada 10.000 hücreyi tam renkli olarak tarama kapasitesinde olmalıdır.
7. Sistem floresan modunda saatte 2.000 - 10.000 arası hücreyi tüm filtre renklerinde tarayabilecek kapasitede olmalıdır.
8. Otomatik şaryo 8 lam alacak kapasitede olmalıdır.
9. Işık ayarı ve tüm optik parametrelerin (filtre, kamera, kondensör) kalibrasyonu otomatik olarak yapılmalıdır.
10. Görüntü kaydı yapılmadan önce hedef alan mikroskopta gözle görüldüğü şekilde renkli olarak bilgisayar ekranından izlenebilmeli; kayıt sonrası değişik filtreler ve değişik fokus planlarından alınan görüntüler hem ayrı ayrı hem de birleştirilmiş olarak gösterilmelidir.
11. Kullanıcının her örnek için kendi belirlediği parametrelerle tarama yapabilmesi mümkün olmalıdır.
12. İstendiğinde otomatik moddan manuel moda, hızla ve kolayca geçilebilmelidir.
13. Otomatik değerlendirme fonksiyonu, tarama sona erdikten sonra, hatta lam yerinden alındıktan sonra bile sürebilmelidir.
14. Tüm taranan alanlardaki tüm hücreler bilgisayara kaydedilmeli, istenilen her bir hücre sonradan yeniden görülebilmelidir.
15. FISH değerlendirilmesinde hücreler programlanan sinyal renkleri ve sayılarına göre klasifiye edilebilmelidir.
16. Kullanılan her yeni ve farklı FISH probunun özellikleri sisteme kolayca programlanabilmelidir.
17. Hedef hücre görüntüleri ve sınıflandırma grafiği eş zamanlı olarak

Görüntü ve
Analiz Sistem
Özellikleri

Prof. Dr. Yasin Özlük

Doç. Dr. Gökçen Ünverengil

Doç. Dr. Semra Önder



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ X
Rev.08.03.2022

izlenebilmelidir.

18. FISH sinyalleri arasındaki uzaklık ölçülebilmelidir.

19. Dijital zoom fonksiyonu, görüntünün limitsiz olarak büyütülmesine olanak vermemelidir.

20. Sistem FISH sinyallerinin yoğunluğunu ve birbirlerine uzaklığını değer olarak gösterebilmeli, böylelikle füzyon ile sinyallerin rastlantısal transpozisyonu durumları birbirinden kolayca ayrılabilir.

21. Z-stacking (önceden ayarlanan farklı fokus planlarında kayıt) özelliği bulunmalıdır.

22. Görüntüler JPEG, BMP, TIFF gibi standart formatlara çevrilebilmelidir.

23. Analiz sonuçları, hücrelerin morfolojilerine göre dağılımını gösteren diagram, FISH sinyallerinin sayılarına göre dağılımını gösteren diagram, tanımlanmış sinyal sayısı veya morfolojilere göre dağılımı gösteren yuvarlak tablo ya da hücre dağılım listesi şeklinde izlenebilmelidir.

24. Rapor formatları hasta, hastalık, örnek ve incelenen lamlar hakkında bilgilerin yazılabilmesine uygun olmalıdır.

25. İstenildiği kadar görüntü ve sonuç grafikleri rapora eklenebilmelidir.

26. Raporlar yazdırılabileceği gibi, başka tür dosyalara kopyalanabilmeli ya da e-posta ile gönderilebilmelidir.

27. Hasta dosyaları ve görüntüler DVD'lere yazdırılarak arşivlenebilmelidir.

28. Sistem, NSCLC hastalarında EML4-ALK, HER2, solid tümör FISH, arayüz FISH analizi için gerekli yazılımlar ile, hemopoetik hücrelerin FISH taraması için gerekli yazılımı içermelidir.

29. Ayrıca verilecek workstation ile ilgili yazılım, mikroskop ve ana bilgisayarda tarama sürerken eşzamanlı olarak taranmış preparatların analizi farklı kişi tarafından yapılabilmelidir.

30. Yüklenici firma cihazın tüm fonksiyonlarını kusursuz bir şekilde kullanabilir ve bakımını yapabilir şekilde 2 (iki) elemanı laboratuvarımızda çalıştırmakla yükümlüdür.

31. Ayrıca verilecek 3 adet desktop ve ilgili yazılım ile mikroskop ve ana bilgisayarda tarama sürerken eşzamanlı olarak taranmış preparatların analizi 2 farklı kişi tarafından yapılabilmelidir.

32-Taşınır İstek Belgesinde yer alan prob miktarının en fazla %10'u kapsayacak şekilde: Taşınır İstek Belgesinde olmayan yeni problemler ile gen bölgeleri eşit olmak üzere mevcut Taşınır İstek Belgesinde yer alan problemler arasında birebir prob takası Anabilim Dalımız yazılı talebi ile yüklenici firma sözleşme süresi dahilinde yapılabilir.

33- Taşınır İstek Belgesinde anılan Problemlerde UBB (Ulusal Bilgi Bankası) kodu aranmaz. Ancak teklif edilen problemlerde TSE veya CE veya CE UYGUNLUK BEYANI veya FDA belgelerinden herhangi birisi sunulmalıdır. Taşınır İstek Belgesinde 1,2,8,33,34,35 sıra nolu valide edilmemiş problemler için FDA veya CE IVD onayı olmalıdır.

Prof. Dr. Yasemin Özlük

Doç. Dr. Gökçen Ünverengil

Doç. Dr. Semih Önder



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

X

Rev.08.03.2022

FİSH PROB TEKNİK ÖZELLİKLERİ

1-EML4/ALK Break Apart FISH Probe

a-2. kromozomun p kolundaki 2.3 bölgesine spesifik, orange /red ve green işaretli Break Apart formatında dizayn edilmiş olmalıdır. Alternatif olarak orange/red ve yanısıra mavi sinyal içeren trichcek prob da verilebilir.

b-NSCLC hastalarında "crizotinip" adlı ilacın etkinliğinin ölçülmesi için valide edilmiş olmalıdır. Firma teklif ile birlikte ilgili onay dökümanını sunmalıdır.

2- ROS1 FISH Probe

a-Prop 6.kromozom üzerindeki q22 bölgesine spesifik dizayn edilmiş olmalıdır.

b-Break Apart formatında orange / red ve green işaretli olmalıdır.

c-NSCLC hastalarında "crizotinip" adlı ilacın etkinliğinin ölçülmesi için valide edilmiş olmalıdır. Firma teklif ile birlikte ilgili onay dökümanını sunmalıdır.

3-1p36/1q25 ve 19q13/19p13 DC Probe Set

a-Prob Seti, 1p36/1q25 ve 19q13/19p13 bölgelerine spesifik florokrom işaretli problar içeren 2 ayrı set halinde olmalıdır. Prob Setlerinden biri 1p36/1q25 bölgelerine spesifik prob içerirken, diğer prob seti 19q13/19p13 bölgelerine spesifik prob içermelidir.

b-Prob setlerinden 1p36/1q25 prob seti, 1 inci kromozomun 1p36 bölgesine spesifik *Spectrum Orange* /Texas Red florokrom işaretli DNA probu ile, 1 inci kromozomun 1q25 bölgesine spesifik *Spectrum Green* florokrom işaretli DNA probu içermelidir.

c-Prob Setlerinden 19q13/19p13 prob seti, 19 uncu kromozomun 19q13 bölgesine spesifik *Spectrum Orange/Texas Red* florokrom işaretli DNA probu ile, 19 uncu kromozomun 19p13 bölgesine spesifik *spectrum Green* florokrom işaretli DNA probu içermelidir.

d-. Normal hücrede, her iki prob setinin ayrı ayrı çalışılması ile 2 orange/Texas Red ve 2 green sinyal almabilmelidir.

e- Prob setleri 1p36 ve 19q13 bölgelerindeki delesyonları gösterebilmelidir.

f-1p36 bölgesine spesifik florokrom işaretli prob EGFL3 ve TP73 gen bölgelerine karşılık gelmelidir.

g- 1q25 bölgesine spesifik florokrom işaretli prob ABL2 ve ANGPTL1 gen bölgelerini içermelidir

h- 19q13 bölgesine spesifik florokrom işaretli prob CRX ve GLTSCR1-2 gen bölgelerini içermelidir.

i- 19p13 bölgesine spesifik florokrom işaretli prob ZNF44 ve MAN2B1 gen bölgelerini içermelidir.

i-Prob seti 1p36/1q25 ve 19q13/19p13 prob setlerinin ayrı ayrı çalışılmasına izin verebilmelidir.

4-FOXO1A (13q14) Dual Color Break Apart Fish Probe

a- Prop, 13. kromozom üzerindeki 13q14 bölgesine(FKHR) spesifik direkt işaretli Spectrum Orange/red ve Spectrum Green florokrom işaretli DNA probu içermelidir.

b- Spectrum Orange/red işaretli prop en az 650kb uzunluğunda olmalıdır.

c- Spectrum Green işaretli prop en az 720kb uzunluğunda olmalıdır.

d- 13q14 bölgesindeki translokasyonu gösterebilmelidir.

e- Sinyal paterni: Normal hücrede 2 füzyon sinyali gözlenirken, translokasyonlu hücrede 1 füzyon, 1 Orange/red ve 1 Green sinyal gözlenmelidir.

5-FUS-DDIT3 Fusion Translokasyon FISH Probe şartnamesi

a-Prop 16p11.2(FUS) ve 12q13.3 (DDIT3) bölgesindeki translokasyonları belirlemeye yönelik olmalıdır.

b-Prop FUS(TLS) (en az 500 kb lık bir bolgeyi S.orange işaretli)VE DDIT3 (CHOP,CHOP-10,GADD153 veya C/EBP zeta bölgeleri kapsayan(en az 600 kn uzunlugunda s.yesil isaretli olmalıdır. ve miksoid

Prof. Dr. Yasemin Özlük

Doç. Dr. Gökçen Ünverengil

Doç. Dr. Seman Önder



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ X
Rev.08.03.2022

liposarcomların tanımlanmasına yardımcı olmak amacıyla üretilmiş olmalıdır.

c-Normal hücre paterni: 2 Orange/red ve 2 green (füzyon) sinyali , translokasyonda ise 1 green , 1 orange/red ve 1 füzyon sinyali gözlenmelidir.

6- COL1A1/PDGFB Dual Color Dual Fusion Probe

a-Prop 17q21 ve 22q13 bölgelerindeki translokasyonları tespit etmeye yönelik olmalıdır.

b-Col1A bölgesi yaklaşık 900 kb uzunluğunda s. orange /red ile, PDGFB bölgesi green ile işaretli olmalıdır.

c-Normal hücre paterni : iki yeşil iki orange/red sinyal, DFSP dokularında bir yeşil veya orange , bir orange/red ve bir füzyon sinyali gözlenmelidir.

7-Mdm2/Cen 12 Dual Color amplification

a-Prop 12. Kromozom üzerindeki 12p15 bölgesine spesifik s.orange veya green isaretili olmalıdır.

b-Prop. en az 495 kb uzunluğunda tek bölge olarak MDM2 gen bölgesini kapsamalıdır.

c-MDM2 gen bölgesindeki NUP107, MDM2 ve CPM bolgelerini içermelidir.

d-İnternal kontrol olarak 12. Sentromer bölgesini içermelidir.

Kontrol prop s.green isaretili olmalıdır. MDM2 bölgesi green işaretli proplar için kontrol probu orange işaretli olabilir.

8-HER 2 DNA Probe Kit

a-Prop, 17. kromozomun üzerindeki 17q11.2-q12 veya 17q12-q21.1 bölgesine(HER2) spesifik direkt işaretli *Spectrum Orange/red* florokrom işaretli DNA probu ve 17.kromozomun 17p11.1-q11.1sentromerik bölgesine(alpha satellite) spesifik *Spectrum Green* florokrom işaretli DNA probu içermelidir.

b-17p11.2-q12 bölgesine veya 17q12- q21.1 spesifik probe HER 2 genini içermeli ve yaklaşık 190kb veya 610 kb uzunluğunda olmalıdır.

c-Prop, HER 2 bölgesinde meydana gelebilecek amplifikasyonların değerlendirilmesine olanak sağlamalıdır.

d-Prop ekstradan bir hibridizasyon buffer ile sulandırılmaya ihtiyaç duyulmadan direkt olarak uygulanabilmelidir.

c-20, 50 ve 100 testlik ambalajlarda verilebilmelidir.

f-Kit ile birlikte DAPI II,20xSSC,NP-40 ve kontrol slaytları verilmedir.

9- MET/CEN 7 Dual Color Probe

a-MET/CEN 7 probu amplifikasyonları tespit etmeye yönelik olmalıdır.

b-7q31.2 bölgesi green veya orange/red ile ve Cen 7 orange/red veya green ile işaretlenmiş olmalıdır.

c-Normal hücre paterni, her bir hücrede 2 green ve 2 orange/red sinyal içermelidir

10- EWSR1 (22q12) Dual Color Break Apart Probe

a-22q12 bölgesindeki translokasyonu ve inversiyonu gösterebilmelidir.

b-Prop, 22. kromozom üzerindeki 22q12 (ESWR1) bölgesine spesifik direkt işaretli Orange/Red ve Green florokrom işaretli DNA probe içermelidir.

c-Prop ayrıca CCS da görülen EWS-ATF1 fusion proteinini de gösterebilmelidir.

Sinyal paterni: Normal hücrede 2 füzyon sinyali gözlenirken, translokasyonlu hücrede 1 füzyon, 1 Orange/Red ve 1 Green sinyal gözlenmelidir.

11- SYT(18q11.2) Dual Color Break Apart Probe

a-18q11.2 bölgesindeki translokasyonu gösterebilmelidir.

b-Prop, 18. kromozom üzerindeki 18q11.2 (SYT) bölgesine spesifik direkt işaretli Orange(veya Red) ve Green florokrom işaretli DNA probu içermelidir.

c-İki prob arasındaki mesafe yaklaşık 56kb olmalıdır.

Prof. Dr. Yasemin Özlük

Doç. Dr. Gökçen Ünverengil

Doç. Dr. Seman Önder



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ X
Rev.08.03.2022

Sinyal paterni: Normal hücrede 2 füzyon sinyali gözlenirken, translokasyonlu hücrede 1 füzyon, 1 Orange/Red ve 1 Green sinyal gözlenmelidir

12- BCL2 (18q21) Dual Color Break Apart Probe

a-Prop, 18. kromozom üzerindeki 18q21 (BCL2) bölgesine spesifik direkt işaretli Orange/Red ve Green florokrom işaretli DNA probu içermelidir..

b-18q21 bölgesindeki translokasyonu ve inversiyonu gösterebilmelidir.

Sinyal paterni: Normal hücrede 2 füzyon sinyali gözlenirken, translokasyonlu hücrede 1 füzyon, 1 Orange/red ve 1 Green sinyal gözlenecek şekilde olmalıdır.

13- LSI BCL6 Dual Color Break Apart Probe

a-Prop, 3. kromozom üzerindeki 3q27 bölgesine(IGH) spesifik direkt işaretli *Spectrum Orange/red* ve *Spectrum Green* florokrom işaretli DNA probu içermelidir.

b-Spectrum Orange/red işaretli prop yaklaşık 300kb uzunluğunda olmalıdır.

c-Spectrum Green işaretli prop yaklaşık 600kb uzunluğunda olmalıdır.

d-3q27 bölgesindeki translokasyonu gösterebilmelidir.

Sinyal paterni: Normal hücrede 2 füzyon sinyali gözlenirken, translokasyonlu hücrede 1 füzyon, 1 Orange/red ve 1 Green sinyal gözlenecek şekilde olmalıdır.

14- LSI CCND1 Dual Color Break Apart Probe

a-Prop, 11. kromozom üzerindeki 11q13 bölgesine (CCND1) spesifik direkt işaretli *Spectrum Orange/red* ve *Spectrum Green* florokrom işaretli DNA probu içermelidir.

b-Spectrum Orange/red işaretli prop en az 530kb uzunluğunda olmalıdır.

c-Spectrum Green işaretli prop en az 635 kb uzunluğunda olmalıdır.

d-11q13 bölgesindeki translokasyonu gösterebilmelidir.

Sinyal paterni: Normal hücrede 2 füzyon sinyali gözlenirken, translokasyonlu hücrede 1 füzyon, 1 Orange/red ve 1 Green sinyal gözlenecek şekilde olmalıdır.

15- MYC Dual Color Break Apart Probe

a-Prop, 8.kromozom üzerindeki 8q24 (MYC) bölgesine spesifik Orange (veya Red) ve Green flookrom işaretli DNA probu içermelidir.

b-8q24 bölgesindeki translokasyonu gösterebilmelidir.

c-Sinyal paterni: Normal hücrede 2 füzyon sinyali gözlenirken, translokasyonlu hücrede 1 füzyon, 1 Orange/Red ve 1 Green sinyal gözlenecek şekilde olmalıdır.

d-Prop t(8;22)(q24;q11) ve t(2;8)(p11;q24) translokasyonlarını gösterebilecek dizaynda olmalıdır.

16- LSI MALT1(18q21) Dual Color Break Apart Probe

a-Prop, 18. kromozom üzerindeki 18q21 bölgesine (MALT1) spesifik direkt işaretli *Spectrum Orange/red* ve *Spectrum Green* florokrom işaretli DNA probu içermelidir. *Spectrum Orange/red* işaretli prop en az 430kb uzunluğunda olmalıdır.

b-Spectrum Green işaretli prop en az 640kb uzunluğunda olmalıdır.

c-18q21 bölgesindeki translokasyonu gösterebilmelidir.

Sinyal paterni: Normal hücrede 2 füzyon sinyali gözlenirken, translokasyonlu hücrede 1 füzyon, 1 Orange/red ve 1 Green sinyal gözlenecek şekilde olmalıdır.

17- IRF4/DUSP22 Break Apart Probe

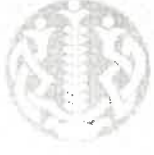
a-Prop, 6.komozom p kolu üzerindeki 25.3 bölgesindeki yeniden düzenlemelerini göstermek amacıyla dizayn edilmiş olmalıdır.

b-IRF 4 geni üzerindeki yeniden düzenlemeler (*NF-EM5*, *MUM1*, *LSIRF* bölgeleri) ile *DUSP22* genindeki (*JKAP*, *JSP-1*, *JSP1*, *LMW-DSP2*, *LMWDSP2*, *MKP-x*, *MKPX*, *VHX*--) bölgeleri de içermelidir.

Prof. Dr. Yasemin Özlük

Doç. Dr. Gökçen Ünverengil

Doç. Dr. Seman Önder



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ X
Rev.08.03.2022

c-DUSP22 geni en az 160 kb uzunluğunda tek parçadan oluşan ve S.Yeşil veya orange/red işaretli olmalıdır.

d-IRF4 ve HUS1B geni ise en az 385 kb uzunluğunda tek parçadan oluşan S.Orange/red veya green ile işaretlenmiş olmalıdır.

18- TFE3 Dual Color Break Apart Probe

a-Prop xp11.23 bölgesindeki translokasyonları belirlemeye yönelik olmalıdır.

b-Gen bölgesi: TFE3:xp11.23 olmalıdır

Normal hücre paterni: 2 orange(veya red)/green sinyali , translokasyonda ise 1 green, 1 orange (veya red) ve 1 orange (veya red)/green fusyon sinyali gözlenmelidir.

19- FUS Dual Color Break Apart Probe

a-Prop 16p11.2 bölgesindeki translokasyonları belirlemeye yönelik olmalıdır.

b-Prop 16p11.2 bölgesinde green veya orange/red ve orange/red veya green işaretli iki parçadan oluşan break apart formatında olmalıdır.

Normal hücre paterni: 2 Orange/red ve 2 green (füzyon) sinyali , translokasyonda ise 1 green , 1 orange/red ve 1 fuzyon sinyali gözlenmelidir.

20- CIC-DUX4 Dual Fusion/Translocation FISH Probe

a-Prop 4 ve 19.kromozomlar arasındaki translokasyonu göstermelidir.

b-Prop, 4.kromozom üzerindeki 4q35.2 bölgesini s.orange ile işaretlemelidir.

c-Prop, 19.kromozom üzerindeki 19q13.2 bölgesini s.green ile işaretlemelidir.

d-CIC, CEACAM5,DEDD2 , CXCL17 ve PSG8 bölgelerini içermelidir.

e-DUX4 ise FRG1, DBET, dux4 bölgelerini içermelidir.

21- EWSR1 WT1 dual color dual fusion

a-Probe 11. Kromozom üzerindeki 11p13(WT1)(S.Orange) ile 22q12.2 (S.Green) arasındaki translokasyonu göstermelidir.

b-Probe, Dezmozoplastik küçük yuvarlak hücreli tümör (DSRCT) ve diğer tümör tipleri için üretilmiş olmalıdır.

c-Probe, en az 700 kb uzunluğunda tek bölge olarak WT1 gen bölgesini kapsamalıdır.

d-WT1(GUD,Awt1,WAGR,WT33,NPHS4,WIT-2) gen bölgesindeki RCN1,EIF3M ve CCDC73 bölgelerini içermelidir.

e-EWSR1 ise en az 750 kb uzunluğunda tek bölgeyi kapsamalıdır.

f-Probe, ile birlikte deparafinizasyon için gerekli

g-Probe, normal hücrede 2 orange ve 2 yeşil sinyal görünmektedir.

h-EWSR1 gen bölgesi EMID1,AP1B1 bölgelerini içermelidir

22- ETV6 Dual Color Break Apart Probe

a-12p13 bölgesindeki translokasyonu gösterebilmelidir.

b-Prop, Orange/Red ve Green florokrom işaretleme yapmalıdır.

c-Sinyal paterni: Normal hücrede 2 füzyon sinyali gözlenirken, translokasyonlu hücrede 1 füzyon, 1 Orange/Red ve 1 Green sinyal gözlenecek şekilde olmalıdır.

d-Prop t(3;12)(q26;p13) translokasyonunu gösterebilecek dizaynda olmalıdır.

23- BCOR-CCNB3 fish probe kit

a-Prop X. Kromozom üzerindeki Xp11.4 bölgesi ile Xp11.2 arasındaki translokasyonu göstermek için dizayn edilmiş olmalıdır.

b-Prop, en az 450 kb uzunluğunda 2 bölge olarak BCOR(AF4,PBM1,MLL2) gen bölgesini kapsamalıdır.

c-BCOR gen bölgesindeki ATP6AP2 bölgelerini içermelidir.

d-CCNB3 ise en az 600 kb uzunluğunda 2 bölgeyi kapsamalıdır.

Prof. Dr. Yasemin Özlük

Doç. Dr. Gökçen Ünverengil

Doç. Dr. Seman Önder



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ

X

Rev.08.03.2022

CCNB3 gen bölgesi CLCN5,DGKK,BMP15 bölgelerini içermelidir.

24- CDKN2A/CEP 9 Dual Color Probe

a-Prop 9p21 bölgesindeki delesyonları belirlemeye yönelik olmalıdır.

b-Prop 9. kromozomun üzerindeki 9p21 bölgesine (p16) spesifik ve 9. kromozomun sentromerik bölgesine spesifik işaretleme yapmalıdır

c-Sinyal paterni: Normal hücrede 2 Orange/Red ve 2 Green sinyal izlenirken, delesyonlu hücrelerde 1 Orange/Red veya 2 Orange/red ve 2 Green veya 0/1 Orange/red sinyal gözlenebilmelidir.

25- IGH BCL2 Dual Color,Dual Fusion Translokasyon Probe

a-Prop, 18. kromozomun üzerindeki 18q21 bölgesine (BCL2) spesifik direkt işaretli *Spectrum Orange/red* florokrom işaretli DNA probu ve 14. kromozomun 14q32 bölgesine(IGH) spesifik *Spectrum Green* florokrom işaretli DNA probu içermelidir.

b- BCL2 probu yaklaşık en az 750kb uzunluğunda olmalıdır. Prop D18S91,MCR,FVT1 ve D18S87 veya D18S87 MCR, MBR,VCR REN11536 bölgelerini içermelidir.

c- IGH probu yaklaşık en az 1,3Mb uzunluğunda olmalıdır.

Sinyal paterni: Normal hücrede 2 Orange/red ve 2 Green sinyali gözlenirken, translokasyonlu hücrede 2 füzyon, 1 Orange/red ve 1 Green sinyal gözlenecek şekilde olmalıdır.

26- NMYC Probe

a-2p24' ten başlayan (NMYC) bölgesindeki amplifikasyonları tespit etmeye yönelik olmalıdır.

b-2p24.3 bölgesi orange/red veya green ile işaretlenmelidir.

27- RREB1 (6p24.3) Spectrum Orange Cep6 Probe

a-Prop 6. Kromozomun üzerindeki 580 kb uzunluğundaki 6p24.3 bölgesine spesifik direkt işaretli *spectrum Orange /red* florokrom işaretli DNA probu ile internal kontrol olarak sentromer bölgesini S.Green ile işaretlemelidir.

b-Alternatif olarak RREB, 495 KB ve MYB 575 kb uzunluğunda RREB1/MYB/Cen6 triple probu verilebilecek olup ve bu prop verilecek ise sinyal renkleri sırası ile Green , Orange ve blue olmalıdır.

28-MYB (6q23) Spectrum Orange/Cep6 Probe

a-Prop, 6. kromozomun üzerindeki en az 575 kb uzunluğundaki 6q23 bölgesine spesifik direkt işaretli *Spectrum Orange* florokrom işaretli DNA probu ile internal kontrol olarak sentromer bölgesini S.Green ile işaretlemelidir.

b-Prop, SHGC-82782 bölgesinden SHGC-101003 STS bölgesine kadar olan bölgeyi içermelidir ya da MYB genomik koordinatları 6q23.2-q23.3* chr6:135,141,227-135,715,246 olmalıdır.

29- MYC/Cep8 Dual Color FISH Probe

a-Probe, 8. kromozomun üzerindeki 8q24 bölgesine(MYC) spesifik direkt işaretli *Spectrum Orange* florokrom işaretli DNA probu, 8.kromozomun sentromer bölgesine spesifik *Spectrum Green* florokrom işaretli probu içermelidir.

b-MYC probu (*EV MRTL, MYCC, c-Myc or bHLHe3*) *PVT1* bölgelerini içermelidir.

c-Prob teslim tarihinden geçerli olmak üzere son kullanım tarihi en az bir yıl olmalıdır.

d-100 ullaik ambalajda teslim edilmelidir.

30- Etv6 Ntrk3 De Df Translokasyon Probu

a-Prop, 12 inci kromozomun 12p13 bölgesine (ETV6) spesifik S. Orange/red renkte florokrom işaretli DNA probu ile 15 inci kromozomun 15q25.3 bölgesine (NTRK3) spesifik S.Orange/red renkte florokrom işaretli DNA probu içermelidir.

b-Prop, t(12,15) translokasyonunu gösterebilecek şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.

c-Prop translokasyon mevcut ise Dual color dual fusion'u gösterebilecek şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.

Prof. Dr. Yasemin Özlük

Doç. Dr. Gökçen Ünverengil

Doç. Dr. Semra Önder



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ X
Rev.08.03.2022

d-Normal hücrede 2 adet orange/red ve 2 adet yeşil sinyal görünmelidir.

31-USP6 Fish Prob

a-Prob, 6. Kromozom üzerindeki p kolunun 21.1 bölgesindeki USP6 genini spectrum orange ve spectrum green işaretli break apart formunda dizayn edilmiş olmalıdır.

b-Prob, TRERF1 bölgesini en az 500 kb'lik uzunlukta ve spectrum orange ile işaretlenmiş, USP6 ve USP6 bölgelerinde içeren en az En az 650 kb uzunluğundaki spectrum green ile işaretlenmiş olmalıdır.

32-NTRK1 Fish Prob

a-Prob, 1. Kromozom üzerindeki 1q23.1 bölgesindeki NTRK1 genini spectrum orange ve spectrum green işaretli break apart formunda dizayn edilmiş olmalıdır.

b- Prob, SEMA4A bölgesini en az 520 kb'lik uzunlukta ve spectrum orange ile işaretlenmiş olmalıdır.

c-En az 670 kb uzunluğundaki spectrum green ile işaretlenmiş ARHGEF11, ETV3 ve FCRL5 bölgelerini içermelidir.

33- NTRK2 Fish Prob

a-Prob, 9. Kromozom üzerindeki 1q21.33 bölgesindeki NTRK2 genini işaretleyen spectrum orange ve spectrum green işaretli break apart formunda dizayn edilmiş olmalıdır.

b- Prob, RMI1 ve SLC28A3 bölgesini en az 510 kb'lik uzunlukta ve spectrum orange ile işaretlemelidir.

c-En az 560 kb uzunluğundaki spectrum green ile işaretlenmiş ABTPBP1 bölgelerini içermelidir.

34- NTRK3 Fish Prob

a-Prob, 15. Kromozom üzerindeki 15q25.3 bölgesindeki NTRK3 genini spectrum orange ve spectrum green işaretli break apart formunda dizayn edilmiş olmalıdır.

b- Prob, NTRK3 3' bölgesini en az 500 kb'lik uzunlukta ve spectrum green ile işaretlemelidir.

c-En az 760 kb uzunluğundaki spectrum orange ile işaretlenmiş DET1 ve ACAN bölgelerini içermelidir.

35-JAZF1 SUZ12 Fish Prob

a-Prob, 15. Kromozom üzerindeki 15q25.3 bölgesindeki JAZF1 SUZ12 genini spectrum orange ve spectrum green işaretli break apart formunda dizayn edilmiş olmalıdır.

b- Prob, JAZF1 SUZ12' bölgesini en az 500 kb'lik uzunlukta ve spectrum green ile işaretlemelidir.

36-CEP3 Fish Prob(3q/CEP3)

a-Prob, 3. kromozomun sentromer bölgesine 3p11.1-q11.1 spesifik direkt işaretli Spectrum Orange/Green florokrom işaretli DNA probu içermelidir.

b-Prob ile 3. kromozomun q kolunun telomer bölgesine spesifik Spectrum Green/Orange birlikte verilmelidir.

c-Probun teslim tarihinden geçerli olmak üzere son kullanım tarihi en az bir yıl olmalıdır.

37- CCND2 BA Fish Prob

a-Prob, 12. Kromozom üzerindeki p kolunun 13.32 bölgesindeki CCND2 (MPPH3, KIAK0002 olarakta biliniyor.) genini spectrum orange ve spectrum green işaretli break apart formunda dizayn edilmiş olmalıdır.

b-Prob, CRACR2A bölgesini en az 500 kb'lik uzunlukta ve spectrum orange ile işaretlenmiş, FGF6, DYRK4 ve KCNA1 bölgelerinde içeren en az En az 670 kb uzunluğundaki spectrum green ile işaretlenmiş olmalıdır.

38- CCND3 BA Fish Probe

a-Prob, 12. Kromozom üzerindeki p kolunun 13.32 bölgesindeki CCND2 (MPPH3, KIAK0002 olarakta biliniyor.) genini spectrum orange ve spectrum green işaretli break apart formunda dizayn edilmiş olmalıdır.

b-Prob, CRACR2A bölgesini en az 500 kb'lik uzunlukta ve spectrum orange ile işaretlenmiş, FGF6, DYRK4 ve KCNA1 bölgelerinde içeren en az En az 670 kb uzunluğundaki spectrum green ile işaretlenmiş olmalıdır.

39- EWSr1 FL1 FISH (Dual Color Break Apart) Prob

a-11q24.3 bölgesindeki translokasyonu ve inversiyonu gösterebilmelidir.

b-Probe, 11. kromozom üzerindeki 11q24.3 (ESWR1) bölgesine spesifik direkt işaretli Orange ve Green florokrom işaretli DNA probe içermelidir.

c-EWSR2, SIC-1 ve BDPLT21 olarak bilinen probe en az 470 kb s.orange ve yine en az 650 kb uzunluğunda

Prof. Dr. Yasemin Özlük

Doç. Dr. Gökçen Ünverengil

Doç. Dr. Seman Önder



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ X
Rev.08.03.2022

S.Yeşil işaretli iki parcadan oluşmalıdır.

d-Sinyal paterni: Normal hücrede 2 füzyon sinyali gözlenirken, translokasyonlu hücrede 1 füzyon, 1 Orange ve 1 Green sinyal gözlenmelidir.

e-Malzemenin transportu uygun ısıda, ışık almayacak ambalajda yapılmalıdır

f-Probun teslim tarihinden geçerli olmak üzere son kullanım tarihi en az bir yıl olmalıdır.Teslim edilecek ürün original ambalajında olmalıdır; ambalaj üzerinde üretim, son kullanım tarihi v.b.bilgileri olmalıdır.

40-YWHA E Fish Prob

a-Prop 11. Kromozom üzerindeki q kolunda bulunan 22.1 ve 22.2 YWHA E1 genindeki yeniden düzenlemeleri göstermelidir.

b-Probe, en az 150 kb s.orange ve en az 150 kb uzunluğundas.yeşil işaretli iki bölgeden oluşmalıdır.

41- Ret Fish Prob

a-Prob, 10. kromozom üzerindeki q kolundaki 11.21 bölgesindeki RET genine ait bölgeleri işaretleyen spectrum orange ve spectrum green işaretli DNA probu içermelidir.

b-Spectrum green işaretli RET geni yaklaşık 720 KB uzunluğunda olmalıdır.

c-Spectrum orange işaretli RET geni 670 KB uzunluğunda olmalıdır.

Sinyal paterni: Normal hücrede 2 füzyon sinyali gözlenirken, translokasyonlu hücrede 1 füzyon, 1 Orange ve 1 Green sinyal gözlenecek şekilde olmalıdır.

42- Rela Fish Prob

a-Prob, 11 kromozomun q kolu üzerindeki 13.1 bölgesindeki REL A genine spesifik dizayn edilmiş olmalıdır.

b-REL A geni 179 kb lık s.orange ile 177 kb lık s.green işaretli olmalıdır.

c-Ürünü teklif eden firmanın FISH Problarının sağlanması konusunda ISO 13485 belgesi olmalıdır.

d-Probe ile birlikte yöntem sırasında kullanılacak malzemeler (alkol ve turevleri haric) prob ile teslim edilmelidir.

43- YAP1 B/ A Fish prob

a-Prop 11. Kromozom üzerindeki q kolunda bulunan 22.1 ve 22.2 YAP1 genindeki yeniden düzenlemeleri göstermelidir.

b-Probe, en az 150 kb s.orange ve en az 150 kb uzunluğundas.yeşil işaretli iki bölgeden oluşmalıdır.

44- C11orf95 FISH Probe prob

a-Prop X. Kromozom üzerindeki 22q23 bölgesindeki (CRLF2) (CRL2, TSLPR, CRLF2Y) ve Yp11.23 genindeki yeniden düzenlemeleri göstermelidir.

b-Probe, en az 630 kb uzunluğundaki 4 farklı bölgeyi kapsamaludur.

45- BRAF- KIAA1549 DC DF FISH Prob

a-Prop 7 Kromozom üzerindeki q34 bölgesindeki (BRAF) bölgesi en az 450 kb (DENND2A) ve (KIAA1549) 400 kb (TMEM178B) uzunluğundaki iki bölgeyi S.Yeşil işaretli ile KIAA1549 bölgesini en az 500 kb(TRIM24) ve 600 Kb(UBN2) lık iki bölgeyi S..Orange olarak işaretlemelidir.

b-Probe, çift füzyon göstermeyi olanak sağlayacak şekilde üretilmiş olmalıdır.

46- Egfr Fish Prob

a-Prob 7. kromozomun üzerindeki 7p12 bölgesine (EGFR) spesifik direkt işaretli Spectrum Orange florokrom işaretli DNA probu ve 7. kromozomun sentromerik 7p11.1-q11.1 bölgesine(alpha satellite) spesifik Spectrum Green florokrom işaretli DNA probu içermelidir.

b-Spectrum Orange işaretli prob yaklaşık 300 kb uzunluğunda olmalıdır.

c-Prob, 7p12 bölgesindeki amplifikasyonun değerlendirilmesine olanak sağlamalıdır

47-MYB BA Fish Prob

a-Prop, 6. kromozomun üzerindeki en az 575 kb uzunluğundaki 6q23 bölgesine spesifik direkt işaretli Spectrum Orange florokrom işaretli DNA probu ile internal kontrol olarak sentromer bölgesini S.Green ile

Prof. Dr. Yasemin Özlük

Doç. Dr. Gökçen Ünverengil

Doç. Dr. Seman Önder



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ X
Rev.08.03.2022

isaretlemelidir.

b-Prop, SHGC-82782 bölgesinden SHGC-101003 STS bölgesine kadar olan bölgeyi içermelidir ya da MYB genomik koordinatları 6q23.2-q23.3* chr6:135,141,227-135,715,246 olmalıdır.

48- MYBL1 B/ A FISH prob

a-Prop 8. Kromozom üzerindeki q13.1 (MYBL1)) genindeki yeniden düzenlemeleri göstermelidir.

b-Probe, en az 202 kb uzunluğunda s.yeşil ve en az 160 kb uzunluğundaki S.orange işaretli iki yarı bölgeden oluşmalıdır.

49- BCOR(exon15) B/ A FGISH prob

a-Prop X. Kromozom üzerindeki p kolunda bulunan 11.4 bölgesinde BCOR genin *exon 15* bölgesinin tespiti için tasarlanmış olmalıdır.

b-Probe, en az 200 kb S.Yeşil ve ve en az 250 kb S.Orange işaretli iki parçadan oluşmalıdır.

50- BCOR-ZC3H7B B/ A FGISH prob

a-Prop X. Kromozom üzerindeki p kolunda bulunan 11.4 bölgesinde BCOR genin (*ZC3H7B* füsyonlarını) tespiti için tasarlanmış olmalıdır.

b-Probe, en az 100 kb S.Yeşil ve ve en az 150 kb S.Orange işaretli iki parçadan oluşmalıdır.

51- TPM3-NTRK1 FISH prob

a-Prop 1. Kromozom üzerindeki q kolunda bulunan 1q21.3 bölgesinde TPM3 geni ile yine 1.kromozom üzerindeki q kolunda bulunan 23.1 (*NTRK1*) genlerindeki inversiyonun tespiti için tasarlanmış olmalıdır.

b-Probe, S.Yeşil ve S.Orange işaretli iki parçadan oluşmalıdır.

52- BRD8-PHF1 FISH prob

a-Prop 6. Kromozom üzerindeki p kolunda bulunan 21. Bölgedeki PHF1 genin tespiti için tasarlanmış olmalıdır.

b-Probe, S.Yeşil ve S.Orange işaretli iki parçadan oluşmalıdır.

53-GREB1 Füsyon NCOA1 ve NCOA2 B/ A FGISH prob

a-Prop 2. Kromozom üzerindeki p kolunda bulunan 23.3 bölgesinde bulunan en az 250 kb uzunluğunda s.yeşil ile işaretlenmiş NCOA1 geninin tespiti için tasarlanmış olmalıdır.

b-NCOA2 prob, 8.kromozom üzerindeki q klunda bulunan 13.3 bölgesindeki en az 500 kb uzunluğunda S.orange Probe, en az 335 kb ve en az 500 kb uzunluğunda iki bölge olarak kapsmalıdır.

54- SMARCB1 B/ A Fgish prob

a-Prop 22. Kromozom üzerindeki 22q11.23 (SMARCB1)(RDT, CSS3, INI1, SNF5, Snr1, BAF47, MRD15, RTPS1, Sfh1p, hSNFS, SNF5L1, SWNTS1, PPP1R144) genindeki yeniden düzenlemeleri göstermelidir.

b-Probe, en az 335 kb ve en az 500 kb uzunluğunda iki bölge olarak kapsmalıdır.

SMARCB1 gen bölgesindeki BCR,IGLL1,CABIN1 ve SUSd2 bölgelerini veya SMARCB1, KREMEN 1 bölgelerini içermelidir.

55- TP63 Fish prob

a-Prop 3. Kromozom üzerindeki q28 (TP63)(*AIS, KET, LMS, NBP, RHS, p40, p51, p63, EEC3, OFC8, p73H, p73L, SHFM4, TP53L, TP73L, p53CP, TP53CP, B(p51A) veya B(p51B)*) genindeki kopya değişikliklerini göstermelidir.

b-Probe, en az 500 kb uzunluğundaki s.orange işaretli olmalıdır.

c-3.kromozomun sentromer bölgesine spesifik S.yeşil işaretli kontrol probu ile birlikte sağlanmalıdır.

56- Birc3 Malt1 Fish Prob

a-Probe, 18. kromozomun üzerindeki 18q21 bölgesine(MALT1) spesifik direkt işaretli *Spectrum Orange* florokrom işaretli DNA probu ve 11.kromozomun 11q21 bölgesine(API2) spesifik *Spectrum Green* florokrom işaretli DNA probu içermelidir.

b-LSI MALT1 probu yaklaşık 670kb uzunluğunda olmalıdır.Prob,MALT1 ve HAK bölgelerini içermelidir.

c-LSI API2 probu yaklaşık 1Mb uzunluğunda olmalıdır ve D11S1247, YAPI, API2, BIRC2 ve D11S3126

Prof. Dr. Yusemin Özlük

Doç. Dr. Gökçen Ünverengil

Doç. Dr. Seman Önder



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ X
Rev.08.03.2022

bölgelerini içermelidir.

d- Sinyal paterni: Normal hücrede 2 Orange ve 2 Green sinyali gözlenirken, translokasyonlu hücrede 2 füzyon, 1 Orange ve 1 Green sinyal gözlenecek şekilde olmalıdır.

57- NRG1 B/ A FGISH prob

a-Prop 8. Kromozom üzerindeki p kolu üzerindeki 12.bölgede yer alan NRG1 genindeki yeniden düzenlemeleri göstermelidir.

b-Probe, en az 450 kb uzunluğunda S.Yeşil ve en az 375 kb uzunluğunda S.orange iki bölgeyi kapsamalır.

58- MAML2 B/ A FGISH prob

a-Prop 11. Kromozom üzerindeki q kolu 21.bölgesindeki MAML2 genindeki yeniden düzenlemeleri göstermelidir.

b-Probe, en az 530 kb uzunluğunda S.orange işaretli ve en az 600 kb uzunluğunda s.yeşil işaretli iki farklı bölgeyi kapsamalır.

59- STAT6 BA FISH prob

a-Prop 12. Kromozom üzerindeki q12.3 (STAT6) (STAT6B, STAT6C, D12S1644 veya IL-4-STAT) genindeki yeniden düzenlemeleri göstermelidir.

b-Probe, en az 500 kb S.Yeşil (PTGES3 bölgesini içeren) ve en az 600 kb(LRP1 ve KIF5A bölgesini içeren) uzunluğunda iki ayrı bölge olarak kapsamalır.

60- NAB2-STAT6 Fusion/Translocation FISH Prob

a-Prop 12. Kromozom üzerindeki q kolunun 13.3 bölgesi üzerindeki NAB2 ve STAT6 genindeki füzyonları göstermelidir.

b-Probe, en az 500 kb uzunluğundaki STAT6 bölgesi ve ile en az 600 kb uzunluğundaki NAB2 bölgesini içeren lrp1 ve KIF5A bölgelerini içerecek şekilde dizayn edilmiş olmalıdır.

61- MAP3K8 B/ A FISH prob

a-Prop 10. Kromozom üzerindeki p kolunda bulunan 11.23 bölgesinde BCOR genin (*map3k8*) tespiti için tasarlanmış olmalıdır.

b-Probe, en az 150 kb S.Yeşil ve ve en az 170 kb S.Orange işaretli iki parçadan oluşmalıdır.

62-BRAF FISH prob

a-Prop 7. Kromozom üzerindeki q kolunda bulunan 34.bölgede yer alan ADCK2 , BRAF ve d7s1672 bölgelerindeki kopya değişikliklerin tespiti için tasarlanmış olmalıdır.

b-Probe, en az 500 kb uzunluğunda tek parçadan oluşan ve s.gold işaretli olmalıdır.

63- NUTm1 B/A FISH prob

a-Prop 15. Kromozom üzerindeki q kolunun 14.bölgesinde NUTm1 genindeki yeniden düzenlemeleri göstermelidir.

b-Probe, en az 300 kb uzunluğunda NUTm1 genini içermelidir.

64- BCOR B/ A FGISH prob

a-Prop X. Kromozom üzerindeki p kolunda bulunan 11.4 bölgesinde BCOR genin (*AF4, PBMI or MLLT2*) tespiti için tasarlanmış olmalıdır.

b-Probe, en az 500 kb S.Yeşil ve ve en az 450 kb S.Orange işaretli iki parçadan oluşmalıdır.

65- PTEN/CEP10 FISH Prob

a-Probe, 10. kromozomun üzerindeki 10q23 bölgesine(PTEN) spesifik direkt işaretli *Spectrum Orange* florokrom işaretli DNA probu ve 10.kromozomun sentromerik 10p11.1-q11.1 bölgesine(alpha satellite) spesifik *Spectrum Green* florokrom işaretli DNA probu içermelidir.

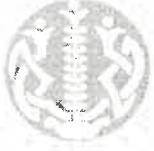
b-Spectrum Orange işaretli prob yaklaşık 368kb uzunluğunda olmalıdır.Prob, D10S215, RH38048,PTEN3' ve RH93625 bölgelerini içermelidir.

c-Sinyal paterni: Normal hücrede 2 Orange ve 2 Green sinyal izlenirken,delesyonlu hücrelerde 1 Orange ve 2 Green sinyal gözlenebilmelidir.

Prof. Dr. Yasemin Özlük

Doç. Dr. Gökçen Ünverengil

Doç. Dr. Semen Önder



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ X
Rev.08.03.2022

d-Probe ları teslim edecek firmanın veri güvenliği açısından ISO 27001

66- C19MC FISH Probe

a-Prop X. Kromozom üzerindeki 22q23 bölgesindeki (CRLF2) (CRL2, TSLPR, CRLF2Y) ve Yp11.23 genindeki yeniden düzenlemeleri göstermelidir.

b-Probe, en az 630 kb uzunluktaki 4 farklı bölgeyi kapsamalıdır.

GARANTİ SÜRESİ VE TEKNİK DESTEK

E1. Cihazın sözleşme süresince yedek parça dahil olmak kaydıyla aylık bakım ve onarımı ücretsiz biçimde firmaya ait olacaktır. Arıza durumunda 24 saat içinde müdahale edilecek, onarılamayan cihaz 72 saat içinde firma tarafından yedek bir cihazla değiştirilecektir. Yedek bir cihazın getirilememesi durumunda kurumun uğrayacağı zarar bir komisyon tarafından tespit edilerek, bütçe uygulama talimatnamesinde belirtilen bedel üzerinden yükleniciden tazmin edilecektir.

E2. Tüm cihazların periyodik bakım şemaları cihazla birlikte laboratuvara teslim edilecektir. Gerek periyodik bakım gerekse arıza nedeniyle teknik servis geldiğinde, laboratuvardan ayrılmadan teknik servis raporu hazırlayacak ve bu raporun birimden sorumlu uzmana imzalatıp, bir kopyasını sorumlu uzmana bıraktıktan sonra laboratuvardan ayrılacaktır.

BIYOMEDİKAL VE KLİNİK MÜHENDİSLİĞİ BİRİMİ'NE VERİLECEK BELGELER

- 1.Yüklenici firmanın, cihazın veya cihazların teslimi sırasında her cihaz için Türkçe kullanım kılavuzu, eğitici ve öğretici CD, kitap, broşür vb. dokümanları vermesi gereklidir.
- 2.Yüklenici firma teklif edilen cihaz veya sistemin mekanik, elektrik ve elektronik devre şemaları, detaylı çalışma prensipleri, montaj işlemi, muhtemel arızalarda başvurulacak teşhis, onarım, ayrıca periyodik kalibrasyon ve periyodik bakım esnasında yapılacak işlemlerin anlatıldığı, gerekli yedek parça numaralarını belirten bütün konuları içeren İngilizce ve Türkçe servis kitapçıklarını verecektir.
- 3.Yüklenici firma teklif ettiği cihaz veya cihazlara ait hastanemizin Biyomedikal ve Klinik Mühendisliği Birimi tarafından belirlenen ve 365 gün içerisinde yapılması gerekli periyodik koruyucu bakım ve periyodik kalibrasyon çizelgesi hazırlayacaktır. Cihaz veya sistemde periyodik koruyucu bakım veya periyodik kalibrasyon gerektirmeyen özel durumlar için konunun ayrıntılı olarak belirtileceği, üretici ve yüklenici firma tarafından onaylanan belge verilecektir.
- 4.Yüklenici firma cihazın kolay kullanımını, kullanıcının yapacağı günlük, haftalık, aylık bakımları ve kalibrasyonları, basit arızalarda takip edeceği müdahale düzeneğini gösteren kısa kullanım kılavuzu verecektir. Bakım ve kalibrasyon işlemleri ile onarım işlemleri yüklenici firmaya aittir.
- 5.Yüklenici firma fabrikada yapılan en son testlere ait fabrika test çıkışı raporlarını teslim edecektir.
- 6.Yüklenici firma cihaza ait garanti belgelerini hastane idaresi adına düzenleyecek ve orijinal nüshalarını Biyomedikal ve Klinik Mühendisliği Birimine teslim edecektir.
- 7.Yüklenici firma cihaza yapılan bütün müdahaleler için (montaj, arıza tespiti, onarım, bakım, yedek parça, upgrade, eğitim vb.) servis formu oluşturacak ve Biyomedikal ve Klinik Mühendisliği Birimine teslim edecektir.
- 8.Yüklenici firma cihaza yapılan her kalibrasyon işlemi için kendisi veya bağımsız kuruluş tarafından kalibrasyon sertifikasını, izlenebilirlik belgesini, kalibrasyon etiketini Biyomedikal ve Klinik Mühendisliği Birimine teslim edecektir.
- 9.Cihaz veya cihazlarda bulunan arızası muhtemel yedek parçaların arıza durumlarında bir ücret talep etmeyecektir.

Prof. Dr. Yaşemin Özlük

Doç. Dr. Gökçen Ünverengil

Doç. Dr. Semra Önder

16.03.22

FISH (balast) (Fk.)



T.C.
İSTANBUL ÜNİVERSİTESİ
SARF MALZEME TEKNİK ŞARTNAME
FORMU

İSTANBUL TIP FAKÜLTESİ X
Rev.10.03.2022

10. Teklif veren firmalar söz konusu cihaz için teknik servis imkânlarını ve teknik alt yapı durumunu belgeleyeceklerdir (Teknik personel sayısı, bakım onarım imkânları, eğitim belgeleri, vb.).

SİPARİŞ VE ÜRÜN TESLİM

- 1- Ürünlerin miadları teslim tarihinden itibaren en az 12 ay olmalıdır.
- 2- Malzeme; Anabilim Dalımızın istediği doğrultuda partiler halinde, tıbbi malzeme genel şartları ve teknik şartnameye uygun şekilde, sipariş tarihinden itibaren en fazla 20 (YIRMI) İŞ GÜNÜ içerisinde İstanbul Üniversitesi İstanbul Tıp Fakültesi Ayniyat Deposuna teslim edilir.
- 3- Yüklenici firma; ambalajı açıldığında, kullanıma uygun olmayan, hatalı, bozuk olduğu tespit edilen ürünü yenileri ile 7 iş günü içerisinde ücretsiz olarak değiştirecektir.
- 4- Muayene kabul komisyonu tarafından laboratuvar incelemesi istenmesi halinde tüm masraflar yükleniciye aittir.
- 5- İstanbul Tıp Fakültesi Dekanlığı Harcama Yetkilisi tarafından sözleşmenin imzalanmasına müteakip ürünler PARTİLER HALİNDE teslim alınacaktır.
- 6- Teslimat esnasında talep edilen ürünün; (zorunlu halle dışında) en az 1 (bir) yıl kullanım süresi olmalıdır.

DEPOLAMA ŞARTLARI

Ürün soğuk zincir şartlarında Anabilim Dalımıza teslim edilmelidir.

FİZİKSEL ÖZELLİKLERİ

Kutuların içerisinde prop çalışma protokolu ve diğer bilgileri içeren kullanım klavuzu olmalıdır.

KULLANIM YERİ VE ÖZELLİĞİ

Floresan İn Situ Hibridizasyon (FISH) tekniği için uygulanabilir olmalıdır.

ÜRETİM TARİHİ VE MİADI

Son kullanma tarihi, teslim tarihinden itibaren en az 1 (bir) yıl olmalıdır. Herhangi bir nedenle tüketilemeyen ürünler, son kullanma tarihinden itibaren 3 ay süre önce haber verme koşulu ile yüklenici firma tarafından yeni tarihli ürünle değiştirilir.

TIBBİ ÖZELLİKLERİ

İn vitro çalışmalarda kullanıma uygun olmalıdır.

AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI

1. Her 20 test için birbiri ile uyumlu prop, dapi ve gerekli ise hyb buffer verilmelidir.
2. Ambalaj / Ambalajların üzerinde içeriği ve özellikleri belirtilmiş olmalıdır.
3. Malzemenin transportu uygun ısıda ışık almayacak ambalajda yapılmalıdır.
4. Ambalajlar üzerinde son kullanma tarihi belirtilmiş olmalıdır.
5. Anabilim Dalımızca talep edilen renkler dışında farklı renkte işaretli prop verecek olan firmalar: çalışma için yeterli miktarda, uygun filtreyi de yanında ücretsiz olarak vermeyi taahhüt etmelidir.

Prof. Dr. Yasemin Özlük

Doç. Dr. Gökçen Ünverengil

Doç. Dr. Seman Önder