Zał. Nr 1.1

ODCZYNNIKI DO ANALIZY MUTACJI METODĄ qPCR

Zestaw do wykrywania mutacji w genie EGFR 1. Zestaw przeznaczony jest do wykrywania **59 mutacji somatycznych** w genie EGFR 2. Zestaw odczynników **do diagnostyki in vitro mutacji w eksonach 18, 19, 20, 21 genu EGFR metodą PCR w czasie rzeczywistym z wykorzystaniem analizatora PCR.** 3. Test pozwala na identyfikację mutacji somatycznych genu **EGFR, w tym – co najmniej: mutacje G719A, G719S, G719C, G719D w eksonie 18, 40 różnych delecji w egzonie 19, T790M oraz S768I w eksonie 20, L858R, L861Q w eksonie 21.** 4. Zestaw został oparty o technologie Taqman przy użyciu specyficznych oligonukleotydów (Taqman-based PCR using mutant-specific oligonucleotides); 5. Zestaw **posiada termin ważności minimum 12 miesięcy do dnia dostawy**; 6. W skład zestawu wchodzą odczynniki, startery i sondy do oznaczenia mutacji w badanym genie oraz do analizy kontroli wewnętrznej wykonania reakcji PCR w czasie rzeczywistym 7. **Zestaw posiada certyfikat CE do diagnostyki in vitro (CE-IVD) potwierdzony deklaracją zgodności z wymaganiami określonymi w dyrektywie 98/79/WE.** 8. Certyfikacja producenta ma zgodność z ISO 13485; 9. Zestaw służy do analizy DNA wyizolowanego z tkanek utrwalonych w bloczkach parafinowych (FFPE) lub świeżych oraz DNA wyizolowanego z linii komórkowych. 10. Test wykrywa ≤5% zmutowanego DNA w tle genomowego DNA typu dzikiego w reakcji PCR w czasie rzeczywistym - walidacja na materiale klinicznym potwierdzona wynikami prezentowanymi w instrukcji wykonania testu. 11. Zestaw zawiera odczynniki pozwalające na wykonanie oznaczeń mutacji oraz do przeprowadzenia kontroli pozytywnej, negatywnej i kontroli wewnętrznych 12. Zestaw odczynników do analizy mutacji w genie wykorzystuje metodę Real-Time PCR i jest zwalidowany na posiadany przez zamawiającego sprzęt: Cobas z480
Zestaw do analizy mutacji w genie BRAF – V600 E/K/D/R/M/G **1. Zestaw do analizy mutacji w genie BRAF (V600 E/K/D/R/M/G)** w 7 siedmiu wariantach - **V600E, V600E complex (GTG>GAG / GTG>GAA), /K/D/R/M/G** **Zestaw do analizy mutacji V600E/K/D w genie BRAF** 2. Zestaw do przeprowadzenia 64 reakcji z DNA wyizolowanego z guzów pacjentów z rozpoznaniem czerniaka złośliwego. Zestaw można również wykorzystać do analizy mutacji w genie BRAF (V600E) dla pacjentów z rakiem jelita grubego.

3. Zestaw przeznaczony do wykrywania mutacji somatycznych **w egzonie 15 genu BRAF** w DNA wyizolowanym z tkanek utrwalonych w bloczkach parafinowych lub świeżych, czy DNA wyizolowanego z linii komórkowych.
4. Zestaw został oparty o technologie Taqman przy użyciu specyficznych oligonukleotydów (Taqman-based PCR using mutant-specific oligonucleotides);
5. Zestaw **posiada termin ważności minimum 12 miesięcy do dnia dostawy**;
6. W skład zestawu wchodzą odczynniki, startery i sondy do oznaczenia mutacji w badanym genie oraz do analizy kontroli wewnętrznej wykonania reakcji PCR w czasie rzeczywistym
7. **Zestaw posiada certyfikat CE do diagnostyki in vitro (CE-IVD) potwierdzony deklaracją zgodności z wymaganiami określonymi w dyrektywie 98/79/WE.**
8. Certyfikacja producenta ma zgodność z ISO 13485;
9. Test wykrywa ≤5% zmutowanego DNA w tle genomowego DNA typu dzikiego w reakcji PCR w czasie rzeczywistym - walidacja na materiale klinicznym potwierdzona wynikami prezentowanymi w instrukcji wykonania testu.
10. Zestaw zawiera odczynniki pozwalające na wykonanie oznaczeń mutacji oraz do przeprowadzenia kontroli pozytywnej, negatywnej i kontroli wewnętrznych
11. Zestaw odczynników do analizy mutacji w w/w genie wykorzystuje metodę Real-Time PCR i jest zwalidowany na na posiadany przez zamawiającego sprzęt: Cobas z480

Zestaw do wykrywania mutacji w genach KRAS oraz BRAF
1. Zestaw do wykrywania mutacji somatycznych w **kodonach 12, 13, 59, 61, 146 i 117 genu KRAS oraz w genie BRAF mutacja V600E**.
2. Zestaw do wykonania 50 reakcji.
3. Zestaw przeznaczony jest do wykrywania mutacji somatycznych w **kodonach 12,13, 59, 61, 146 i 117 genu KRAS** w genomowym DNA w izolowanym z tkanek utrwalonych w bloczkach parafinowych, lub świeżych oraz DNA wyizolowanego z linii komórkowych.
4. Zestaw umożliwia wykrywanie mutacji w tle genomowego DNA typu dzikiego w teście reakcji PCR w czasie rzeczywistym w oparciu o technologie Taqman przy użyciu specyficznych oligonukleotydów (Taqman-based PCR using mutant-specific oligonucleotides)
5. Wybrane barwniki fluorescencyjne: FAM i VIC
6. Test jest w stanie wykryć 1% mutacji w tle DNA typu dzikiego w co najmniej 20ng obecnego DNA w reakcji PCR w celu umożliwienia.
7. W skład zestawu wchodzą odczynniki, startery i sondy do oznaczenia mutacji w genie KRAS oraz do analizy kontroli wewnętrznej wykonania reakcji PCR w czasie rzeczywistym
Wykrywane mutacje w genie **KRAS co najmniej:**
Exon 2:
G12D, c.35G>A, 521; G12C,c.34G>T,516; G12S, c.34G>A, 517;
G12R, c.34G>C, 518; G12A, c.35G>C, 522; G12V, c.35G>T, 520;
G13D, c.38G>A, 532;
Exon 3:
Q61H,c.183A>C & c.183A>T,554 & 555; Q61L,c.182A>T,553;
Q61R,c.182A>G,552; A59T,c.175G>A,546;

A59E,c.176C>A,547; A59G,c.176C>G,28518;
Exon 4:
K117N,c.351A>C & c.351A>T,199 & 28519; K117R,c.350A>G,1178068; K117E,c.349A>G ,1360831;
A146T ,c.436G>A ,19404; A146P ,c.436G>C ,19905;
A146V,c.437C>T ,19900;
Wykrywane mutacje w genie **BRAF**
Exon: Mutation,Nucleotide Change, COSMIC ID
Exon 15: V600E,c.1799T>A,476,

8. Zestaw **posiada termin ważności minimum 12 miesięcy do dnia dostawy**;
9. W skład zestawu wchodzą odczynniki, startery i sondy do oznaczenia mutacji w badanym genie oraz do analizy kontroli wewnętrznej wykonania reakcji PCR w czasie rzeczywistym
10. **Zestaw posiada certyfikat CE do diagnostyki in vitro (CE-IVD) potwierdzony deklaracją zgodności z wymaganiami określonymi w dyrektywie 98/79/WE.**
11. Certyfikacja producenta ma zgodność z ISO 13485;
12. Zestaw służy do analizy DNA wyizolowanego z tkanek utrwalonych w bloczkach parafinowych (FFPE) lub świeżych oraz DNA wyizolowanego z linii komórkowych.
13. Zestaw zawiera odczynniki pozwalające na wykonanie oznaczeń mutacji oraz do przeprowadzenia kontroli pozytywnej, negatywnej i kontroli wewnętrznych
14. Zestaw odczynników do analizy mutacji w genie wykorzystuje metodę Real-Time PCR i jest zwalidowany na posiadany przez zamawiającego sprzęt: Cobas z480

Zestaw do wykrywania mutacji w genie NRAS
1. Zestaw do oceny **mutacji somatycznych w genie NRAS - w kodonach 12, 13, 59, 61, 117, 146 (ekson 2,3 i 4)**
2. Zestaw przeznaczony jest do wykrywania mutacji somatycznych w DNA wyizolowanym z tkanek utrwalonych w bloczkach parafinowych
3. **Zestaw do wykonania 50 reakcji.**
4. Test jest w stanie wykryć 1% mutacji w tle DNA z 20ng DNA obecnego w reakcji PCR.
4. Wybrane barwniki fluorescencyjne: FAM i VIC
5. W skład zestawu wchodzą odczynniki, startery i sondy do oznaczenia mutacji w genie NRAS oraz do analizy kontroli wewnętrznej wykonania reakcji PCR w czasie rzeczywistym
6. Wykrywane mutacje w genie **NRAS, conajmniej**
Exon2:
G12C,c.34G>T; G12D,c.35G>A; G12S,c.34G>A; G13V,c.33G>T;
G13R,c.37G>C;
Exon3:

Q61K,c.181C>A; Q61R,c.182A>G; Q61L,c.182A>T;
Q61H,c.183A>C & c.183A>T; A59T,c.175G>A; A59D,c.176C>A;
Exon4:
A146T,c.436G>A; K117R,c.350A>G;
8. Zestaw został oparty o technologie Taqman przy użyciu specyficznych oligonukleotydów (Taqman-based PCR using mutant-specific oligonucleotides);
9. Zestaw **posiada termin ważności minimum 12 miesięcy do dnia dostawy**;
10. **Zestaw posiada certyfikat CE do diagnostyki in vitro (CE-IVD) potwierdzony deklaracją zgodności z wymaganiami określonymi w dyrektywie 98/79/WE.**
11. Certyfikacja producenta ma zgodność z ISO 13485;
12. Zestaw odczynników do analizy mutacji w genie wykorzystuje metodę Real-Time PCR i jest zwalidowany na posiadany przez zamawiającego sprzęt: Cobas z480

Termin ważności: minimum 12 miesięcy od daty dostawy,

Certyfikat CE IVD przy pierwszej dostawie odczynników.

Podpis Wykonawcy: