**STR KİTİ TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Kit ABI Prism 3500 serisi cihazlarında kullanımına uygun olmalıdır.
2. Kit DNA amplifikasyonu amacıyla floresan işaretli primerler kullanan nitelikte olmalıdır.
3. Kit Uluslararası bilimsel standartlara uygun olarak Adli Tıp amaçlı üretilmiş olmalıdır.
4. Kit 27 adet STR lokusunu, (Amelogenin, D3S1358, D1S1656, D2S441, D101248, D13S317, PentaE, D16S539, D18S51, D2S1338, CSF1PO, PentaD, THO1, VWA, D21S11, D7S820, D5S818, TPOX, D8S1179,D12S391, D19S433, SE33, D22S1045, DYS391, FGA, DYS576, DYS570) (27 bölge) tek tüpte ve tek bir PCR ile amplifiye edebilmelidir.
5. Kit olay yeri ve referans örnekleri için kullanılmaya uygun olmalıdır. Kit karışım örneklerle (erkek-kadın DNAsı) çalışmaya uygun olmalıdır. (karışım örneklerde Armelogeninde yaşanabilecek allel düşmesi ya da Y kromozomda meydana gelen delesyon sonucu yanlış cinsiyet tespitini önlemek ve çoklu karışımlarda ayırt ediciliği artırmak amacıyla, DYS391, DYS570 ve DYS576 STR lokusu içermelidir.
6. Kitin içerisindeki primerlerin işaretlenmesi 5 farklı floresan etiket ile olmalıdır.
7. Kit ile kullanılan, PCR ürünlerinin uzunluklarının belirlenmesini sallayan DNA size standart, primerlerden farklı altıncı bir floresan etiketle işaretlenmiş olmalıdır.
8. Kit performansı geliştirilmiş, DNA enzimi içeren PCR reaksiyon miksini içermelidir. Miks sayesinde PCR bileşenlerinin sayısı azaltılmış olmalıdır.
9. Kit inhibitor iqeren örneklerde başarı oranının artırıldığına dair valide edilmiş olmalıdır.
10. Kit protokolü manuel ya da otomatik pipetleme basamaklarında, güvenilir bir şekilde pipetleme yapılabilmelidir herhangi bir çökelti ya da viskozite gözlenmemelidir.
11. Kit hazır formatta ve orijinal ambalajında olmalıdır. Kitin raf ömrü ve saklanma koşulları kit üzerinde belirtilmelidir.
12. Kit direkt PCR özelliğne de sahip olmalıdır. Direk PCR için aynı temel kit kullanılabilmeli, izolasyona gerek duyulmadan sadece 30 dakikalık ön işlem ile PCR a hazır olmalıdır ve ayrı bir versiyon kit verilmesine gerek duyulmamalıdır. Direk amplifikasyon için üreticifirmanın valide ettigi 12,5 ul reaksiyon hacmi için protokolü kit için standart olup, manuel içinde protokolu hazır vaziyette olmalı, ayrıca bir laboratuvar validasyonuna ihtiyaç duyulmamalıdır.

**Örnek Ön İşlem Solusyonu Teknik Şartnamesi**

* STR genotiplemesinde PowerPlex® sistemleriyle uyumlu olmalıdır.
* Kit içerisinde yanak esürüntü ekstraktı için kullanılacak 100 ml solusyon olmalıdır
* Aynı zamanda kit içerisinde yanak sürüntülerinden direkt DNA amplifikasyonu yapmaya yardımcı olacak 500 µl 5X AmpSolutionTM çözeltisi bulunmalıdır.
* Ürün çözüldükten sonra 2-10 C’de saklanmalıdır.