

Riigihanke nimetus: „Inimese DNA-profiili määramiseks testsüsteemi ostmise Eesti Kohtuekspertiisi Instituudile“
Viitenumber 272409

Lisa 1 – Tehnilise vastavuse vorm

1. Üldnõuded

No.	Nõue	Vastab/Ei vasta	Pakutava testsüsteemi nõudele vastavuse kirjeldus. Lisada esitatud info kohta viide kasutusjuhendi või muu tehnilise dokumendi leheküljele või asukohale dokumendis.
1.1	Süsteem inimese DNA profileerimiseks kohtuekspertiisi rakendustes peab baseeruma polümeraasi ahelreaktsioonil.	Vastab	Tutvustus.pdf
1.2	Kõik uuritavad lookused peavad olema koos amplifitseeritavad ühe reaktsioonina (multiplex PCR reaction).	Vastab	Tutvustus.pdf
1.3	Autosoomsete lookuste arv, mida süsteemiga genotüpeeritakse, peab olema kuusteist.	Vastab	Tutvustus.pdf
1.4	Autosoomsete lookuste nimekiri süsteemis peab olema alljärgnev: D10S1248, D12S391, D16S539, D18S51, D19S433, D1S1656, D21S11, D22S1045, D2S1338, D2S441, D3S1358, D8S1179, FGA, SE33, TH01, vWA.	Vastab	Lookused.pdf Tehniline kirjeldus.pdf
1.5	Süsteem peab sisaldama soospetsiifilist markerit amelogeniini.	Vastab	Lookused.pdf Tehniline kirjeldus.pdf
1.6	Süsteem peab olema kasutatav nii sündmuskohaproovide kui isikuproovide genotüpeerimiseks.	Vastab	Tutvustus.pdf
1.7	Süsteem peab sisaldama positiivse kontrolli DNA-d.	Vastab	Tutvustus.pdf
1.8	Süsteem peab sisaldama alleelset redelit.	Vastab	Tehniline kirjeldus.pdf
1.9	Süsteem peab olema valideeritud kasutamiseks kohtu-DNA rakendustes.	Vastab	Tutvustus.pdf
1.10	Süsteemi komponendid peavad olema toodetud vastavuses ISO 18385:2016 nõuetele.	Vastab	ISO.pdf
1.11	Süsteem peab olema sobiv kasutamiseks järgmiste termotsükleritega: GeneAmp PCR System 9700 96-Well Gold-Plated, Veriti 96-Well Thermal Cycler ja ProFlex PCR System.	Vastab	Manual.pdf
1.12	Süsteem peab olema sobiv kasutamiseks järgmiste kapillaarsekvenaatoritega: 3500 Genetic Analyzer ja 3500xL Genetic Analyzer.	Vastab	Manual.pdf
1.13	Süsteem peab olema sobiv kasutamiseks 3500 seeria sekvenaatorite tarkvaradega Data	Vastab	Manual.pdf

	Collection Software, versioon 2 või hilisem.		
1.14	Süsteemiga saadud tulemusi peab olema võimalik analüüsida tarkvaraga GeneMapper ID-X version 1.4.	Vastab	Manual.pdf
1.15	Süsteemi tundlikkus (minimaalne DNA kogus, millega on võimalik saada täisprofiil) peab olema 125 pg genoomset DNA-d või vähem.	Vastab	Tehniline kirjeldus.pdf
1.16	Süsteem peab olema optimeeritud töötama sündmuskohaproovide korral 29 või 30 amplifitseerimistsükliga.	Vastab	Tehniline kirjeldus.pdf
1.17	Amplifikatsiooni aeg peab olema alla ühe tunni.	Vastab	Tutvustus.pdf
1.18	PCR reaktsiooni maht sündmuskohaproovidele peab olema 25 µl.	Vastab	Tutvustus.pdf
1.19	Maksimaalne PCR-le lisatav DNA lahuse kogus peab olema 15µl või enam.	Vastab	Tutvustus.pdf
1.20	Alleelse redeli pikim autosoomne alleel peab olema lühem kui 425 aluspaari.	Vastab	Lookused.pdf
1.21	Süsteemi regendid ei tohi olla tarnitud lüofiliseeritud kujul.	Vastab	Manual.pdf

2. Nõuded tarnele ja pakkuja kinnitused

No.	Nõue	Pakkuja kinnitus nõude täitmisel
2.1	Pakkuja tagab, et süsteem on tarnitud sama lot-numbriga vähemalt kuus kuud järjest.	Jah
2.2	Süsteem peab olema kasutatav minimaalselt kuue kuu jooksul alates kättesaamisest.	Jah
2.3	Tarne Eesti Kohtuekspertiisi Instituuti peab aset leidma vähemalt viie tööpäeva jooksul alates tellimuse esitamisest (arvestades Eestis kehtivaid puhkepäevi ja pühasid).	Jah
2.4	Pakkuja peab tagama, et tarne ajal süsteemi kvaliteet säilib.	Jah