

172369

| | | |
|---|--------------------------------------|-------------------|
| 1 | INFLUENZA A+B HIZLI TANI KİTİ | 5 000 Test |
|---|--------------------------------------|-------------------|

1. INFLUENZA A+B HIZLI TANI KİTİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

- 1) Test, burun akıntısında ve sürüntüsünde (nasal wash, nasal swab) ve nazofarenjal sürüntüde Influenza A ve B antijenini tespit edebilmelidir.
- 2) Kitin membranı monoklonal antikor ile kaplanmış olmalıdır.
- 3) Test sonuçlarının güvenilirliği ve testin hassasiyeti açısından kitin içerisindeki test sribinin genişliği 5mm'den az olmamalıdır.
- 4) Testin çalışma prensibi yanal akımlı (lateral flow) immunoassay tekniğine dayanmalıdır.
- 5) Kitin, AB konseyinin 98/79/EC direktifleri uyarınca düzenlenmiş CE belgesi olmalıdır.
- 6) Test sonuçları en geç 15 dakika içerisinde alınabilmelidir.
- 7) Test sribi, Influenza A ve B için sonuçları ayrı ayrı gösterebilmelidir.
- 8) Test kontrol çizgisi ile sonuç çizgisi, yanlış yorumlamaya meydan vermemek için iki farklı renkte olmalıdır.
- 9) Test preparatları, neme karşı koruma sağlamak için ayrı ayrı alüminyumla ambalajlanmış olmalı ve her ambalaj üzerinde orijinal olarak ambalaj içeriği, lot numarası ve son kullanma tarihi ayrıca belirtilmelidir.
- 10) Testin prospektüsünde testin PCR ve Kültür yöntemleri ile karşılaştırması olmalı ve karşılaştırmada testin sensitivitesi en az %91,8; spesifitesi en az %98,9 olduğu belirtilmelidir. Ayrıca dünya sağlık örgütü yayınları ile testin güvenilirliği onaylanmalıdır.
- 11) Kitler, reaktifleri çalışabilmek için ısıtma veya soğutma ile oda sıcaklığına getirmeye ihtiyaç duymadan reaktifleri de dahil olmak üzere 15-30°C'de oda sıcaklığında saklanabilmelidir.
- 12) Numune almak için gerekli olan swablar kitin içerisinden çıkmalıdır.
- 13) Kitin içerisinden hem A hem de B tipi için ayrı ayrı pozitif ve negatif kontroller çıkmalıdır.
- 14) Kit ambalajı en fazla 30 testlik olmalıdır.
- 15) Kitlerle birlikte MSDS formu ve kalite sertifikası verilmelidir.
- 16) İstenilen malzeme laboratuvar koşullarında denenerek uygunluğu test edilecek, uygun görüldüğü takdirde alımına gidilecektir.

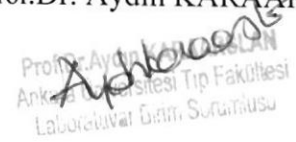
Doç.Dr. Duygu ÖCAL



Uzm.Biyolog Refik GÖKDEMİR



Prof.Dr. Aydın KARAARSLAN



Prof.Dr. Aydın KARAARSLAN
Ankara Üniversitesi Tıp Fakültesi
Laboratuvar Gözetmenliği