|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| indir | | **SAVUR PROF. DR. AZİZ SANCAR İLÇE DEVLET HASTANESİ**  **ADENO-ROTA VİRÜS HIZLI TANI KİTİ TESTİ (KASET TEST) TEKNİK ŞARTNAMESİ** | | | | | | | |
| **KODU** | **BL.YD.02** | **YAYIN TARİHİ** | **07.11.2018** | **REVİZYON TARİHİ** |  | **REVİZYON NO** | **00** | **SAYFA SAYISI** | **01** |

2- ADENO-ROTA VİRÜS HIZLI TANI KİTİ TESTİ (KASET TEST) TEKNİK ŞARTNAMESİ

1- Test, gaitadan alınan örneklerden Rotavirüs antijenini (A-G tüm alt gruplar dahil) ayrı ve Adeno virüs antijenini (40 ve 41 serotipler dahil olmak üzere) ayrı tesbit edilebilmeli ve sonuçları aynı test kasedi üzerinde ayırt ederek gösterebilme özelliğine sahip olmalıdır

2- Kitin membranı monoklonal antikor ile kaplanmış olmalıdır. Testin çalışma prensibi renklendirilmiş kromatografık immunoassay tekniğine dayalı blister olmalıdır.

3- Test stribinde beliren kontrol çizgisi ile test sonuç çizgileri net fark edilebilir özellikte olmalıdır.

4- Çalışma kit haricinde başka bir malzeme gerektirmemelidir

5- Her kitin içerisinden ayrı ayrı, test kasetleri, içerisinde hazır seyreltici reaktif bulunan gaita toplama tüpleri, pozitif kontrol svvablan ve kullanım talimatı çıkmalıdır

6- Test prosedürü santrifüj gerektirmemeli ve sonuçlar en geç 10 dakika içerisinde alınabilmelidir

7- Test stripleri, neme karşı koruma sağlamak için ayrı ayrı alüminyumla ambalaj lanrhış olmalı ve her ambalaj üzerinde orijinal olarak ambalaj içeriği, lot numarası ve son kullanma tarihi ayrıca belirtilmelidir

8- Test striplerinin doğru çalışması ve hava alıp nemden hiç etkilenmemesi için alt yüzeyleri özel kurutucu madde (nem koruma maddesi) ile kaplanmış ve alüminyum ambalaj hava almayacak

9- Testin performansının değerlendirilmesinde EIA veya PCR yöntemi ile kıyaslanmış olması gerekmekte ve Rota virüs için hassasiyeti (sensitive) %95’den, özgüllüğü (spesifısite) %97’den küçük olmamalıdır.

10- Kitler, reaktifleri çalışabilmek için ısıtma veya soğutma ile oda sıcaklığına getirmeye ihtiyaç duymadan reaktifleri ve pozitif kontrolleri de dahil olmak üzere 2-30 C’de oda sıcaklığında saklanabilmelidir

11- Test stripleri, neme karşı koruma sağlamak için ayrı ayrı alüminyumla ambalajlan niş olmalı ve her ambalaj üzerinde orijinal olarak ambalaj içeriği, lot numarası ve son kullanma tarihi ayrıca belirtilmelidir.

12- Test striplerinin doğru çalışması ve hava alıp nemden hiç etkilenmemesi için alt yüzeyleri özel kurutucu madde (nem koruma maddesi) ile kaplanmış olmalı ve alüminyum ambalaj içerisinde hava almayacak şekilde bulunmalıdır

13- Her kitin içerisinde, Laboratuar İç Kalite Kontrolünü sağlamak amacıyla orijinal ambalajında minimum bir adet pozitif kontrol bulunmalıdır.

14- Testin performansının değerlendirilmesinde ELA veya PCR yöntemi ile kıyaslanmış olması gerekmekte ve Rota virüs için hassasiyeti (sensitive) %95’den, özgüllüğü (spesifisite) %97’den küçük olmamalıdır.