|  |  |
| --- | --- |
| indir | **SAVUR PROF. DR. AZİZ SANCAR İLÇE DEVLET HASTANESİ****HELİKOBAKTERPYLORİ DİREK ANTİJEN (HPSA) TESTİ (KASET TEST) TEKNİK ŞARTNAMESİ** |
|  **KODU** | **BL.YD.06** | **YAYIN TARİHİ** | **07.11.2018** | **REVİZYON TARİHİ** |  | **REVİZYON NO** | **00** | **SAYFA SAYISI** |  **01** |

**HELİKOBAKTERPYLORİ DİREK ANTİJEN (HPSA) TESTİ (KASET TEST) TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Test gaita’dan alman örneklerden Helicobacter Pylori antijeni tespit edebilmelidir.

2. Testler kaset formunda olmalıdır.

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

4. Çalışma kit haricinde başka bir malzeme gerektirmemelidir.

5. Test sonuçları en geç 10 dakika içerisinde alınabilmelidir. Pozitif sonuçlar renk değişimine göre değerlendirilmelidir

6. Kitin ambalajında (kutusunda) orijinal kit ile aynı marka pozitif kontrol bulunmalıdır.

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

 8. Test striplerinin doğru çalışması ve nemden etkilenmemesi için alt yüzeyleri özel kurutucu madde ile kaplanmış olmalı ve alüminyum ambalaj içerisinde hava almayacak şekilde bulunmalıdır.

 9. Seyreltici reaktif gaita toplama tüpleri içerisinde bulunmalı ve tüpün uç kısmında katı partiküllerin dışarı çıkmasını önleyecek şekilde özel filtre sistemi yerleştirilmiş olmalıdır.

10. Testin performansının değerlendirilmesinde ELISA yöntemi ile kıyaslanmış olması gerekmekte ve testin hassasiyeti (sensivitesi) %94 ten özgüllüğü (spesivitesi) %99 dan küçük olmamalıdır.

11. Kitler seyreltici reaktifleri çalışabilmek için ısıtma veya soğutma ile oda sıcaklığına getirmeye ihtiyaç duymadan reaktifleri de dahil olmak üzere oda sıcaklığında saklanabilmelidir.

12. Kitin içerisinden test stripleri, hazır seyreltici reaktif bulunan gaita toplama tüpleri ve kullanım talimatı çıkmalıdır.

13. Kit in AB konseyinin 98/79 EC direktifleri uyarınca düzenlenmiş CE belgesi olmalıdır.

14. Kit Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı olmalı ayrıca kayıtlı olan ürün mutlaka onaylı da olmalı ve bu onay UBB kodları teklif mektubunda markalarıyla birlikte yer almalıdır. Aksi takdirde değerlendirme dışı bırakılacaktır.

15. Kullanma tarihi teslimden en az 3 ay olmalıdır.