|  |  |
| --- | --- |
| indir | **SAVUR PROF. DR. AZİZ SANCAR İLÇE DEVLET HASTANESİ****GAITADA ENTAMEOBA HISTOLYTICA ADEZIN/ANTIJEN KİTİ TEKNİK ŞARTNAMESİ** |
|  **KODU** | **BL.YD.08** | **YAYIN TARİHİ** | **07.11.2018** | **REVİZYON TARİHİ** |  | **REVİZYON NO** | **00** | **SAYFA SAYISI** |  **01** |

**GAITADA ENTAMEOBA HISTOLYTICA ADEZIN/ANTIJEN KİTİ TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Test kaset yapısında ve immunokromotografik test olmalıdır.

2. İstenen kit sayısı (adet sayısı), çalışılacak hasta sayısı olarak değerlendirilecektir. Her hasta için bir adet kit olarak hesaplanacaktır.

3. İnsan gaita örneklerinden Entamcoba histolytica antijenini tespit edebilmelidir.

4. Kit, amiplere ait kist, trofozoit veya bozulmuş şekillerini tespit edebilmelidir.

5. Gerekli ekstraksiyon sıvıları, pipetler kitle birlikte ücretsiz verilmelidir.

6. Kasetin çalıştığını gösterir çirgilenme olmalıdır.

7. Entameoba histolyticayaspesifik olmalıdır. 8. Testin kullanım için gerekli tüm reaktifler kitin içerisinde olmalı ve kit son kullanma tarihine kadar stabilitesini koruyabilmelidir.

9. Testin miadı, satın alınma tarihinden itibaren en az 1 yıl olmalıdır.

10. ürün etiketinde son kullanma tarihi, saklama koşulları gibi bilgiler olmalıdır. 11. Ürün tesliminde bozulan, hasar gören ya da çalışmadığı tespit edilen ürünler miktarına bakılmaksızın 10 gün içerisinde değiştirilmelidir.

12. Numune ilgili hastanelerin muayene kabul komisyonlarınca denenip uygunluğu tespit edildikten sonra kabulü yapılacaktır.