



TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 1841
İstem Tarihi : 25/10/2018
Bölüm Adı : Mikrobiyoloji Laboratuvarı Stoğu

Döküm Tarihi : 25/10/2018 11:36:00

Malzeme Kodu : J07-073997
Malzeme Adı : RPR- CARBON (RPR-VDRL)

RPR Şartnamesi

1. Kitin üretildiği ülkelerdeki yetkili kurum tarafından onaylanmış, tanı amacıyla kullanılabildiğini kanıtlayan ve üretildiği ülkede de kullanıldığını gösteren belge olması gerekmektedir.
2. Kit içerisindeki tüm kontroller, solüsyonlar, reagentler gibi malzemeler eksiksiz ve çalışır durumda olmalıdır. Eksik malzeme çıktığı takdirde firma bu kiti 48 saat içerisinde yenisiyle değiştireceğini kabul etmelidir.
3. Kitin performans gerilemesinde değiştirileceği ilgili firmalar tarafından taahhüt edilmelidir.

Prof. Dr. Funda DOĞRUMAN
Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesi
Tıbbi Mikrobiyoloji A.D. Öğr. Üyesi
Sipariş No: 1359
Uzmanlık Tescil No: 51363 - 76442

Prof. Dr. Havvan CAĞLAR
T.C.G.U.T.F. Gazi Hastanesi
Tıbbi Mikrobiyoloji A.D.
Dip.No: 89-AA-050

HAZIRLAYANLAR

ONAYLAYAN

Sağlık Tek. Kenan YÜCE

Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi



TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 1841

İstem Tarihi : 25/10/2018

Döküm Tarihi : 25/10/2018 11:36:00

Bölüm Adı : Mikrobiyoloji Laboratuvarı Stoğu

Malzeme Kodu

Malzeme Adı

J07-071231

CRYPTOSPORIDIUM DIŞKIDA ANTİJEN.

CRYPTOSPORIDIUM SP. ELISA TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Cryptosporidium sp. antijenlerini dışkıda saptayabilen monoklonal antikorla hazırlanmış ELISA kiti olmalıdır.
2. Teklif veren firmaların kitleri laboratuvarımızda daha önceki alımlarda denenmiş veya kullanılmış olmalıdır.
3. Teklif veren firmaların kitleri laboratuvarımızda daha önce kullanılmamış ise 20 testlik deneme kiti teklifle birlikte teslim edilmelidir.
4. Teklif veren firmaların ulusal/uluslar arası kurallara göre akredite edilmiş kalite kontrol kuruluşları tarafından verilen kalite belgelerinden en az birisini vereceklerdir.
5. Tüm kitlerin ad, marka, ambalaj üretici firma, ülke, raf ömrü ve saklama derecesi belirtilmelidir.
6. Teslim edilen itlerin orijinal prospektüslerinden birer adet temin edilmelidir.
7. Kit 96 testlik ambalajlarda, 12 adet 8 kuyucuklu kırılabilir stripleri olmalıdır.
8. Kite testin çalışılmasında gerekli olan tüm reagenler bulunmalıdır. Bu reagenler kullanıma hazır, sıvı halde +2 ile +8 °C'de son kullanma tarihine kadar stabil olmalıdır.
9. Testin toplam inkübasyon süresi 3 saati geçmemelidir.
10. Testin sonuçları kalitatif ve kantitatif olarak değerlendirilebilmelidir.
11. Pleytler çalışılan testin prensibine göre antijen ile kaplı olmalıdır.
12. Konjugat "antihuman IgM ve antihuman IgG horseradish peroksidaz" içermelidir.
13. Kitler teslim tarihinden itibaren en az 1 yıl miadlı olmalıdır.
14. Kit çalışmadığı, yanlış pozitiflik veya yanlış negatiflik saptandığı takdirde, firma ücretsiz olarak yenisiyle değiştirmelidir.
15. Kitler teklif karara bağlandıktan en geç 1 ay içinde teslim edilmelidir.
16. Kit içinde negatif ve pozitif kontroller bulunmalıdır.
17. Kitin sensitivitesi ve spesifitesi yüksek olmalıdır.
18. Test sonuçları spektrofotometrik olarak 400-750 nm arasındaki standart olarak da 405-450-490-650 dalga boylarında okunabilmelidir.

Prof. Dr. Funca DOĞRUMAN AL
Gazi Üniversitesi Tıp Fakültesi
Tıbbi Mikrobiyoloji A.D. Öğr. Üyesi
Diploma No: 1359
Uzmanlık Tesci No: 51363 - 76442

Prof. Dr. Kayhan CAĞLAR
T.C.G.Ü.T.F. Gazi Hastanesi
Tıbbi Mikrobiyoloji A.D.
Diploma No: 1359

HAZIRLAYANLAR

ONAYLAYAN