



T.C
AĞRI HALK SAĞLIĞI BAŞKANLIĞI

GGK TEST KİTİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. KONU : Ağrı İl Sağlık Müdürlüğü Halk Sağlığı Hizmetleri Başkanlığı' na bağlı KETEM birimlerinde kullanılmak üzere 12 aylık ihtiyacı olan Gaitada Gizli Kan Tanı Testleri için alınacak olan 15000 adet kart test, kartlarının teknik özelliklerini, kontrol ve muayene metotları ile ilgili hususları kapsar. Halk Sağlığı Başkanlığı tarafından dağıtılmak üzere Gaitada Gizli Kan Test Kiti teknik şartnamesidir.

2. MALZEMENİN ADI: Gaitada Gizli Kan Test Kiti

3. MALZEMENİN ÖZELLİKLERİ:

1. Kitler, gaitada kan varlığını tespit edebilmelidir.
2. 10 ng /ml hassasiyete olmalıdır.
3. Yüklenci, ön tespit aşaması için, istenilen miktarda in vitro teşhis amaçlı analitik hassasiyeti 10 ng/ml. Hemogloblin feçes tanı kiti sağlayacaktır.
4. Ultra hassasiyette olmalıdır.
5. Fob+Ultra olmalıdır.
6. Testlerde insan hemoglobline hassas poliklonal veya monoklonal antikorlar kullanılmalıdır. Gaitada hemogloblin (hb) varlığını kantitatif olarak gösterebilmeli ve UTS kaydına sahip olmalıdır. Çalışma kiti haricinde başka bir malzeme gerekmemelidir.
7. Kullanılan antijenler, sadece insan Hb 'ne hassas olmalı, gıdalarla alınan sığır, domuz, tavşan, at vb. hayvansal kaynaklı hemogloblinlerle çapraz reaksiyon vermemeli ve böylece yalancı pozitif sonuçlara yol açmamalıdır.
8. Sağlayıcı tarafından verilen tüm testler lateks-aglütinasyon veya koloidal gold aglütinasyon prensiplerine göre; immünotürbidimetrik veya nefelometrik yöntem ile çalışmalı; hassasiyeti düşük olan kimyasal renk değişim metodu ile çalışmamalıdır.
9. Kitler rahat ve kullanışlı olarak uygulanabilmesi için kaset özelliğinde olmalıdır.
10. Kaset içi strip genişliği en az 3 mm olmalıdır.
11. Kaset içi strip genişliği en az 60 mm uzunluğuna sahip olmalıdır.
12. Ürünler ISO 13485 ve Avrupa Birliği direktiflerine göre üretilmelidir.
13. CE işaretine sahip olmalıdır.
14. Test immunolojik yöntemle (immunokromatografik) çalışmalıdır.
15. Her kutunun içerisinde test kasetleri, hazır seyreltici bulunan gaita toplama tüpleri, rak, üzerinde testin çalışma prosedürü basılı olan ve ağzı bulaşmayı engelleyecek kilit sistemine sahip taşıma poşeti olmalıdır. Her kutuda en az 1(bir) tane kullanım talimatı bulunmalıdır.
16. Kitler oda sıcaklığında saklanabilir olmalıdır.
17. İçerisinde hazır seyreltici bulunan gaita toplama tüpleri 10'luk veya katları olacak şekilde dik olarak paketlenmelidir.
18. Testin sonuçları kaset üzerinde, tek çizgi negatif, çift çizgi pozitif şeklinde net olarak okunabilmelidir.
19. Kasetler üzerinde "C" ve "T" harfleri okunaklı olarak pencerede olmalıdır.
20. Testler tek tek özel folyo içerisinde hava almayacak şekilde kapatılmış olmalıdır.
21. Kaset Üzerinde Numune damlatma alanı bulunmalıdır.

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

22. Test ile birlikte numune almakta kullanılan birkaç adet dilüent şişesi bulunmalıdır.
23. Alüminyum folyoların içerisinde test ile birlikte nem alıcı silika bulunmalıdır.
24. Test kutusu, kaset ambalajı, kaset ve gaita toplama tüpleri üzerinde karışıklığa meydan vermemek için son kullanma tarihi, Lot Bilgisi, ürün adı ve üretici bilgileri yer almalıdır.
25. Örnek numuneden 100 adet denenmek üzere laboratuvar getirilmelidir
26. Kit okuma zamanı 5-10 dakika olmalıdır.
27. Testler, teslim tarihinden itibaren en az 24 ay(2yıl) miadlı olmalıdır.
28. Test kasetleri ile gaita toplama tüplerinin son kullanım tarihleri aynı olmalıdır.
29. Çalışmayan test kitleri yenileri ile değiştirilmelidir.
30. Firma en az 1 personeli ile kart testin çalışması hakkında bilgiyi ve aplikasyon desteğini yerinde vermelidir.
31. İçinde çalışma solüsyonu olmayan ve kart testlerin kullanımından sonra beğenilmeyen kart testler firmaya iade edilecektir.
32. Son kullanma tarihi yaksan kart testlerin 3 ay önceden firmaya haber verilmesi şartıyla firma kart testleri yeni tarihli kart testlerle değiştirmelidir.
33. Malzemenin uygunluğu tarafımızca test edildikten sonra teslim alınacaktır.

Gül TAŞCI
Hemşire

Uzm.Ömer KAYA
Bulaşıcı Olmayan Hastalıklar Birim
Sorumlusu

Pelin MAĞAL
Diyetisyen