

FETAL MEMBRAN YIRTIĞI TESPİT KİTİ
ŞARTNAMESİ

- 1) Test hamile kadında fetal membran yırtığının tespit edilmesinde kullanılmalıdır.
- 2) İmmunokromatografik yöntemle kalitatif olarak IGFBP- 1 (insulin like growth factor binding protein-1) tespiti ile yaparak kişide amniyonsıvı sızıntısı olduğunu tespit edebilmelidir.
- 3) Amniotik sıvı testinin en düşük tespit eşiği ekstrakte edilmiş numunede 25µg/L IGFBP-1 olmalıdır.
- 4) Test IGFBP-1'e karşı iki monoklonal antikor içermelidir.
- 5) Test stribi 6 mm genişliğinde olmalıdır.
- 6) Numune olarak spekulum gerektirmeden vajinadan posterior fornikse kadar olan bölgeden alınan sürüntü örneği kullanılmalıdır.
- 7) Test; tam kan, idrar, meni, vajinal ilaçlar, kişisel bakım ürünlerinden etkilenmemeli ve orijinal broşüründe belirtilmiş olmalıdır.
- 8) Kullanımı ve değerlendirilmesi kolay olmalıdır.
- 9) Test +2 ile +25°C arasında saklandığında üzerinde yazan son kullanma tarihine kadar kullanılabilir olmalıdır.
- 10) Test 5 dakikada yorumlanabilir olmalıdır.
- 11) Kit içerisinde her testin uygulanabilmesi için gerekli olan için tüm malzemeler (strip, ekstraksiyon solüsyonu, steril svab) tek paket içerisinde ayrı ayrı ambalajlanmış olmalıdır.
- 12) Test stribinde test çizgisi ve kontrol çizgisinin oluştuğu alanlar farklı olmalıdır.
- 13) Test kitinde 1 adet pozitif kontrol 1 adet negatif kontrol bulunmalıdır.



Prof. Dr. N. Kemal KUŞÇU
Celal Bayar Üniversitesi Tıp Fakültesi
Kadın Hastalıkları ve Doğum AD
Diploma Tescil No: 59445

SMT4073 PIPEL KANÜLÜ

1. Malzeme şeffaf plastik materyalden imal edilmiş ve sert (rijit) olmalıdır.
2. Endometrial örnek almaya uygun yapıda olmalıdır.
3. Malzemenin uzunluğu 24.5 (± 2)cm olmalı, dış çap 3.1 mm olmalı ve uç kısımda sağlı sollu 1 veya 2 delikli olmalıdır.
4. Malzemenin içinde vakum yapmayı sağlayan, plastik mandreni bulunmalıdır.
5. Kataterin üzerinde 1'er cm aralıkla 1'den en az 7 cm'e kadar aralık işaretleri olmalıdır.
6. Kanül, içi görülebilir bir renk de olmalıdır.
7. Tek kullanımlık medikal steril ambalajında olmalıdır.
8. Etilen Oksit veya gama Sterilizasyon yöntemi ile steril edilmiş olmalıdır.
9. Malzeme üzerinde üretici firmanın bilgileri bulunmalıdır.
10. CE belgesine sahip olmalı ve UBB kaydı bulunmalıdır.



Prof. Dr. N. Kemal KUŞÇU
Celal Bayar Üniversitesi Tıp Fakültesi
Kadın Hastalıkları ve Doğum AD
Diploma Tescil No: 59445