Leishmania IgG İndirekt İmmünofloresan Testi Teknik Şartnamesi

1. İndirekt İmmünofloresan Test (IIFT) prensibiyle çalışmalıdır.
2. Spesifik IgG antikorlarını saptamaya uygun olmalıdır.
3. Test lamları özel olarak hazırlanmış protozoan yayma (smear) substratı içermelidir.
4. Kit içeriği 10 x 5 (toplam 50 testlik sistem) formatında olmalı, reaksiyon alanları çoklu test kullanımına uygun düzenlenmelidir.
5. Floresan işaretli anti-insan IgG konjugatı (FITC) olmalıdır.
6. Pozitif ve negatif kontrol serumları olmalıdır.
7. Gerekli yıkama tamponları, gömme/kapama solüsyonları (montaj ortamı) olmalıdır.
8. Kullanım kılavuzu (prospektüs) olmalıdır.
9. Mevcut floresan mikroskobu optik sistemleriyle tam uyumlu olarak çalışabilmelidir
10. Net ve okunabilir floresan sinyal kalitesi sağlamalıdır; zemin boyanması (background) düşük olmalıdır.
11. Kitler orijinal ambalajında, üretici firma önerileri doğrultusunda +2°C ile +8°C arasında saklanmaya uygun olmalıdır.
12. Teslimat anında kitlerin miadı, toplam raf ömrünün en az %80'ini (veya kullanım süresi dikkate alınarak en az 6-12 ay) kapsayacak şekilde yeni tarihli olmalıdır.
13. Ürünler uluslararası kabul görmüş kalite standartlarına sahip olmalı ve CE-IVD (In Vitro Tıbbi Cihaz) sertifikasına sahip olmalıdır.

Prof. Dr. Semra KURUTEPE
Tescil No:52488-38829

Prof. Dr. Ahmet ÖZBİLGİN
C.B.Ü. Tıp Fak

Bu belge, güvenli elektronik imza ile imzalanmıştır.