

VDRL KASET TEST (SYPHİLİS) TEKNİK ŞARTNAMESİ

17

1. Test kitinin daha iyi bir sensitivite sağlamak amacıyla, T.pallidium'a karşı oluşan bütün antikorlar ile (IgG, IgM ve IgA) tanımladığı test prosedüründe belirtilmelidir.
2. Konjenital Sifiliz tanımlamasında güvenle kullanılabileceği WHO (Dünya Sağlık Örgütü) tarafından belirtilmelidir.
3. Test kitinin tanımladığı antijenlerin tedavi sonrası eradikasyon amaçlı sonuç verdiği WHO (Dünya Sağlık Örgütü) raporunda belirtilmelidir.
4. Test kiti, pediatrik amaçlı kullanıma uygun olması için, 20 µl tam kan ya da 10 µl serum ve plazma ile sonuç vermelidir.
5. Test kiti WHO (Dünya Sağlık Örgütü) tarafından tavsiye edilen referans bir test olmalıdır ve sensitivite-spesifite sonuçları WHO (Dünya Sağlık Örgütü) raporunda yer almalıdır.
6. Opsiyonel olarak semi-kantitatif (titrasyon) sonuç verdiği orijinal test prosedüründe belirtilmelidir.
7. Test kiti daha iyi bir sensitivite ve spesifite sağlamak amacıyla T.pallidium'un 15 kDa ve 17kDa antijenlerinden faydalanarak tanımlama yapmalıdır.
8. Test kitinin sensitivitesinin en az % 99,3 ve spesifitesinin %99,5 olduğu test prosedüründe belirtilmelidir.
9. Çalışma, kit haricinde başka bir malzeme gerektirmemelidir. Test, rahat ve kullanışlı olarak uygulanabilmesi için kaset özelliğinde olmalıdır.
10. Test kasetleri, neme karşı koruma sağlamak için ayrı ayrı alüminyumla ambalajlanmış olmalı ve her kaset ambalajı üzerinde orijinal olarak ambalaj içeriği, lot numarası ve son kullanma tarihi ayrıca belirtilmelidir.
11. Toplam test süresinin 15 dakikayı geçmediği test prosedüründe belirtilmelidir.
12. Alım öncesi numune teslim edilecektir, numune üzerinde değerlendirme yapılacaktır.

Yakup ÖZER
Çobanbey Hastanesi
Tıbbi Sarf

Kan merkezi Sorumlusu
Burhan YATAN

Volkan TUTAN
Çobanbey Hastane Müdürü

güçlü