



T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI
İZMİR
K. SAĞLIK MÜDÜRLÜĞÜ

İZMİR HALK SAĞLIĞI LABORATUVARI
SATIN ALMA TALEP FORMU

Sayfa No: 2/3

Laboratuvar /
Birim:

Klinik Dışı Mikrobiyoloji Laboratuvarı

TEKNİK ÖZELLİKLER

1. Kalem

Endotoksin-Pyrosate Test Kiti için Teknik Şartnamesi:

- 1- Test için 37 ± 0.1 °C lik kuru inkübatör veya su banyosu kullanılmalıdır.
- 2- Kit, en az 10 tane 0.25 EU/ml hassasiyette lisat içeren 12 mm'lik numune tüpü (Sample label-SPL) içermelidir.
- 3- Kit, en az 10 tane yüzeye emdirilmiş 0.25 EU/ml hassasiyette Endotoksin içeren 12 mm.lik pozitif ürün kontrol tüpü (Positive Product Control-PPC) içermelidir.
- 4- Kit, en az 10 tane tek kullanımlık glukansız ve pirojensiz silikon pipet içermelidir.
- 5- Kit, en az 10 tane 100 ml.lik glukanolardan ve pirojenlerinden arındırılmış 250°C de 1 saat kuru hava fırınında steril edilmiş depirojen (pirojensiz), miyadı 4-5 yıl olan numune saklama kabı (Sample bottle) içermelidir.
- 6- Tüm kutular, en az 10' ar testlik olmalı ve testin güvenilirliğini ve geçerliliğini temsil eden analiz sertifikaları bulunmalıdır.
- 7- Test kiti oda ısısında saklanmalıdır. Saklama koşulları kitin üzerinde belirtilmiş olmalıdır.
- 8- Testin miyadı teslim tarihinden itibaren en az 8 ay olmalıdır.
- 9- Testin sonuç süresi 30 dakikayı geçmemelidir.
- 10- Testin sonucu kolaylıkla göz ile okunabilmelidir. Test sonucu alınırken pozitif ürün kontrol tüplerinde jelleşme olmalıdır. Numune tüplerinde jelleşme yok ise numunenin 0,25 EU/ml'den az endotoksin içerdiği, jelleşme var ise numunenin 0,25 EU/ml'den fazla endotoksin içerdiğini göstermelidir.
- 11- Testin yüksek duyarlılık ve özgüllüğü olmalıdır. Firma duyarlılık ve özgüllük değerlerini belgelemelidir.
- 12- Tüm kutular orijinal ambalajında, orijinal etiketli, ambalajı açılmamış olmalı ve üretim ve son kullanma tarihi belirtilmiş olarak laboratuvara teslim edilmelidir.
- 13- Test kitinden firma tarafından bildirilenden daha az test elde edildiği durumda Laboratuvar teknik heyeti tarafından bildirilen eksik test sayısı firma tarafından karşılanacaktır.

Umut UYSAL

Gülşen TAYAN

Emre BATIR