

Toxoplasma IgG Test Kiti Teknik Şartnamesi

- 1) Sistem makroelisa ELFA (enzyme linked floresance assay) yöntemiyle çalışmalıdır.
- 2) Sistem tek tek çalışmaya uygun olmalıdır.
- 3) ToxoIgG kitinde sensitivite ve spesifisiteyi arttırmak için parazit membranının major proteini olan P30 Proteini'nden zengin antijen kullanılmalıdır. Bu protein rekombinant olmamalı, parazit lizatundan elde edilmelidir.
- 4) Bir testi çalışmak için gerekli olan tüm reaktifler test striplerine dağıtılmış olmalı; sisteme bir hasta için sadece bir hastalık reaktif yüklenebilmelidir. Böylece ölü hacimden ya da stabiliteden dolayı oluşabilecek reaktif kayıpları önlenmelidir.
- 5) Sistemde kullanılan kitlerin içerisinde o lota spesifik kalibratör, kontrol ve dilüent çıkmalı, ayrıca almaya gerek olmamalıdır.
- 6) Aşağıda belirtilen test sayılarına göre kitler için kullanılacak kalibrasyon ve kontrol miktarları firma tarafından karşılanacaktır.
- 7) UBB ve ÜTS kaydı olmalıdır.
- 8) Son kullanma tarihi teslim tarihinden sonra en az 1 yıl olmalıdır.

Prof. Dr. Hürri GAZİ
Tıbbi Mikrobiyoloji
Tescil No: 127P33

Prof. Dr. Ali A. KILINCIÖZ
G.B.Ü. Tıp Fak. Parazitoloji A.D.
Tıp. No: 2047

Toxoplasma IgM Test Kiti Teknik Şartnamesi

- 1) Sistem makroelisa ELFA (enzyme linked floresance assay) yöntemiyle çalışmalıdır.
- 2) Sistem tek tek çalışmaya uygun olmalıdır.
- 3) ToxoIgM kitinde rheumatoid faktör ile interferansı önleyerek spesifisiteyi; IgG ile yarışmayı önleyerek sensitiviteyi artıran immuncapture yöntemi kullanılmalıdır.
- 4) Rezidual IgM'in daha az tespit edilmesi için konjugatta en erken antikor olan anti-P30 antikorunu kullanılmalıdır.
- 5) Bir testi çalışmak için gerekli olan tüm reaktifler test striplerine dağıtılmış olmalı; sisteme bir hasta için sadece bir hastalık reaktif yüklenebilmelidir. Böylece ölü hacimden ya da stabiliteden dolayı oluşabilecek reaktif kayıpları önlenmelidir.
- 6) Sistemde kullanılan kitlerin içerisinde o lota spesifik kalibratör, kontrol ve dilüent çıkmalı, ayrıca almaya gerek olmamalıdır.
- 7) Aşağıda belirtilen test sayılarına göre kitler için kullanılacak kalibrasyon ve kontrol miktarları firma tarafından karşılanacaktır.
- 8) UBB ve ÜTS kaydı olmalıdır.
- 9) Son kullanma tarihi teslim tarihinden sonra en az 1 yıl olmalıdır.

Prof. Dr. Hüru GAZI

Prof. Dr. Ali A. KILIMCIĞLU
G.B.Ü. Tıp Fak. Parazitoloji A.D.
Dip. No: 3047