

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 Kızılcı
