**İNSAN TÜKRÜK/SALİVA ELİSA KORTİZOL KİTİ TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Kitler insan tükürük kortizol düzeylerini yüksek hassasiyetle kantitatif olarak ölçmek için özel olarak tasarlanmış olmalıdır.

2. Kitler 96 adet numuneyi bir kerede çalışabilecek şekilde olmalıdır.

3. Kitlerin çalışma prensibi/yöntemi Enzyme-Linked ImmunoSorbent Assay/ELISA ile çift olmalıdır.

4. Deney sonuçları 450 nm dalga boyunda ELISA okuyucusunda okunabilmelidir.

5. Kitlerin saklama koşulları, üretim, son kullanma tarihleri ve seri numarası orijinal olarak ambalajının üzerinde belirtilmelidir.

6. Kitlerin miadı teslim tarihinden itibaren en az 6 ay süreli olmalıdır.

7. Kit içeriğinde 96 lık microtitre plate, orijinal standart, kontrol, kortizol enzim konjugatı, assay dliuent, yıkama solüsyonu, TMB Substrat solüsyonu, stop solüsyonu, nsb stribi bulunmalıdır.

8. Kit içeriğinde yer almayan, fakat kit prospektüsü doğrultusunda çalışmada kullanılması gerekli olan tüm kimyasallar (kontrol, kalibratör, standart vb.) kitle birlikte verilmelidir.

9. Tekliflerle beraber ürün bilgisi (prospektüs) orijinal formatında verilecektir.

10. Tüm kit bileşenleri orijinal ambalajında ve hasar görmemiş, saklama ve taşıma koşullarına uygun şekilde teslim edilmelidir. Uygun olmayan teslim koşulları ya da çalışmanın herhangi bir basamağında reaktiflerin reaksiyon vermediği tespit edilirse uygun bir kitle değişimi yapılacaktır.

11. Kitin analitik sensitivitesi 0.007 µg / dl olmalıdır.

12.Tükürük Kortizol elisa'nın fonksiyonel duyarlılığı 0.018 µg / dl olmalıdır.

15. Kiti sağlayan firma ISO 13485:2016 belgesini ibraz etmelidir.

**İNSAN TÜKRÜK/SALİVA TOPLAMA KİTİ TEKNİK ŞARTNAMESİ**

1. Tükürük Toplama Aparatı, hastalardan tüm tükürük örneklerinin toplanmasını kolaylaştırmak için kullanılacaktır.
2. Örnekleri topladıktan sonra kendi içerisindeki kryoviallerde saklamayı sağlayacak özellikte olmalıdır.
3. Örnek hacmi aparat içerisindeki kryovialden fazla ise herhangi bir kryovail içerisine yerleştirilmeye uygun olmalıdır.
4. Tek tek paketli olarak temin edilmelidir.
5. Numunenin doğrudan kryovial içerisine toplanmasına olanak vermelidir.
6. Kortizol kiti ile aynı marka aparat temin edilmelidir.
7. Paket içerisinde 50 adet olmalıdır.
8. Numunenin köpürmesini engellemek için filtreli tasarıma sahip olmalıdır.
9. FDA onaylı ve CE belgesi bulunmalıdır.