

FETAL MEMBRAN YIRTIĞI TEST KİTİ TEKNİK ŞARTNAMESİ*

MALZEMENİN ADI

FETAL MEMBRAN YIRTIĞI HIZLI TEST KİTİ

FİZİKSEL ÖZELLİKLER

1. Test, fetal membran yırtığının teşhisi amaçlı amniyon sıvısında bulunan IGFBP-1 (İnsulin Growth Factor Binding Protein -1) ve AFP (Alfa Fetoprotein) proteinlerini ayrı ayrı tespit edebilmelidir.
2. Vajinal sekresyonda çift antikor (monoklonal ve poliklonal) sistemi ile saptayarak amniyotik sıvı varlığını tespit etmelidir.
3. Tek tek steril ambalajın içerisinde swab+strip+test tüpü olmalıdır.
4. Test hamileliğin 15.haftasından itibaren kullanılmalıdır.
5. Test yüksek sensitivite ve spesifite değerlerine haiz olmalıdır.
6. Testin hassasiyeti %99 olmalıdır.
7. Testin doğruluğu hamileliğin süresinden bağımsız olmalı ve 1 mikrolitre amniyotik sıvıda sonuç vermelidir.
8. Test sonuçların üre, kan, vajinal enfeksiyon ve semen'den etkilenmemelidir.
9. Test maksimum 10 dakikada sonuç verebilmelidir.
10. Uygulama spekulum gerektirmeden direkt steril swap ile vajenden örnek alınarak yapılabilirdir.
11. Çalışma, kit haricinde başka bir malzeme gerektirmemelidir.

KİMYASAL ÖZELLİKLERİ

DEPOLAMA ŞARTLARI

1. Depolama şartları ürün ambalajı üzerinde belirtilmelidir.
2. Test +2 °C ila 30 °C' e oda sıcaklığında saklanmalıdır.

KULLANIM YERİ VE

* Erken Membran Ruptürü (EMR) tanısında kullanılmalıdır.

ÖZELLİĞİ

ÜRETİM TARİHİ VE MİADİ

1. Testin raf ömrü 12 ayın altında olmamalıdır.

STANDART ÖZELLİKLER

1. Teklif edilecek ürünün Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına (TITUBB) kayıtlı olması şart olup isteklinin "Sağlık Bakanlığı tarafından onaylıdır" ibaresinin bulunduğu belgeyi sunması zorunludur. Kapsam dışında bulunan ürünler için ise üretici firma tarafından düzenlenmiş beyan ibraz edebileceklerdir.

AMBALAJ ŞEKLİ VE MİKTARI

1. Her test steril orijinal ambalajda bulunmalıdır.
2. Test ambalajı, neme karşı korumalı olmalıdır.
3. Ürün ambalajında son kullanma tarihi,sterilizasyon şekli,CE işareti ve Lot numarası bulunmalıdır.

TİBBİ ÖZELLİKLERİ (Alerjik vb)

* NON -ALLERJEN olmalıdır.