



## ELİSA VE TANI KİTİ ALIMLARI TEKNİK ŞARTNAMESİ

### 1. KONU:

Daire Başkanlığımız bünyesinde bulunan Referans Laboratuvarlarında parazitler bakteriyel, viral ve mantar etkenlerine yönelik hastalıkların tanı faaliyetlerinde 2024 yılında kullanılmak üzere talep edilmiştir.

Sıra No	MALZEMELER	Ambalaj	Miktar
1.	Kızamıkçık (Rubella Virüs) IgG Avidity ELISA (96 test/kutu)	Kutu	1
2.	Kızamık (Measles) IgG (BOS) ELISA (96 test/kutu)	Kutu	1
3.	Cytomegalovirüs IgM ELISA (96 test/kutu)	Kutu	2
4.	Cytomegalovirüs IgG ELISA (96 test/kutu)	Kutu	2
5.	Cytomegalovirüs IgG Avidity ELISA (96 test/kutu)	Kutu	1
6.	Ebstein-barr VCA IgG ELISA (96 test/kutu)	Kutu	2
7.	Ebstein-barr VCA IgM ELISA (96 test/kutu)	Kutu	2
8.	Ebstein-barr VCA IgG Avidity ELISA (96 test/kutu)	Kutu	1
9.	Parvovirüs B19 IgM ELISA (96 test/kutu)	Kutu	2
10.	Parvovirüs B19 IgG (96 test/kutu)	Kutu	2
11.	Adenovirüs IgG (96 test/kutu)	Kutu	2
12.	Adenovirüs IgM (96 test/kutu)	Kutu	2
13.	Kırım Kongo Kanamalı Ateşi IgM ELISA kiti(96 test/ kutu)	Kutu	1
14.	Ascaris IgG ELISA (96 test/kutu)	Kutu	4
15.	Toxoplasma IgG Avidite ELISA kiti (96 test/kutu)	Kutu	1
16.	Toxoplasma ELISA IgG (96 test/kutu)	Kutu	1
17.	Toxoplasma ELISA IgM (96 test/kutu)	Kutu	1
18.	Echinococcus ELISA (96 test/kutu)	Kutu	3
19.	Echinococcus alveolaris ELISA (96 test/kutu)	Kutu	2
20.	Toxocara ELISA (96 test/kutu)	Kutu	4
21.	Trichinella ELISA (96 test/kutu)	Kutu	4
22.	Taenia solium ELISA (96 test/kutu)	Kutu	4
23.	Strongyloides ELISA (96 test/kutu)	Kutu	4
24.	Amip Adezin Antijen kit (96 test/kutu)	Kutu	4
25.	Leishmania ELISA IgM-IgG (96 test/kutu)	Kutu	2
26.	Beta D Glucan ELISA (96 test/kutu)	Kutu	15
27.	HSV 1/2 IgM ELISA (96 test/kutu)	Kutu	2
28.	HSV 1/2 IgG ELISA (96 test/kutu)	Kutu	2
29.	VZV IgM ELISA (96 test/kutu)	Kutu	3
30.	VZV IgG ELISA (96 test/kutu)	Kutu	3
31.	C.difficile toxin A+B ELISA (96 test/kutu)	Kutu	10



32.	C.difficile glutamat dehidrojenaz ELISA (96 test/kutu)	Kutu	10
33.	Enterohemorajik E.coli Shiga-Like toksin detection ELISA kiti (96 test/kutu)	Kutu	10
34.	E.coli- ETEC Stabil Toksin ELISA (96 Test/kutu)	Kutu	2
35.	Clostridium perfringens Toksin ELISA kiti (96 Test/kutu)	Kutu	2
36.	Staphylococcal Enterotoksin ELISA kiti (96 Test/kutu)	Kutu	3
37.	Staphylococcal Enterotoksin Tiplendirme ELISA kiti (12 Test/kutu)	Kutu	6
38.	Campylobacter ELISA (96 test/kutu)	Kutu	2
<b>DİĞER</b>			
39.	Vibrio cholerae Antijen testi (İmmünokromatografik) (20 testlik)	Kutu	25
40.	Enterik Bakteriler için MIK Duyarlılık Panelleri	Test	2000
41.	Campylobacter lateks test kiti (DR0150 veya eşdeğeri)(100 test/kutu)	Kutu	2
42.	C. difficile lateks test kiti (DR1107 veya eşdeğeri) (50 test/kutu)	Kutu	3
43.	Listeria lateks test kiti (DR1126 veya eşdeğeri) 100 test/kutu)	Kutu	1
44.	O157 lateks test kiti (DR0620 veya eşdeğeri) (100 test/kutu)	Kutu	1
45.	Laktoferrin (İmmünokromatografik) (20 testlik)	Kutu	4
46.	VTEC Ters Pasif Lateks Aglütinasyon VTEC RPLA kiti (20 testlik)	Kutu	8
47.	VET Ters Pasif Lateks Aglütinasyon VET RPLA kiti (20 testlik)	Kutu	10
48.	Staphylococcal Enterotoksin Ters Pasif Lateks Aglütinasyon (SET RPLA) (20 testlik)	Kutu	4
49.	Bacillus cereus Enterotoksin RPLA (20 testlik)	Kutu	4
50.	Vibrio parahaemolyticus Heat-stable Hemolitik Toksin Ters Pasif Lateks Aglütinasyon Kiti (20 testlik)	Kutu	2
51.	RPR (100 test/kutu)	Kutu	70
52.	Legionella Lateks Aglütinasyon (50 test/kutu)	Kutu	10
53.	Pneumotest Latex Kit (75 test/kutu)	Kutu	1
54.	Cryptococ Latex Kiti (100test/kutu)	Kutu	20
55.	Kist hidatik (Echinococcus) IHA (102 test/kutu)	Kutu	8
56.	Distamatoz (Fasciola) IHA (100 test/kutu)	Kutu	6
57.	Schistosoma IHA (100 test/kutu)	Kutu	4
58.	TPHA (100 test/kutu)	Kutu	60
59.	Filaria (Wucherera bancrofti) dipstick	Kutu	2
60.	Plasmodium dipstick (P.falciparum +P.vivax) (25 test/kutu)	Kutu	2
61.	Plasmodium dipstick (P.falciparum +PAN) (25 test/kutu)	Kutu	5
62.	Entamoeba histolytica IgG IHA (100 test/kutu)	Kutu	4
63.	Leishmania dipstick (RK39) kiti	Kutu	6
64.	MIK ile kolorimetrik antifungal duyarlılık testi (10test/kutu)	Kutu	50
65.	Albümin Test Kiti (125 test/kutu)	Kutu	2



66.	Total IgG Test Kiti (125 test/kutu)	Kutu	2
67.	Kuduz Antiserum Potens Kiti (196 test/kutu)	Kutu	10
<b>BİYOKİMYASAL İDENTİFİKASYON KİTLERİ</b>			
68.	Mycoplasma Ureaplasma identifikasyon Kiti	Test	40
69.	Corynebacterium Biyokimyasal İdentifikasyon Kiti (Açı Coryne)	Test	24
70.	Neisseria-Haemophilus-Branhamella Biyokimyasal İdentifikasyon Kiti (API NH)	Test	20
71.	Candida için Biyokimyasal İdentifikasyon Kiti (API 20C AUX)	Test	250
72.	Mayalar için Biyokimyasal İdentifikasyon Kiti (ID 32 C)	Test	250
73.	Enterobacteriaceae dışı ve Non-fermenter bakteriler Biyokimyasal İdentifikasyon Kiti (API 20 NE)	Test	25
74.	Enterobacteriaceae Biyokimyasal İdentifikasyon Kiti (API 20 E)	Test	25
75.	Campylobacter Biyokimyasal İdentifikasyon Kiti (API Campy)	Test	12
<b>İMMÜNBLLOT TEST KİTLERİ</b>			
76.	Kist hidatik (Echinococcus) Westernblot (16 test/kutu)	Kutu	2
77.	Treponema pallidum IgM LİA Kiti	Test	100
78.	Treponema pallidum IgG LİA Kiti	Test	100
79.	Borrelia IgG Line Immunoassay (LIA)	Test	720
80.	Borrelia IgM Line Immunoassay (LIA)	Test	720

## 2 GENEL ŞARTLAR

- 2.1 Ürünlerin son kullanma tarihleri şartnamede belirtilmiştir. Şartnamede belirtilen ürünlerin dışında kalan diğer kitler en az altı (6) ay miadlı olmalıdır.
- 2.2 İstekliler ve isteklilerin teklif ettiği ürünlerin ÜTS kayıt/bildirim işlemini tamamlamış olmalıdır. Teklif veren istekliler teklif edilen ürünler / cihazların ÜTS tarafından onaylanmış bulunan ürün numarasını ve teklif veren firmanın bayi kaydını ihale sıra numarası belirtilerek yazılı olarak teklifleriyle birlikte vereceklerdir. ÜTS tarafından onaylanmayan ürünlerin alımı yapılmayacaktır. Ancak, Tıbbi Cihaz Yönetmelikleri kapsamında olmayan ürünler veya cihazlar için ÜTS kayıt veya bildirim aranmayacaktır.
- 2.3 Firmalar tekliflerini birim fiyat üzerinden kalem bazında vereceklerdir.
- 2.4 Ürünlerin orijinal prospektüslerinden birer adet teklifle birlikte verilecektir.
- 2.5 Kitlere teklif veren firmalar tekliflerinde kitlerin hangi prensiple çalıştığını, kaç testlik ambalajlarda olduğunu belirtmelidir. Kitin tam ismi, üretici firma ismi ve üretildiği ülke açık olarak belirtilecektir.
- 2.6 *Teklif karara bağlandıktan sonra ürünler orijinal ambalajında ve ambalajı açılmamış şekilde, uygun sıcaklık koşullarında (soğuk zincir kurallarına uygun olarak) laboratuvarın isteği doğrultusunda partiler halinde teslim edilecektir. İlk teslimat laboratuvarın yüklenici firmaya resmi yazısı sonrasında en geç kırkbeş (45) gün içerisinde teslim edilecektir.*
- 2.7 *Sonraki teslimatlar laboratuvarın talebi ve ihtiyacı doğrultusunda yapılacaktır. Yüklenici firmanın resmi talep tarihi itibarıyla en geç 20 gün içerisinde teslimatı gerçekleştirmesi*



*gerekmektedir. Zamanında teslimat yapılmadığı takdirde sözleşmede belirtilen cezai hükümler uygulanacaktır.*

- 2.8 Tüm kitler üretici firmaya ait orijinal etiketleri taşımalı; etikette üretim tarihi, son kullanma tarihi, saklama koşulları ve lot numarası bulunmalıdır.
- 2.9 Kitler, ilgili bölümün talep etmesi durumunda son kullanma tarihinden iki (2) ay öncesinde firmaya haber vermek suretiyle, miktarı %25'i geçmemek üzere firma tarafından uzun miyadlılarla değiştirilecektir.
- 2.10 Teklif veren firmalar, teklif ettikleri kalemler için testin çalıştırılmasında gerekli tüm reaktifleri sağlamalıdır. Çalışma sırasında yetmeyen reaktifler firma tarafından ayrıca temin edilmelidir.
- 2.11 Laboratuvarımıza teslim edilen kitler çalışmadığı takdirde firma tarafından 7 gün içerisinde ücretsiz olarak değiştirilecektir.
- 2.12 Şartnameye uygunluk belgesi hazırlamayan ve şartnamede istenilen teknik özellikleri sağlamayan firmaların teklifleri ret edilecektir.
- 2.13 Tekliflerin verilmesi ve değerlendirilmesi sırasında teklif edilen ürünler laboratuvarımızda önceden çalışılmamış yeni bir ürün ise denenmesi ve uygun görülmesi gerekmektedir. Bu ürünün çalışması için gerekli olabilecek test, kontrol ve muayenelerde kullanılan ve sarf edilen malzeme firma tarafından ücretsiz sağlanacaktır.
- 2.14 Kurum uygun gördüğü takdirde ihaledeki birim test fiyatı baz alınarak %20 artırım ve azaltma yapma hakkını saklı tutacaktır.

### 3. TEKNİK ÖZELLİKLER :

#### 3.1 Kızamıkçık (Rubella) IgG Avidite ELISA Kiti Teknik Özellikleri

- 3.1.1 Test kitleri (mikro) ELISA metoduna uygun olarak üretilmiş olmalıdır.
- 3.1.2 Teklif edilen kitlerin tam ticari adı ve üreticileri, teklifte yazılı olarak belirtilmelidir.
- 3.1.3 Ürünler kitin önerdiği saklama sıcaklığı koşullarına uygun nakledilip, orijinal ambalajında, kapağı açılmamış halde teslim edilmelidir.
- 3.1.4 Kitlerin orijinal prospektüslerinden birer adet teklifle birlikte verilmelidir.
- 3.1.5 Kitler, Dünya Sağlık Örgütü tarafından akredite edilmiş laboratuvarlarda kullanılmak üzere önerilmiş olduğunu gösterir belgeyi muayene kabul aşamasında ürünle birlikte sunacaktır.
- 3.1.6 Kitlerle birlikte yeteri kadar kitin çalışılmasında gerekli olacak tüm reagenler (konjugat, substrat, yıkama ve stop solüsyonu gibi) verilmelidir.

#### 3.2 Kızamık (Measles) IgG BOS ELISA kiti Teknik Özellikleri:

- 3.2.1 Kit kutusu üzerinde ve prospektüsünde kitin Beyin Omurilik Sıvısı ( Cerebrospinal fluid, CSF) örneklerinde IgG antikorlarının tespitinde kullanıldığı açık bir şekilde belirtilmelidir.
- 3.2.2 En az 3 standart kit içinde bulunmalıdır ve bu standartların çalışılması ile standart eğri oluşturularak antikor miktarı hesaplanmalıdır.
- 3.2.3 Godeler kırılabilir olmalı ve böylece tüm bir stripin çalışma için harcanmasına gerek olmamalıdır.
- 3.2.4 Testin çalışması için gerekli tüm reagenler kitle birlikte verilmelidir.

#### 3.3 CMV IgM ELISA ELISA Kiti Teknik Özellikleri:

- 3.3.1 Test kitleri (mikro) ELISA metoduna uygun olarak üretilmiş olmalıdır.
- 3.3.2 Kitler; CMV IgG Avidite ELISA kitleriyle aynı marka olmalıdır.
- 3.3.3 IgG düzeyi kantitatif olarak hesaplanabilmelidir.



*gerekmektedir. Zamanında teslimat yapılmadığı takdirde idari şartnamede belirtilen cezai hükümler uygulanacaktır.* *şartnamede*

- 2.8 Tüm kitler üretici firmaya ait orijinal etiketleri taşımalı; etikette üretim tarihi, son kullanma tarihi, saklama koşulları ve lot numarası bulunmalıdır.
- 2.9 Kitler, ilgili bölümün talep etmesi durumunda son kullanma tarihinden iki (2) ay öncesinde firmaya haber vermek suretiyle, miktarı %25'i geçmemek üzere firma tarafından uzun miyadlılarla değiştirilecektir.
- 2.10 Teklif veren firmalar, teklif ettikleri kalemler için testin çalıştırılmasında gerekli tüm reaktifleri sağlamalıdır. Çalışma sırasında yetmeyen reaktifler firma tarafından ayrıca temin edilmelidir.
- 2.11 Laboratuvarımıza teslim edilen kitler çalışmadığı takdirde firma tarafından 7 gün içerisinde ücretsiz olarak değiştirilecektir.
- 2.12 Şartnameye uygunluk belgesi hazırlamayan ve şartnamede istenilen teknik özellikleri sağlamayan firmaların teklifleri ret edilecektir.
- 2.13 Tekliflerin verilmesi ve değerlendirilmesi sırasında teklif edilen ürünler laboratuvarımızda önceden çalışılmamış yeni bir ürün ise denenmesi ve uygun görülmesi gerekmektedir. Bu ürünün çalışması için gerekli olabilecek test, kontrol ve muayenelerde kullanılan ve sarf edilen malzeme firma tarafından ücretsiz sağlanacaktır.
- 2.14 Kurum uygun gördüğü takdirde ihaledeki birim test fiyatı baz alınarak %20 artırım ve azaltma yapma hakkını saklı tutacaktır.

### 3. TEKNİK ÖZELLİKLER :

#### 3.1 Kızamıkçık (Rubella) IgG Avidite ELISA Kiti Teknik Özellikleri

- 3.1.1 Test kitleri (mikro) ELISA metoduna uygun olarak üretilmiş olmalıdır.
- 3.1.2 Teklif edilen kitlerin tam ticari adı ve üreticileri, teklifte yazılı olarak belirtilmelidir.
- 3.1.3 Ürünler kitin önerdiği saklama sıcaklığı koşullarına uygun nakledilip, orijinal ambalajında, kapağı açılmamış halde teslim edilmelidir.
- 3.1.4 Kitlerin orijinal prospektüslerinden birer adet teklifle birlikte verilmelidir.
- 3.1.5 Kitler, Dünya Sağlık Örgütü tarafından akredite edilmiş laboratuvarlarda kullanılmak üzere önerilmiş olduğunu gösterir belgeyi muayene kabul aşamasında ürünle birlikte sunacaktır.
- 3.1.6 Kitlerle birlikte yeteri kadar kitin çalışılmasında gerekli olacak tüm reagenler (konjugat, substrat, yıkama ve stop solüsyonu gibi) verilmelidir.

#### 3.2 Kızamık (Measles) IgG BOS ELISA kiti Teknik Özellikleri:

- 3.2.1 Kit kutusu üzerinde ve prospektüsünde kitin Beyin Omurilik Sıvısı ( Cerebrospinal fluid, CSF) örneklerinde IgG antikorlarının tespitinde kullanıldığı açık bir şekilde belirtilmelidir.
- 3.2.2 En az 3 standart kit içinde bulunmalıdır ve bu standartların çalışılması ile standart eğri oluşturularak antikor miktarı hesaplanmalıdır.
- 3.2.3 Godeler kırılabilir olmalı ve böylece tüm bir stripin çalışma için harcanmasına gerek olmamalıdır.
- 3.2.4 Testin çalışması için gerekli tüm reagenler kitle birlikte verilmelidir.

#### 3.3 CMV IgM ELISA ELISA Kiti Teknik Özellikleri:

- 3.3.1 Test kitleri (mikro) ELISA metoduna uygun olarak üretilmiş olmalıdır.
- 3.3.2 Kitler; CMV IgG Avidite ELISA kitleriyle aynı marka olmalıdır.
- 3.3.3 IgG düzeyi kantitatif olarak hesaplanabilmelidir.



- 3.3.4 Kitlerle birlikte eğer gerekliyse yeteri kadar RF absorbansı ile birlikte, testin çalıştırılmasında gerekli olan tüm reagenler bulunmalıdır.
- 3.3.5 İnternal pozitif, negatif kontrol ve cut-off hesaplanmasında gerekli kalibratörler kitle birlikte verilmelidir.

### 3.4 CMV IgG ELISA ELISA Kiti Teknik Özellikleri:

- 3.4.1 Test kitleri (mikro) ELISA metoduna uygun olarak üretilmiş olmalıdır.
- 3.4.2 Kitler; CMV IgG Avidite ELISA kitleriyle aynı marka olmalıdır.
- 3.4.3 IgG düzeyi kantitatif olarak hesaplanabilmelidir.
- 3.4.4 Kitlerle birlikte eğer gerekliyse yeteri kadar RF absorbansı ile birlikte, testin çalıştırılmasında gerekli olan tüm reagenler bulunmalıdır.
- 3.4.5 İnternal pozitif, negatif kontrol ve cut-off hesaplanmasında gerekli kalibratörler kitle birlikte verilmelidir.

### 3.5 CMV IgG Avidite ELISA Kiti Teknik Özellikleri:

- 3.5.1 Test kitleri (mikro) ELISA metoduna uygun olarak üretilmiş olmalıdır.
- 3.5.2 Kit; CMV IgG ELISA, CMV IgM ELISA kitleriyle aynı marka olmalıdır.
- 3.5.3 Ürünler kitin önerdiği saklama sıcaklığı koşullarına uygun nakledilip, orijinal ambalajında, kapağı açılmamış halde teslim edilmelidir.
- 3.5.4 Teklif edilen mikro ELISA kitlerinin hiçbirinin test prosedüründe tek seçenek olarak geceleme inkübasyonuna gerek duyulmamalıdır.
- 3.5.5 Teklif veren firmalar, teklif ettikleri kalemler için testin çalıştırılmasında gerekli tüm reaktifleri sağlamalıdır. Çalışma sırasında yetmeyen reaktifler firma tarafından ayrıca temin edilmelidir.
- 3.5.6 CMV IgG Avidite kitleri düşük ve yüksek avidite değerlerini gösteren kontroller içermelidir.
- 3.5.7 CMV IgG Avidite kitindeki üre solüsyonu kullanıma hazır olmalıdır.

### 3.6 EBV VCA IgG ELISA Kiti Teknik Özellikleri:

- 3.6.1 Test kitleri (mikro) ELISA metoduna uygun olarak üretilmiş olmalı, EBV viral kapsid antijenine karşı oluşan antikorları tespit edebilmelidir.
- 3.6.2 IgG düzeyi kantitatif olarak hesaplanabilmelidir
- 3.6.3 Kitlerle birlikte eğer gerekliyse yeteri kadar RF absorbansı ile birlikte, testin çalıştırılmasında gerekli olan tüm reagenler bulunmalıdır.
- 3.6.4 İnternal pozitif, negatif kontrol ve cut-off hesaplanmasında gerekli kalibratörler kitle birlikte verilmelidir.

### 3.7 EBV VCA IgM ELISA Kiti Teknik Özellikleri:

- 3.7.1 Test kitleri (mikro) ELISA metoduna uygun olarak üretilmiş olmalı, EBV viral kapsid antijenine karşı oluşan antikorları tespit edebilmelidir.
- 3.7.2 IgG düzeyi kantitatif olarak hesaplanabilmelidir
- 3.7.3 Kitlerle birlikte eğer gerekliyse yeteri kadar RF absorbansı ile birlikte, testin çalıştırılmasında gerekli olan tüm reagenler bulunmalıdır.
- 3.7.4 İnternal pozitif, negatif kontrol ve cut-off hesaplanmasında gerekli kalibratörler kitle birlikte verilmelidir



### 3.8 EBV IgG Avidite ELISA Kiti Teknik Özellikleri:

- 3.8.1 Test kitleri (mikro) ELISA metoduna uygun olarak üretilmiş olmalıdır.
- 3.8.2 Kit; EBV IgG ELISA, EBV IgM ELISA kitleriyle aynı marka olmalıdır.
- 3.8.3 Ürünler kitin önerdiği saklama sıcaklığı koşullarına uygun nakledilip, orijinal ambalajında, kapağı açılmamış halde teslim edilmelidir.
- 3.8.4 Teklif edilen mikro ELISA kitlerinin hiçbirinin test prosedüründe tek seçenek olarak geceleme inkübasyonuna gerek duyulmamalıdır.
- 3.8.5 Teklif veren firmalar, teklif ettikleri kalemler için testin çalıştırılmasında gerekli tüm reaktifleri sağlamalıdır. Çalışma sırasında yetmeyen reaktifler firma tarafından ayrıca temin edilmelidir.
- 3.8.6 EBV IgG Avidite kitleri düşük ve yüksek avidite değerlerini gösteren kontroller içermelidir.
- 3.8.7 EBV IgG Avidite kitindeki üre solüsyonu kullanıma hazır olmalıdır.

### 3.9 Parvovirus B19 IgM ELISA Kiti Teknik Özellikleri:

- 3.9.1 Test kitleri (mikro) ELISA metoduna uygun olarak üretilmiş olmalıdır.
- 3.9.2 Parvovirus B19 IgG ELISA ve Parvovirus B19 IgM ELISA kitleri aynı marka olmalıdır.
- 3.9.3 Kitlerle birlikte eğer gerekliyse yeteri kadar RF absorbansı ile birlikte, testin çalıştırılmasında gerekli olan tüm reagenler bulunmalıdır.
- 3.9.4 İnternal pozitif, negatif kontrol ve cut-off hesaplanmasında gerekli kalibratörler kitle birlikte verilmelidir.

### 3.10 Parvovirus B19 IgG ELISA Kitli Teknik Özellikleri

- 3.10.1 Test kitleri (mikro) ELISA metoduna uygun olarak üretilmiş olmalıdır.
- 3.10.2 Parvovirus B19 IgG ELISA ve Parvovirus B19 IgM ELISA kitleri aynı marka olmalıdır.
- 3.10.3 IgG düzeyi kantitatif olarak hesaplanabilmelidir.
- 3.10.4 Kitlerle birlikte eğer gerekliyse yeteri kadar RF absorbansı ile birlikte, testin çalıştırılmasında gerekli olan tüm reagenler bulunmalıdır.
- 3.10.5 İnternal pozitif, negatif kontrol ve cut-off hesaplanmasında gerekli kalibratörler kitle birlikte verilmelidir.

### 3.11. Adenovirüs IgG ELISA kiti Teknik Özellikleri

- 3.11.1. Test kitleri (mikro) ELISA metoduna uygun olarak üretilmiş olmalıdır.
- 3.11.2. Adenovirus IgG ELISA ve Adenovirus IgM ELISA Kitleri aynı marka olmalıdır.
- 3.11.3. IgG düzeyi kantitatif olarak hesaplanabilmelidir.
- 3.11.4. Ürünler kitin önerdiği saklama sıcaklığı koşullarına uygun nakledilip, orijinal ambalajında, kapağı açılmamış halde teslim edilmelidir.
- 3.11.5. Kitlerle birlikte eğer gerekliyse yeteri kadar RF absorbansı ile birlikte, testin çalıştırılmasında gerekli olan tüm reagenler bulunmalıdır.
- 3.11.6. İnternal pozitif, negatif kontrol ve cut-off hesaplanmasında gerekli kalibratörler kitle birlikte verilmelidir.

### 3.12. Adenovirüs IgM ELISA kiti Teknik Özellikleri

- 3.12.1. Test kitleri (mikro) ELISA metoduna uygun olarak üretilmiş olmalıdır.
- 3.12.2. Adenovirus IgG ELISA ve Adenovirus IgM ELISA Kitleri aynı marka olmalıdır.
- 3.12.3. IgG düzeyi kantitatif olarak hesaplanabilmelidir.
- 3.12.4. Ürünler kitin önerdiği saklama sıcaklığı koşullarına uygun nakledilip, orijinal ambalajında, kapağı açılmamış halde teslim edilmelidir.



- 3.12.5. Kitlerle birlikte eğer gerekliyse yeteri kadar RF absorbansı ile birlikte, testin çalıştırılmasında gerekli olan tüm reagenler bulunmalıdır.
- 3.12.6. İnternal pozitif, negatif kontrol ve cut-off hesaplanmasında gerekli kalibratörler kitle birlikte verilmelidir.

### 3.13. Kırım Kongo Kanamalı Ateşi IgM ELISA kiti Teknik Özellikleri:

- 3.13.1. Test kitleri indirekt mikro ELISA metoduna uygun olarak üretilmiş olmalıdır.
- 3.13.2. Test kitleri indirekt mikro ELISA metoduna uygun olarak üretilmiş olmalıdır.
- 3.13.3. Serum örneklerinde Kırım Kongo Kanamalı Ateşi virüsüne karşı oluşan IgM antikorlarını saptayabilmelidir.
- 3.13.4. Kitler Kırım Kongo Kanamalı Ateşi virüsünün nükleoprotein antijenine karşı gelişmiş olan antikorları saptayabilir özellikte olmalıdır.
- 3.13.5. Kitlerle birlikte kitin çalışılmasında gerekli olacak tüm reagenler, kontroller, RF absorbant, konjugat, substrat, yıkama ve stop solüsyonu gibi) verilmelidir.
- 3.13.6. Kırım Kongo Kanamalı Ateşi IgM ve IgG kitleri çalışmaların standardizasyonunun ve sonuçların güvenilirliğinin sağlanabilmesi açısından aynı üreticinin ürünleri olmalıdır.

### 3.14. Ascaris IgG ELISA Teknik Özellikleri:

- 3.14.1. Kit EIA tekniğiyle çalışmalı, kantitatif sonuç verebilmelidir.
- 3.14.2. Test plakları Ascaris antijenleri ile kaplı olmalıdır.
- 3.14.3. Test plağı 12X8 strip formatında kırılabilir özellikte 96 kuyucuk içermelidir.
- 3.14.4. Kit içinde pozitif ve negatif kontroller yanı sıra gerekli solüsyonlar ve tamponlar olmalıdır.
- 3.14.5. Konjugat kullanıma hazır ve insan IgG'lerine yönelik olmalıdır.
- 3.14.6. Test sonucu mikro ELISA cihazında 405 veya 450 nm'de okunabilmelidir.

### 3.15. Toxoplasma IgG avidite ELISA Teknik Özellikleri:

- 3.15.1. Kit EIA tekniğiyle çalışmalı, kantitatif sonuç verebilmelidir.
- 3.15.2. Test plakları Toxoplasma antijenleri ile kaplı olmalıdır.
- 3.15.3. Test plağı 12X8 strip formatında kırılabilir özellikte 96 kuyucuk içermelidir.
- 3.15.4. Kit içinde pozitif ve negatif kontroller yanı sıra düşük, yüksek avidite kontrolleri bulunmalı ve liyofilize olmalı ayrıca gerekli solüsyonlar ve tamponlar olmalıdır.
- 3.15.5. Konjugat tercihen HRPO'ya bağlı ve kullanıma hazır olmalı ve insan IgG'lerine yönelik olmalıdır.
- 3.15.6. Test sonucu mikro ELISA cihazında 405 veya 450 nm'de okunabilmelidir.

### 3.16. Toxoplasma IgG ELISA Teknik Özellikleri:

- 3.16.1. Kit EIA tekniğiyle çalışmalı, kantitatif sonuç verebilmelidir.
- 3.16.2. Test plakları Toxoplasma antijenleri ile kaplı olmalıdır.
- 3.16.3. Test plağı 12X8 strip formatında kırılabilir özellikte 96 kuyucuk içermelidir.
- 3.16.4. Kit içinde testin tamamına yetecek ölçüde pozitif, negatif ve cut-off kontroller yanı sıra gerekli solüsyonlar ve tamponlar olmalıdır.
- 3.16.5. Konjugat tercihen HRPO'ya bağlı ve kullanıma hazır olmalı ve insan IgG'lerine yönelik olmalıdır.
- 3.16.6. Test sonucu mikro ELISA cihazında 405 veya 450 nm'de okunabilmelidir





### 3.17. Toxoplasma IgM ELISA Teknik Özellikleri:

- 3.17.1. Kit EIA tekniğiyle çalışmalı, kantitatif sonuç verebilmelidir.
- 3.17.2. Test plakları Toxoplasma antijenleri ile kaplı olmalıdır.
- 3.17.3. Test plağı 12X8 strip formatında kırılabilir özellikte 96 kuyucuk içermelidir.
- 3.17.4. Kit içinde testin tamamına yetecek ölçüde pozitif, negatif ve cut-off kontroller yanı sıra gerekli solüsyonlar ve tamponlar olmalıdır.
- 3.17.5. Konjugat tercihen HRPO'ya bağlı ve kullanıma hazır olmalı ve insan IgM'lerine yönelik olmalıdır.
- 3.17.6. Test sonucu mikro ELISA cihazında 405 veya 450 nm'de okunabilmelidir

### 3.18. Echinococcus ELISA Teknik Özellikleri:

- 3.18.1. Kit EIA tekniğiyle çalışmalı, kantitatif sonuç verebilmelidir.
- 3.18.2. Test plakları Echinococcus antijenleri ile kaplı olmalıdır.
- 3.18.3. Test plağı 12X8 strip formatında kırılabilir özellikte 96 kuyucuk içermelidir.
- 3.18.4. Kit içinde pozitif ve negatif kontroller yanı sıra gerekli solüsyonlar ve tamponlar olmalıdır.
- 3.18.5. Konjugat kullanıma hazır ve insan IgG'sine yönelik olmalıdır.
- 3.18.6. Test sonucu mikro ELISA cihazında 405 veya 450 nm'de okunmalıdır

### 3.19. Echinococcus alveolaris ELISA Teknik Özellikleri:

- 3.19.1. Kit EIA tekniğiyle çalışmalı, kantitatif sonuç verebilmelidir.
- 3.19.2. Test plakları Echinococcus alveolaris antijenleri ile kaplı olmalıdır.
- 3.19.3. Test plağı 12X8 strip formatında kırılabilir özellikte 96 kuyucuk içermelidir.
- 3.19.4. Kit içinde pozitif ve negatif kontroller yanı sıra gerekli solüsyonlar ve tamponlar olmalıdır.
- 3.19.5. Konjugat kullanıma hazır ve insan IgG'sine yönelik olmalıdır
- 3.19.6. Test sonucu mikro ELISA cihazında 405 veya 450 nm'de okunmalıdır

### 3.20. Toxocara ELISA Teknik Özellikleri:

- 3.20.1. Kit EIA tekniğiyle çalışmalı, kantitatif sonuç verebilmelidir.
- 3.20.2. Test plakları Toxocara antijenleri ile kaplı olmalıdır.
- 3.20.3. Test plağı 12X8 strip formatında kırılabilir özellikte 96 kuyucuk içermelidir.
- 3.20.4. Kit içinde testin tamamına yetecek ölçüde pozitif, negatif ve cut-off kontroller yanı sıra gerekli solüsyonlar ve tamponlar olmalıdır.
- 3.20.5. Konjugat tercihen HRPO'ya bağlı, kullanıma hazır ve insan IgG'lerine yönelik olmalıdır.
- 3.20.6. Test sonucu mikro ELISA cihazında 405 veya 450 nm'de okunabilmelidir

### 3.21. Trichinella ELISA Teknik Özellikleri:

- 3.21.1. Kit EIA tekniğiyle çalışmalı, kantitatif sonuç verebilmelidir.
- 3.21.2. Test plakları Trichinella antijenleri ile kaplı olmalıdır.
- 3.21.3. Test plağı 12X8 strip formatında kırılabilir özellikte 96 kuyucuk içermelidir.
- 3.21.4. Kit içinde testin tamamına yetecek ölçüde pozitif, negatif ve cut-off kontroller yanı sıra gerekli solüsyonlar ve tamponlar olmalıdır.
- 3.21.5. Konjugat tercihen HRPO'ya bağlı ve kullanıma hazır olmalı ve insan IgG'lerine yönelik olmalıdır.
- 3.21.6. Test sonucu mikro ELISA cihazında 405 veya 450 nm'de okunabilmelidir



### 3.22. Taenia solium ELISA Teknik Özellikleri:

- 3.22.1. Kit EIA tekniğiyle çalışmalı, kantitatif sonuç verebilmelidir.
- 3.22.2. Test plakları Taenia solium antijenleri ile kaplı olmalıdır.
- 3.22.3. Test plağı 12X8 strip formatında kırılabilir özellikte 96 kuyucuk içermelidir.
- 3.22.4. Kit içinde testin tamamına yetecek ölçüde pozitif, negatif ve cut-off kontroller yanı sıra gerekli solüsyonlar ve tamponlar olmalıdır.
- 3.22.5. Konjugat tercihen HRPO'ya bağlı ve kullanıma hazır olmalı ve insan IgG'lerine yönelik olmalıdır.
- 3.22.6. Test sonucu mikro ELISA cihazında 405 veya 450 nm'de okunabilmelidir

### 3.23. Strongyloides ELISA Teknik Özellikleri:

- 3.23.1. Kit EIA tekniğiyle çalışmalı, kantitatif sonuç verebilmelidir.
- 3.23.2. Test plakları Strongyloides antijenleri ile kaplı olmalıdır.
- 3.23.3. Test plağı 12X8 strip formatında kırılabilir özellikte 96 kuyucuk içermelidir.
- 3.23.4. Kit içinde pozitif ve negatif kontroller yanı sıra gerekli solüsyonlar ve tamponlar olmalıdır.
- 3.23.5. Konjugat kullanıma hazır ve insan IgG'lerine yönelik olmalıdır.
- 3.23.6. Test sonucu mikro ELISA cihazında 405 veya 450 nm'de okunabilmelidir

### 3.24. Amip adezin (fekal) Antijen Kit Teknik Özellikleri:

- 3.24.1. Kit, gaitada Entamoeba histolytica adezin antijenlerini EIA yöntemi ile kalitatif ve kantitatif olarak saptayabilmelidir.
- 3.24.2. Kit sandwich ELISA tekniği ile çalışır olmalıdır.
- 3.24.3. Kit içinde pozitif, negatif kontroller ve gerekli kalibratörler bulunmalı ve testin tamamına yetecek miktarda olmalıdır.
- 3.24.4. Test sonucu 405 veya 450 nm'de ve/veya 450/620 nm'de okunabilmelidir.
- 3.24.5. Test plakları Entamoeba histolytica adezin'e spesifik antikorlarla kaplı olmalı ve her bir çukurda 0,2 ng üzerindeki adezini saptayabilmelidir.
- 3.24.6. Test plağı 12 x 8 strip formatında kırılabilir özellikte 96 kuyucuk içermelidir.
- 3.24.7. Konjugat olarak tercihen HRP ile işaretli spesifik fare monoklonal antikorları kullanılmalıdır

### 3.25. Leishmania ELISA IgM-IgG Teknik Özellikleri

- 3.25.1. Kit EIA tekniğiyle çalışmalı, kantitatif sonuç verebilmelidir.
- 3.25.2. Test plakları Leishmania antijenleri ile kaplı olmalıdır.
- 3.25.3. Test plağı 12X8 strip formatında kırılabilir özellikte 96 kuyucuk içermelidir.
- 3.25.4. Kit içinde testin tamamına yetecek ölçüde pozitif, negatif ve cut-off kontroller yanı sıra gerekli solüsyonlar ve tamponlar olmalıdır.
- 3.25.5. Konjugat tercihen HRPO'ya bağlı ve kullanıma hazır olmalı ve insan IgG'lerine yönelik olmalıdır.
- 3.25.6. Test sonucu mikro ELISA cihazında 405 veya 450 nm'de okunabilmelidir

### 3.26. Beta D Glucan ELISA (96 test/kutu) Teknik Özellikleri:

- 3.26.1. Candida and Aspergillus gibi birçok mantarın hücre duvarında bulunan 1-3 Beta D Glukan'ı serumda ölçebilmelidir.



- 3.26.2. Limulus amebocyte lysate (LAL)'e spesifik 1-3 Beta D Glukan'ı içeren kromojenik peptidi içermelidir.
- 3.26.3. Kit içerisinde; 2 vial Fungitell® Reagent, 2 vial Pyrosol® Reconstitution Buffer, 2 vials Glucan Standardı, 2 şişe Reagen Grade Su, 1 vial KCl, 1 vial KOH ve betaglukan ve endotosin içermeyen, analiz sertifikalı, test kullanımına uyumlu 2 adet 96 çukurlu mikropate içermelidir.
- 3.26.4. Kit ile birlikte, betaglukan ve endotosin içermeyen, analiz sertifikalı, test kullanımına uyumlu 16mm.x150mm. ve 10mm.x75mm. borosilicate cam dilüsyon tüpleri ve aynı özellikte pipet uçları da firma tarafından ücretsiz temin edilmelidir.
- 3.26.5. Reaktifler ve kitlerin üzerinde barkod bulunmalı ve tüm reaktifler ve kitler orijinal ambalajında olmalıdır. Reaktifler ve kitlerin liyofilize olanlarında sulandırıcı solüsyonları orijinal ambalajında verilmelidir.
- 3.26.6. 1 yıldan az miadlı üretilen ürünler, bu durumun üretici firma tarafından belgelenmesi koşuluyla, daha az miadlı olarak kabul edilirler. Bu süre ürün miadının 2/3'ünden az olmamalıdır. (Ör: Toplam 6 ay miadı olan ürün, 4 ay miyadı kalacak şekilde teslim edilmelidir.)

### 3.27. HSV ½ IgM ELISA kiti teknik Özellikleri

- 3.27.1. Test kitleri (mikro) ELISA metoduna uygun olarak üretilmiş olmalıdır.
- 3.27.2. HSV 1/2 IgG ELISA ve HSV 1/2 IgM ELISA Kitleri aynı marka olmalıdır.
- 3.27.3. IgG düzeyi kantitatif olarak hesaplanabilmelidir.
- 3.27.4. Ürünler kitin önerdiği saklama sıcaklığı koşullarına uygun nakledilip, orijinal ambalajında, kapağı açılmamış halde teslim edilmelidir.
- 3.27.5. Kitlerle birlikte eğer gerekliyse yeteri kadar RF absorbansı ile birlikte, testin alıştırmasında gerekli olan tüm reagenler bulunmalıdır.
- 3.27.6. İnternal pozitif, negatif kontrol ve cut-off hesaplanmasında gerekli kalibratörler kitle birlikte verilmelidir.

### 3.28. HSV ½ IgG ELISA kiti teknik Özellikleri

- 3.28.1. Test kitleri (mikro) ELISA metoduna uygun olarak üretilmiş olmalıdır.
- 3.28.2. HSV 1/2 IgG ELISA ve HSV 1/2 IgM ELISA Kitleri aynı marka olmalıdır.
- 3.28.3. IgG düzeyi kantitatif olarak hesaplanabilmelidir.
- 3.28.4. Ürünler kitin önerdiği saklama sıcaklığı koşullarına uygun nakledilip, orijinal ambalajında, kapağı açılmamış halde teslim edilmelidir.
- 3.28.5. Kitlerle birlikte eğer gerekliyse yeteri kadar RF absorbansı ile birlikte, testin çalıştırılmasında gerekli olan tüm reagenler bulunmalıdır.
- 3.28.6. İnternal pozitif, negatif kontrol ve cut-off hesaplanmasında gerekli kalibratörler kitle birlikte verilmelidir.

### 3.29. VZV IgM ELISA kiti teknik Özellikleri

- 3.29.1. Kit mikroelisa yöntemi ile çalışmalıdır.
- 3.29.2. Kit, üreticinin orijinal ambalajında, eksiksiz teslim edilmelidir.
- 3.29.3. Stripler kırılabilir olmalıdır.
- 3.29.4. RF Absorbanti kitin örnek seyreltici içinde yer almalıdır. Böylelikle ikinci bir aşamaya gerek kalmadan dilüsyon aşamasında bu işlem yapılabilir.
- 3.29.5. Toplam inkübasyon süresi 75 dakikayı geçmemelidir. İnkübasyonlar oda sıcaklığında gerçekleşmelidir.
- 3.29.6. Kalibratör, örnek seyreltici, kontroller, konjugat, substrat ve durdurma solüsyonlarının kullanıma hazır olması tercih nedenidir.
- 3.29.7. Kit içeriğindeki bir adet kalibratör ile semi-kantitatif değerlendirme yapılabilir.



- 3.29.8. Kitin en düşük saptama limiti ;0.1 ratio değeri olmalıdır
- 3.29.9. Kuyucuklar, Varicella zoster virüslerinden yüksek oranda saflaştırılmış glikoproteinler ile kaplanmış olmalıdır.
- 3.29.10. Internal kontrolün yapılabilmesi için her lot numarasına özgü beklenen değerler kitle birlikte mutlaka sağlanmış olmalıdır.
- 3.29.11. Kitin duyarlılık ve özgüllüğü yüksek olmalı bu oranlar orjinal kit prospektüsünde görülmelidir.
- 3.29.12. Sonuçlar spektrofotometrede, 620 nm referans dalga boyu olmak üzere 450 nm dalga boyunda okunmalıdır.
- 3.29.13. VZV IgG ELISA ve VZV IgM ELISA kitleri aynı marka olmalıdır.
- 3.29.14. VZV-IgG ve VZV IgM testlerini kazanan firma aynı marka 1'er kutu VZV-IgG Avidite kitini bedelsiz verecektir.

### 3.30. VZV IgG ELISA kiti teknik Özellikleri

- 3.30.1. Kit mikroelisa yöntemi ile çalışmalıdır.
- 3.30.2. Kit, üreticinin orjinal ambalajında, eksiksiz teslim edilmelidir.
- 3.30.3. Stripler kırılabilir olmalıdır.
- 3.30.4. Kitin kalibratörleri, uluslararası standartlara göre olmalıdır yani IU/l icinsinden sonuç verilmesini sağlamalıdır.
- 3.30.5. Toplam inkübasyon süresi 75 dakikayı geçmemelidir. İnkübasyonlar oda sıcaklığında gerçekleşmelidir.
- 3.30.6. Kalibratör, örnek seyreltici, kontroller, konjugat , substrat ve durdurma solüsyonlarının kullanıma hazır olmalıdır.
- 3.30.7. Kit içeriğindeki kalibratörler ile standart eğri oluşturulup kantitatif sonuç alınabilmelidir. Kalibratör sayısının az olması tercih nedenidir..
- 3.30.8. Kitin en düşük saptama limiti ;3IU/l olmalıdır
- 3.30.9. Internal kontrolün yapılabilmesi için her lot numarasına özgü beklenen değerler kitle birlikte mutlaka sağlanmış olmalıdır.
- 3.30.10. Kitin duyarlılık ve özgüllüğü yüksek olmalı bu oranlar orjinal kit prospektüsünde görülmelidir.
- 3.30.11. Sonuçlar spektrofotometrede, 620 nm referans dalga boyu olmak üzere 450 nm dalga boyunda okunmalıdır.
- 3.30.12. VZV IgG ELISA ve VZV IgM ELISA kitleri aynı marka olmalıdır.

### 3.31. C.difficile toxin A+B ELISA (96 test/kutu) Teknik Özellikleri:

- 3.31.1. Dışkı örneklerinde Clostridium difficile tarafından üretilen toksin A ve B'yi saptayan, mikroplak enzim immünoassay esasına dayalı bir test olmalıdır.
- 3.31.2. Mikroplağın her bir kuyucuğu toksin A ve B'ye spesifik monoklonal ve poliklonal antikörlerle kaplı olmalıdır.
- 3.31.3. Test 12 x 8 (96'lık) strip formatında olmalı ve kuyucuklar kırılarak, örnekleri tek tek çalışabilme özelliğine sahip olmalıdır.
- 3.31.4. Kit pozitif ve negatif kontroller, enzim konjugatı, substrat, stoplama solüsyonu, dilüent ve kuyucuk tutucu ile örnek transfer pipetlerini içermelidir.
- 3.31.5. Test sonuçları hem gözle hem de spektrofotometrik olarak değerlendirilebilmelidir.
- 3.31.6. Testin spesifite ve sensitivitesi % 90'nın üzerinde olmalıdır.
- 3.31.7. Ürünlerin son kullanma tarihleri en az altı (6) ay olmalıdır.



### 3.32. C.difficile glutamat dehidrogenaz ELISA (96 test/kutu) Teknik Özellikleri:

- 3.32.1. Dışkı örneklerinde Clostridium difficile tarafından üretilen glutamat dehidrogenazı saptayan, mikroplak enzim immünoassay esasına dayalı bir test olmalıdır.
- 3.32.2. Mikroplağın her bir kuyucuğu glutamat dehidrogenaza spesifik antikorlarla kaplı olmalıdır.
- 3.32.3. Test 12 x 8 (96'lık) strip formatında olmalı ve kuyucuklar kırılarak, örnekleri tek tek çalışabilme özelliğine sahip olmalıdır.
- 3.32.4. Kit pozitif ve negatif kontroller, enzim konjugatı, substrat, stoplama solüsyonu, dilüent ve kuyucuk tutucu ile örnek transfer pipetlerini içermelidir.
- 3.32.5. Test sonuçları hem gözle hem de spektrofotometrik olarak değerlendirilebilmelidir.
- 3.32.6. Testin spesifitesi % 90'ın üzerinde olmalıdır.
- 3.32.7. Ürünlerin son kullanma tarihleri en az altı (6) ay olmalıdır.

### 3.33. Enterohemorajik E.coli Shiga-Like toksin detection ELISA kiti (96 test/kutu) Teknik Özellikleri:

- 3.33.1. Enterohemorajik E.coli tarafından üretilen Shiga like toxin (SLT) I ve II'yi saptayan bir mikroplak enzim immünoassay testi olmalıdır.
- 3.33.2. Mikroplağın her bir kuyucuğu SLT I ve II'ye spesifik monoklonal antikorlar ile kaplı olmalıdır.
- 3.33.3. Direk veya taşıma besiyerindeki gaita örneklerinden, yiyeceklerden ve besiyerinde üremiş kültürlerden çalışılabilir.
- 3.33.4. Test 12 x 8 (96'lık) strip formatında kuyucuklar şeklinde ve bu kuyucuklar tek tek kırılarak , örnekleri tek tek çalışabilme özelliğine sahip olmalıdır.
- 3.33.5. Testin inkübasyonu oda ısısında yapılmalı ve test aynı gün içinde sonuçlanmalıdır.
- 3.33.6. Setin içinde pozitif kontrol, negatif kontrol, yıkama solüsyonu, SLT'e spesifik saptayıcı antikor, örnek dilüenti, enzim konjugatı, substrat solüsyonu, stoplama solüsyonu, kuyucuk tutucu ve transfer pipetleri içermeli ve tüm reagenler likit formda olmalıdır.
- 3.33.7. Test sonuçları hem gözle hem de spektrofotometrik olarak 450 ve 630 nm dalga boylu okuyucuda okunarak değerlendirilebilmelidir.
- 3.33.8. Testin spesifite ve sensitivitesi %95'in üzerinde olmalıdır.
- 3.33.9. Ürünlerin son kullanma tarihleri en az altı (6) ay olmalıdır.

### 3.34. E.coli- ETEC Stabil Toksin ELISA (96 Test/kutu) Teknik Özellikleri:

- 3.34.1. E. coli ısıya dayanıklı enterotoksinleri (ST) mikroplate kullanarak EIA ile kalitatif olarak tespit etmelidir.
- 3.34.2. Test 16 x 6 (96'lık) strip formatında kuyucuklar şeklinde ve bu kuyucuklar tek tek kırılarak, örnekleri tek tek çalışabilme özelliğine sahip olmalıdır.
- 3.34.3. Kitin içinde pozitif kontrol, negatif kontrol, yıkama solüsyonu, spesifik enzim işaretli antikor, enzim konjugatı, substrat solüsyonu, stoplama solüsyonu, kuyucuk tutucu içermelidir. Tüm reagenler likit formda olmalıdır.
- 3.34.4. Ürünlerin son kullanma tarihleri en az altı (6) ay olmalıdır

### 3.35. Clostridium perfringens Toksin ELISA kiti (96 Test/kutu) Teknik Özellikleri:

- 3.35.1. İnsan Dışkı örneklerinde Clostridium perfringens enterotoksinini kalitatif olarak saptayabilen, mikroplak enzim immünoassay esasına dayalı bir test olmalıdır.



- 3.35.2. Mikroplağın her bir kuyucuğu Clostridium perfringens enterotoksinine spesifik monoklonal antikorlarla kaplı olmalıdır.
- 3.35.3. Test 12 x 8 (96'lık) strip formatında olmalı ve kuyucuklar kırılarak, örnekleri tek tek çalışabilme özelliğine sahip olmalıdır.
- 3.35.4. Kit pozitif ve negatif kontroller, enzim konjugatları, substrat, toplama solüsyonu, dilüent, yıkama solüsyonu içermelidir.
- 3.35.5. Test sonuçları spektrofotometrik olarak değerlendirilebilmeli, mikro ELISA cihazında 450/620 nm'de okunmalıdır.
- 3.35.6. Ürünlerin son kullanma tarihleri en az altı (6) ay olmalıdır.

### 3.36. Staphylococcal Enterotoksin ELISA kiti (96 Test/kutu) Teknik Özellikleri:

- 3.36.1. Staphylococcus aureus enterotoksinlerini (A, B, C, D ve E) total olarak bakteri kültürleri ile katı ve sıvı gıdalardan saptayan, mikropalak sandviç enzim immünoassay esasına dayalı bir test olmalıdır.
- 3.36.2. Mikroplağın her bir kuyucuğu stafilocok enterotoksinlerine spesifik antikorlarla kaplı olmalıdır.
- 3.36.3. Test 12 x 8 (96'lık) strip formatında olmalı ve kuyucuklar kırılarak, örnekleri tek tek çalışabilme özelliğine sahip olmalıdır. Kit pozitif ve negatif kontroller, enzim konjugatı, substrat, toplama solüsyonu, yıkama solüsyonu ve kuyucuk tutucu içermelidir.
- 3.36.4. Test sonuçları hem gözle hem de spektrofotometrik olarak değerlendirilebilmelidir.
- 3.36.5. Kit 1 g örnekte 0.4 nanogram ve üzerindeki toksini saptayabilmelidir.
- 3.36.6. Ürünlerin son kullanma tarihleri en az altı (6) ay olmalıdır.

### 3.37. Staphylococcal Enterotoksin Tiplendirme ELISA kiti (12 Test/kutu) Teknik Özellikleri:

- 3.37.1. Staphylococcus aureus enterotoksinlerinin tiplerini (A, B, C, D ve E), bakteri kültürleri ile katı ve sıvı gıdalardan belirleyen, mikropalak sandviç enzim immünoassay esasına dayalı bir test olmalıdır.
- 3.37.2. Mikroplağın her bir kuyucuğu stafilocok enterotoksinlerine spesifik antikorlarla kaplı olmalıdır. En az 12 örnek için stafilocok enterotoksini tiplendirmesi yapılabilir.
- 3.37.3. Test 12 x 8 (96'lık) strip formatında olmalı ve kuyucuklar kırılarak, örnekleri tek tek çalışabilme özelliğine sahip olmalıdır.
- 3.37.4. Kit pozitif ve negatif kontroller, enzim konjugatı, substrat, toplama solüsyonu, yıkama solüsyonu ve kuyucuk tutucu içermelidir.
- 3.37.5. Test sonuçları hem gözle hem de spektrofotometrik olarak değerlendirilebilmelidir.
- 3.37.6. Kit 1 g örnekte 0.4 nanogram ve üzerindeki toksini saptayabilmelidir.

### 3.38. Campylobacter ELISA (96 test/kutu) Teknik Özellikleri:

- 3.38.1. İnsan dışkı örneklerinde ve kültürlerde Campylobacter jejuni and Campylobacter coli antijenlerinin kalitatif tespiti için kullanılan enzim immünoassay esasına dayalı bir test olmalıdır.
- 3.38.2. İn vitro diagnostik kullanım için uygun değildir.
- 3.38.3. Mikroplağın her bir kuyucuğunun yüzeyi Campylobacter antijenleri için monoklonal antikorlarla kaplı değildir. Testte Sandviç-tip yöntem ve monoklonal antikorlar kullanılmalıdır.
- 3.38.4. Test 12 x 8 (96'lık) strip formatında olmalı ve kuyucuklar kırılarak, örnekleri tek tek çalışabilme özelliğine sahip olmalıdır.
- 3.38.5. Kit pozitif ve negatif kontroller, enzim konjugatı, substrat, toplama solüsyonu, dilüent ve kuyucuk tutucu içermelidir.



- 3.38.6. Test sonuçları hem gözle hem de spektrofotometrik olarak değerlendirilebilmelidir.  
3.38.7. Testin spesifite ve sensitivitesi % 90'nın üzerinde olmalıdır.  
3.38.8. Ürünlerin son kullanma tarihleri en az altı (6) ay olmalıdır.

## DİĞER

### 3.39. Vibrio cholerae Antijen testi (İmmünokromatografik) (20 testlik) Teknik Özellikleri:

- 3.39.1. Kit; direkt dışkı örneğinden Vibrio cholerae O1 ve O139 antijenlerini kalitatif olarak saptayabilmelidir.  
3.39.2. Kit 'İmmünokromatografi' yöntemine dayalı olmalıdır.  
3.39.3. Kard Test ayrı ayrı Vibrio cholerae O1 ve O139 için fare monoklonal antikoları içermelidir.  
3.39.4. Kitin içerisinde, 25 ml dilüent, 20 adet kart test, 20 adet toplama tüpü, 20 adet örnek toplama eküvyonu, 20 adet damlalık ve kapak bulunmalıdır.  
3.39.5. Test sonucu en fazla 20 dakika içinde okunmalıdır.  
3.39.6. Test sonuçları gözle değerlendirilmelidir.  
3.39.7. Testin duyarlılık ve özgüllüğü % 90'ın üzerinde olmalıdır.  
3.39.8. Ürünlerin son kullanma tarihleri en az altı (6) ay olmalıdır.

### 3.40. Enterik Bakteriler için MIK Duyarlılık Panelleri Teknik Özellikleri:

- 3.40.1. Paneller Salmonella ve Campylobacter gibi enterik bakterilerin antimikrobiyal ajanlara karşı duyarlılığını gösteren mikrodilüsyon testlerini içermelidir.  
3.40.2. Antimikrobiyal duyarlılık sonuçları MIK (minimum inhibitör konsantrasyon) seviyesinde tespit edilmelidir.  
3.40.3. Paneller Salmonella için sülfametoksazol, trimetoprim, siprofloksasin, tetrasiklin, meropenem, azitromisin, nalidiksik asid, sefotaksim, kloramfenikol, tigesiklin, seftazidim, ckolistin, ampisilin ve gentamisin antibiyotiklerinin; Campylobacter için eritromisin, siprofloksasin, tetrasiklin, gentamisin, nalidiksik asi ve streptomisin antibiyotiklerinin dilüsyonlarını içermelidir.  
3.40.4. Antibiyotik dilüsyonları Salmonella ve Campylobacter bakterilerinin uluslararası sürveyans çalışmalarına uygun olarak düzenlenmiş olmalıdır.  
3.40.5. Her bir plak, nem önleyici ajanla birlikte ayrı olarak paketlenmiş olup, oda sıcaklığında saklanabilmelidir.  
3.40.6. Sistem, laboratuvarın hasta ve kit kaybı olmadan tek seferde bir örnek çalışabilmesine olanak sağlamaktadır.  
3.40.7. Panelin çalışması için gerekli olan sıvı besiyerleri ve diğer tüm sarflar yedekleri ile birlikte firma tarafından bedelsiz olarak temin edilmelidir.  
3.40.8. Paneller kendi içinde pozitif kontrolünü içermelidir.  
3.40.9. Toplam test miktarının %60'si Salmonella paneli, %40'si Campylobacter panelinden oluşmalıdır. Ancak laboratuvarın ihtiyacına göre parti parti teslim edilebilmeli ve gerektiğinde testler arasında değişim yapılabilir.  
3.40.10. Ürünlerin son kullanma tarihleri en az altı (6) ay olmalıdır.

### 3.41. Campylobacter lateks test kiti (DR0150 veya eşdeğeri)(100 test/kutu) Teknik Özellikleri:

- 3.41.1. Seçici besiyerlerinde üreyen Campylobacter türlerinin hızlı identifikasyonunda kullanılan bir dryspot lateks aglütinasyon testi olmalıdır



- 3.41.2. Test kartları; lateks aglütinasyon prensibine uygun olarak hazırlanmış olup, kurutulmuş olarak Campylobacter yüzey antijenine karşı antikorlarla ve kontrol lateks ile kaplı olmalıdır.
- 3.41.3. Kit; test kartları, ekstraksiyon reagenleri, pozitif kontrol, damlatma ve karıştırma aparatı ve saklama poşetini içermelidir.
- 3.41.4. Ürünlerin son kullanma tarihleri en az altı (6) ay olmalıdır.

**3.42. C. difficile lateks test kiti (DR1107 veya eşdeğeri) (50 test/kutu) Teknik Özellikleri:**

- 3.42.1. Seçici besiyerlerinde üreyen Clostridium difficile'nin hızlı identifikasyonunda kullanılan bir lateks aglütinasyon testi olmalıdır.
- 3.42.2. Kit test kartları, Clostridium difficile'ye karşı tavşan Ig'i ile kaplı lateks partikülleri, pozitif kontrol ve karıştırma çubuklarını içermelidir.
- 3.42.3. Ürünlerin son kullanma tarihleri en az altı (6) ay olmalıdır.
- 3.42.4. Seçici veya zenginleştirme besiyerlerinde üreyen Listeria türlerinin hızlı identifikasyonunda kullanılan bir lateks aglütinasyon testi olmalıdır.
- 3.42.5. Test lateks solüsyonu; Listeria monocytogenes ve Listeria grayi'nin pürifiye flagella antijenlerine karşı hazırlanan polivalan antiseumlarla sensitize edilmiş lateks partiküllerini içermelidir.
- 3.42.6. Kit; test kartları, test lateks solüsyonu, pozitif kontrol süspansiyonu ve karıştırma çubuklarını içermelidir.
- 3.42.7. Ürünlerin son kullanma tarihleri en az altı (6) ay olmalıdır.

**3.43. Listeria lateks test kiti (DR1126 veya eşdeğeri) Teknik Özellikleri:**

- 3.43.1. Seçici veya zenginleştirme besiyerlerinde üreyen Listeria türlerinin hızlı identifikasyonunda kullanılan bir lateks aglütinasyon testi olmalıdır.
- 3.43.2. Test lateks solüsyonu; Listeria monocytogenes ve Listeria grayi'nin pürifiye flagella antijenlerine karşı hazırlanan polivalan antiseumlarla sensitize edilmiş lateks partiküllerini içermelidir.
- 3.43.3. Kit; test kartları, test lateks solüsyonu, pozitif kontrol süspansiyonu ve karıştırma çubuklarını içermelidir.
- 3.43.4. Ürünlerin son kullanma tarihleri en az altı (6) ay olmalıdır.

**3.44. O157 lateks test kiti (DR0620 veya eşdeğeri) Teknik Özellikleri:**

- 3.44.1. Seçici besiyerlerinde üreyen E. coli O157 serogrubunun hızlı identifikasyonunda kullanılmak üzere hazırlanmış bir lateks aglütinasyon testi olmalıdır.
- 3.44.2. E. coli O157 serogrubuna sensitif ve spesifik olmalı, diğer E. coli serogrupları ve Escherichia türleri ile çapraz reaksiyon vermemelidir.
- 3.44.3. Test lateks solüsyonu; E. coli O157 somatik antijeni ile reaksiyon veren spesifik tavşan antikorları ile sensitize edilmiş lateks partiküllerini içermelidir.
- 3.44.4. Kit; test kartları, test lateks ve kontrol lateks solüsyonları, pozitif ve negatif kontrol süspansiyonlarını içermelidir.
- 3.44.5. Ürünlerin son kullanma tarihleri en az altı (6) ay olmalıdır.





### 3.45. Laktoferrin (İmmünokromatografik) Teknik Özellikleri:

- 3.45.1. Kit; direkt dışkı örneğinden insan Kalprotektin ve Laktoferrin proteinlerini semi kantitatif olarak combo kard test ile saptayabilmelidir.
- 3.45.2. Kit 'İmmünokromatografi' yöntemine dayalı olmalıdır.
- 3.45.3. Kitin içerisinde, 20 adet Kalprotektin ve Laktoferrin combo kard test ve 20 adet dilüent içeren gaita toplama tüpü bulunmalıdır.
- 3.45.4. Test sonucu en fazla 10 dakika içinde okunmalıdır.
- 3.45.5. Test sonuçları gözle değerlendirilmelidir.
- 3.45.6. Testin duyarlılık ve özgüllüğü % 90'ın üzerinde olmalıdır.
- 3.45.7. Ürünlerin son kullanma tarihleri en az altı (6) ay olmalıdır.

### 3.46. VTEC Ters Pasif Lateks Aglütinasyon (VTEC RPLA Kiti) Teknik Özellikleri:

- 3.46.1. Kit, dışkı, gıda gibi çeşitli örneklerden izole edilen patojen Escherichia coli'lerde verotoksin 1 (VT1) ve verotoksin 2 (VT2) varlığının gösterilmesinde ve tiplendirilmesinde kullanılabilir olmalıdır.
- 3.46.2. Kit 'Ters Pasif Lateks Aglütinasyon' yöntemine dayalı olmalıdır.
- 3.46.3. Kit; E.coli verotoksinlerine karşı spesifik antikorlarla kaplı sensitize lateks anti-verotoxin 1 ve antiverotoksin 2 süspansiyonları, kontrol lateks, VT1 ve VT2 kontrolleri ve sulandırıcı içermelidir.
- 3.46.4. Ürünlerin son kullanma tarihleri en az altı (6) ay olmalıdır.

### 3.47. VET Ters Pasif Lateks Aglütinasyon VET RPLA kiti (20 testlik) Teknik Özellikleri:

- 3.47.1. Kit; izole edilen V. cholerae ve E. coli'lerin toksijenik olup olmadığının gösterilmesinde kullanılır.
- 3.47.2. Setin içinde, sensitize lateks anti-toxin, kontrol lateks, liyofilize kontrol enterotoksin ve sulandırıcı bulunmalıdır
- 3.47.3. Her bir sensitize lateks anti-enterotoxin şişesi içeriği en az 5 ml. olmak üzere, en az 50ml. sulandırıcısı ile birlikte orijinal ambalajında olmalıdır.
- 3.47.4. Kit 'Ters Pasif Lateks Aglütinasyon' yöntemine dayalı olmalıdır.
- 3.47.5. Ürünlerin son kullanma tarihleri en az altı (6) ay olmalıdır

### 3.48. Staphylococcal Enterotoksin Ters Pasif Lateks Aglütinasyon (SET RPLA) Kiti Teknik Özellikleri:

- 3.48.1. Kit; kültür filtratları veya gıda örneklerindeki staphylococcal enterotoksin A, B, C ve D'nin gösterilmesinde kullanılır.
- 3.48.2. Lateks partiküller staphylococcal enteroksinler A, B, C ve D'ye karşı antikorlarla kaplı olmalıdır.



- 3.48.3. Setin içinde, sensitize lateks enterotoksin A, enterotoksin B, enterotoksin C ve enterotoksin D süspansiyonları, kontrol lateks, staphylococcal enterotoksin A, B, C ve D kontrolleri ve sulandırıcı bulunmalıdır.
- 3.48.4. Kit 'Ters Pasif Lateks Aglütinasyon' yöntemine dayalı olmalıdır.
- 3.48.5. Ürünlerle ilgili, uluslararası kabul görmüş bilimsel yayınlanmış makale gösterilmelidir.
- 3.48.6. Ürünlerin son kullanma tarihleri en az altı (6) ay olmalıdır.

**3.49. *Bacillus cereus* Enterotoksin Ters Pasif Lateks Aglütinasyon (BCET RPLA) Kiti (TD0950) Teknik Özellikleri:**

- 3.49.1. Kit; kültür filtratları veya gıda örneklerindeki *Bacillus cereus* Enterotoksinini saptamalıdır.
- 3.49.2. Kit 'Ters Pasif Lateks Aglütinasyon' yöntemine dayalı olmalıdır.
- 3.49.3. Setin içinde, sensitize lateks anti-enterotoksin, kontrol lateks, liyofilize kontrol enterotoksin ve sulandırıcı bulunmalıdır.
- 3.49.4. Ürünlerin son kullanma tarihleri en az altı (6) ay olmalıdır

**3.50. *Vibrio parahaemolyticus* Heat-stable Hemolitik Toksin Ters Pasif Lateks Aglütinasyon Kiti Teknik Özellikleri:**

- 3.50.1. Kit; kültür filtratları veya gıda örneklerindeki *Vibrio parahaemolyticus* ısıya dayanıklı heat-stable hemolitik toksininin gösterilmesinde kullanılmalıdır.
- 3.50.2. Lateks partiküller *Vibrio parahaemolyticus* ısıya dayanıklı hemolitik toksinine karşı antikorlarla kaplı olmalıdır.
- 3.50.3. Setin içinde, sensitize lateks antihemolitik toksin süspansiyonları, kontrol lateks, heat-stable toksin kontrolleri ve sulandırıcı bulunmalıdır.
- 3.50.4. Kit 'Ters Pasif Lateks Aglütinasyon' yöntemine dayalı olmalıdır.
- 3.50.5. Ürünlerle ilgili, uluslararası kabul görmüş bilimsel yayınlanmış makale gösterilmelidir.
- 3.50.6. Ürünlerin son kullanma tarihleri en az altı (6) ay olmalıdır.

**3.51. RPR Teknik Özellikleri:**

- 3.51.1. Sifiliz serolojisinde kullanılan non-treponemal RPR-Carbon antijeni aglutinasyon yöntemi ile çalışabiliyor olmalıdır.
- 3.51.2. Kitler pozitif kontrol, negatif kontrol, testte kullanılacak olan test kartları ve karıştırıcıları ihtiva etmelidir. Pozitif kontrol tavaşandan elde edilmiş kardiolipin antikorları içermelidir.
- 3.51.3. Her bir kit 100 testlik olmalıdır.
- 3.51.4. Test sonucu 8 dakika içinde alınabilmelidir. Bunu sağlayacak kalibre edilmiş damlalık içermelidir.

**3.52. *Legionella* Lateks Aglütinasyon Teknik Özellikleri:**

- 3.52.1. Kit; "latex" partiküllerine kaplanmış spesifik *Legionella* antiserumları ile, klinik veya çevresel izolatların tiplendirilmesine uygun olmalıdır.
- 3.52.2. Kit; latex aglütinasyon prensibi ile çalışmalıdır.
- 3.52.3. Kit içeriğinde en az iki grup reajen (*L.pneumophila* SG1 monovalan, *L.pneumophila* SG 2-14 polivalan) bulunmalıdır. Ayrıca kit diğer *Legionella* türleri için üçüncü bir polivalan reajen içermelidir.

*[Handwritten signatures and initials]*



- 3.52.4. Kit içeriğinde pozitif ve negatif kontrol, kontrol latex, süspansiyon buffer ve reaksiyon kartları bulunmalıdır.
- 3.52.5. Kit; 50 testlik orijinal ambalajında, açılmamış, hava almamış olmalıdır.
- 3.52.6. Teslimat sırasında ürün ile birlikte teslim edilen lot numarasına ait analiz sertifikası verilmelidir.

### 3.53. Pneumotest Latex Kit Teknik Özellikleri:

- 3.53.1. Streptococcus pneumoniae'nın kapsüler antijenlerine göre latex aglutinasyon yöntemiyle serotiplendirilmesinde kullanılmak üzere hazırlanmış olmalıdır.
- 3.53.2. Pneumotest latex kiti; kan ve beyin omurilik sıvısından sıklıkla izole edilen pnömokok suşlarının en az %90'nı tiplendirmek ve/veya gruplandırmak için gerekli 14 pool (A, B, C, D, E, F, G, H, I, P, Q, R, S, T) antiserumu içermelidir.
- 3.53.3. Antiserumların her biri orijinal ambalajında liyofilize halde olmalıdır.
- 3.53.4. Ürün saklama koşullarına uygun transport ve teslim edilmelidir.
- 3.53.5. Buzdolabında +2-8 C0'de özelliğini kaybetmeden saklanabilir olmalı ve bu özelliği ürünün üzerinde belirtilmelidir.

### 3.54. Cryptococ Latex Kiti Teknik Özellikleri:

- 3.54.1. Cryptococcus spp 'nin kapsüler antijenlerine göre latex aglutinasyon yöntemiyle tanınmasında kullanılmak üzere hazırlanmış olmalıdır.
- 3.54.2. Cryptococ latex kiti; kan ve beyin omurilik sıvısından sıklıkla izole edilen Cryptococcus türlerine tanıyabilmelidir.
- 3.54.3. Kit içinde pozitif ve negatif kontroller yanı sıra Sample dilüent, Detection Latex, Control Latex, Antikor Kontrol, Pronase, Reaksiyon Kartı, Reaksiyon Referans Fotoğrafi olmalıdır.
- 3.54.4. Kiti çalışma prosedürü: Reaksiyon kartında yazan şekilde üst satırdaki tüm halkalara birer damla Detection Latex eklenmeli, Reaksiyon kartında yazan şekilde alt satırdaki tüm halkalara birer damla Control Latex eklenmeli, Reaksiyon kartı yavaşça 5 dk çevrilerek karıştırıldıktan sonra oluşan aglütinasyon, Reaksiyon referans fotoğrafından bakılıp değerlendirilerek negatiften +4 kadar değişen aralıkta okunabilmelidir.
- 3.54.5. Ürünler orijinal ambalajında, 2-8 C saklama koşullarına uygun olarak ve son kullanma tarihleri en az 5 ay olacak şekilde üzerinde belirtilerek teslim edilmelidir.
- 3.54.6. 1 yıldan az miadlı üretilen ürünler, bu durumun üretici firma tarafından belgelenmesi koşuluyla, daha az miadlı olarak kabul edilirler. Bu süre ürün miadının 2/3'ünden az olmamalıdır. (Ör: Toplam 6 ay miadı olan ürün, 4 ay miyadı kalacak şekilde teslim edilmelidir.)

### 3.55. Kist hidatik (Echinococcus) IHA Teknik Özellikleri:

- 3.55.1. Kit, Echinococcus granulosus antikorlarını serumda İndirekt hemaglütinasyon tekniği ile kalitatif ve kantitatif olarak saptayabilmelidir.
- 3.55.2. O grubu eritrosit yüzeyine hassaslaştırılmış liyofilize IHA reajeni (antijeni) içermelidir.
- 3.55.3. Pozitif, negatif kontrol ve tris buffer içermelidir.

### 3.56. Distamatoz (Fasciola) IHA Teknik Özellikleri:

- 3.56.1. Kit, Fasciola hepatica antikorlarını İndirekt Hemaglütinasyon tekniği ile çalışır olmalı ve kalitatif ve kantitatif sonuçlar verebilmelidir.
- 3.56.2. Kit en az 100 testlik olmalıdır.
- 3.56.3. Pozitif, negatif kontroller içermelidir.
- 3.56.4. Eritrosit yüzeyine hassaslaştırılmış liyofilize Fasciola IHA antijeni içermelidir.



### 3.57. Schistosoma IHA Teknik Özellikleri:

- 3.57.1. Kit, Schistosoma antikorlarını İndirekt Hemaglütinasyon tekniği ile çalışır olmalı ve kalitatif ve kantitatif sonuçlar verebilmelidir.
- 3.57.2. Kit en az 100 testlik olmalıdır.
- 3.57.3. Pozitif, negatif kontroller içermelidir.
- 3.57.4. Eritrosit yüzeyine hassaslaştırılmış liyofilize Schistosoma IHA antijeni içermelidir

### 3.58. TPHA Teknik Özellikleri:

- 3.58.1. Sifiliz serolojisinde kullanılan spesifik treponemal antijenleri ihtiva eden Treponema pallidum hemaglütinasyon test yöntemi ile çalışıyor olmalıdır.
- 3.58.2. Kitler; diluent solüsyonu, test hücresi, kontrol hücresi, pozitif kontrol serum ve negatif kontrol serum ihtiva etmelidir.
- 3.58.3. Tüm reagen ve kontroller kullanıma hazır olmalıdır.
- 3.58.4. Her kit 100 testlik olmalıdır.

### 3.59. Filaria Dipstick Teknik Özellikleri:

- 3.59.1. Kit immunokromotografik yöntemlerle Wuchereria antikorlarını saptamalıdır.
- 3.59.2. Test striplerinde Wuchereria antijeni bulunmalıdır.
- 3.59.3. Test EDTA, heparinize kan ve serumda çalışabilmelidir.
- 3.59.4. Kit içinde en az 25 test kartı bulunmalıdır.
- 3.59.5. Test sonucu pozitif örneklerde strip üzerinde pozitif olduğunu belirtir bant görülmelidir.
- 3.59.6. Test süresi 30 dakikayı aşmamalıdır.

### 3.60. Plasmodium dipstick (P. falciparum +P. vivax)Teknik Özellikleri:

- 3.60.1. Kit P. falciparum için HRP-II antijeni ve P. vivax için pLDH antijeni tespitine yönelik olmalıdır.
- 3.60.2. Test parmak ucundan alınan kan ve EDTA, heparinize tam kandan çalışmaya uygun olmalıdır.
- 3.60.3. Kutu içinde en az 25 test kartı bulunmalıdır.
- 3.60.4. Test sonucu pozitif örneklerde strip üzerinde pozitif olduğunu belirtir bant görülmelidir.
- 3.60.5. Test 15 dakika sonuç vermelidir.
- 3.60.6. Kit Dünya Sağlık Örgütü'nün in vitro tanıya yönelik olarak hazırlanan güncel ön yeterlilik listesinde yer almalıdır

### 3.61. Plasmodium dipstick (P.falciparum +Pan)Teknik Özellikleri:

- 3.61.1. Kit P. falciparum ve insanda hastalık yapan diğer Plasmodium türlerinin (PAN) antijen tespitine yönelik olmalıdır.
- 3.61.2. Test parmak ucundan alınan kan ve EDTA, heparinize tam kandan çalışmaya uygun olmalıdır.
- 3.61.3. Kutu içinde en az 25 test kartı bulunmalıdır.
- 3.61.4. Test sonucu pozitif örneklerde strip üzerinde pozitif olduğunu belirtir bant görülmelidir.
- 3.61.5. Test 15 dakika sonuç vermelidir.
- 3.61.6. Kit Dünya Sağlık Örgütü'nün in vitro tanıya yönelik olarak hazırlanan güncel ön yeterlilik listesinde yer almalıdır



### 3.62. Entamoeba histolytica IgG IHA) Teknik Özellikleri:

- 3.62.1. Kit, *Entamoeba histolytica* antikorlarını İndirekt Hemaglutinasyon yöntemi ile çalışır olmalı, kalitatif ve kantitatif sonuçlar verebilmelidir.
- 3.62.2. 0 grubu eritrosit yüzeyine hassaslaştırılmış liyofilize IHA antijeni içermelidir.
- 3.62.3. Pozitif, negatif kontrol ve tris buffer içermelidir.

### 3.63. Leishmania dipstick (RK39) kiti Teknik Özellikleri:

- 3.63.1. Kit immunokromotografik yöntemlerle Leishmania antikorlarını saptamalıdır.
- 3.63.2. Test striplerinde Leishmania RK 39 antijeni bulunmalıdır.
- 3.63.3. Test EDTA, heparinize kan ve serumda çalışabilmelidir.
- 3.63.4. Kit içinde en az 25 test kartı bulunmalıdır.
- 3.63.5. Test sonucu pozitif örneklerde strip üzerinde IgG ve IgM 'in pozitif olduğunu belirtir ayrı bantlar görülmelidir.
- 3.63.6. Test süresi 30 dakikayı aşmamalıdır.

### 3.64. MIK ile kolorimetrik antifungal duyarlılık testi Teknik Özellikleri:

- 3.64.1. Panel Candida Cryptococcus Aspergillus ve diğer hızlı üreyen mantar türlerinde yapılacak 9 antifungal ajana karşı duyarlılığı gösteren, kolorimetrik bir mikrodilüsyon testini içermelidir.
- 3.64.2. Plaktaki panel maya veya küf duyarlılık testi için uygun dilüsyonlardaki Amphotericin B, Caspofungin, Fluconazole, Itraconazole, 5-Flucytosine, Posaconazole, Voriconazole, Micafungin ve Anidilafungini içeren 9 anti fungal ve beraberinde kolorimetrik indikatör (alamar blue) içermeli ve üreme olması durumunda indikatör renk değiştirerek, kendini belli etmelidir.
- 3.64.3. Candida, Cryptococcus, Aspergillus ve diğer hızlı üreyen mantar türlerinde duyarlılık testlerinin değerlendirilmesinde kullanılan bir sistem olmalıdır. Antifungal duyarlılık sonuçları MIK seviyesinde tespit edilmelidir.
- 3.64.4. Sonuçlar kuyulardaki renk değişimi aracılığıyla Candida için 24 saat ve Cryptococcus için 48 saatlik bir inkubasyon sonrasında manuel olarak da kolaylıkla okunabilmelidir.
- 3.64.5. Her bir plak, nem önleyici ajanla birlikte ayrı olarak paketlenmiş olup, oda sıcaklığında saklanabilmelidir.
- 3.64.6. Sistem, laboratuvarın hasta ve kit kaybı olmadan tek seferde bir örnek çalışabilmesine olanak sağlamaktadır.
- 3.64.7. Panelin çalışması için gerekli olan sıvı besiyerleri ve diğer tüm sarflar yedekleri ile birlikte firma tarafından bedelsiz olarak temin edilmelidir.
- 3.64.8. 1 yıldan az miadlı üretilen ürünler, bu durumun üretici firma tarafından belgelenmesi koşuluyla, daha az miadlı olarak kabul edilirler. Bu süre ürün miadının 2/3'ünden az olmamalıdır. (Ör: Toplam 6 ay miadı olan ürün, 4 ay miyadı kalacak şekilde teslim edilmelidir.)

### 3.65. Albumin Test Kiti Teknik Özellikleri:

- 3.65.1. Kitler nefelometrik ölçüm tekniği ile çalışmak amacıyla üretilmiş olmalıdır.
- 3.65.2. Teklif edilecek reaktifler ve kitler, BN Prospec cihazı ile uyumlu olarak kullanılabilir. Tüm reaktifler ve kitler üretici firmaya ait orijinal etiketi taşımalı, etiketin üzerinde son kullanma tarihi, seri numarası ve saklama koşulları belirtilmiş olmalıdır.



- 3.65.3. Teklif edilen reaktifler ve kitler ile birlikte kullanılan diluent, buffer, kalibratör, kontrol serumu, yardımcı reaktif, dilüsyon kabı, reaksiyon küveti, örnek küveti ve/veya tüpü de içeren tüm sarf malzemeleri laboratuvarın istediği periyotlarda ücretsiz olarak verilmelidir. Ayrıca internal kontrol için gerekli pozitif ve negatif kontrol serumları da ücretsiz olarak firma tarafından verilmelidir.
- 3.65.4. Reaktifler ve kitlere teklif veren firmalar, kitlerin kaç testlik ambalajlarda bulunduğunu ve üretici firma isimlerini açık olarak tekliflerinde belirtmelidirler.
- 3.65.5. Kitler, toplam miktarın %25'ini geçmemek ve son kullanım tarihinden 2 ay öncesinden haber vermek kaydı ile firma tarafından uzun miadlılarla değiştirilebilmelidir. Kitlerle ilgili standart, kalibratör veya kontrollerin hatalı sonuç vermesi durumunda bu kitlerin firma tarafından yenileri ile değiştirilecektir.
- 3.65.6. Reaktifler ve kitlerin üzerinde barkod bulunmalı ve tüm reaktifler ve kitler orijinal ambalajında olmalıdır. Reaktifler ve kitlerin liyofilize olanlarında sulandırıcı solüsyonları orijinal ambalajında verilmelidir.

### 3.66. Total IgG Teknik Özellikleri:

- 3.66.1. Kitler nefelometrik ölçüm tekniği ile çalışmak amacıyla üretilmiş olmalıdır.
- 3.66.2. Teklif edilecek reaktifler ve kitler, BN Prospec cihazı ile uyumlu olarak kullanılabilir. Tüm reaktifler ve kitler üretici firmaya ait orijinal etiketi taşınmalı, etiketin üzerinde son kullanma tarihi, seri numarası ve saklama koşulları belirtilmiş olmalıdır.
- 3.66.3. Teklif edilen reaktifler ve kitler ile birlikte kullanılan diluent, buffer, kalibratör, kontrol serumu, yardımcı reaktif, dilüsyon kabı, reaksiyon küveti, örnek küveti ve/veya tüpü de içeren tüm sarf malzemeleri laboratuvarın istediği periyotlarda ücretsiz olarak verilmelidir. Ayrıca internal kontrol için gerekli pozitif ve negatif kontrol serumları da ücretsiz olarak firma tarafından verilmelidir.
- 3.66.4. Reaktifler ve kitlere teklif veren firmalar, kitlerin kaç testlik ambalajlarda bulunduğunu ve üretici firma isimlerini açık olarak tekliflerinde belirtmelidirler.
- 3.66.5. Kitler, toplam miktarın %25'ini geçmemek ve son kullanım tarihinden 2 ay öncesinden haber vermek kaydı ile firma tarafından uzun miadlılarla değiştirilebilmelidir. Kitlerle ilgili standart, kalibratör veya kontrollerin hatalı sonuç vermesi durumunda bu kitlerin firma tarafından yenileri ile değiştirilecektir.
- 3.66.6. Reaktifler ve kitlerin üzerinde barkod bulunmalı ve tüm reaktifler ve kitler orijinal ambalajında olmalıdır. Reaktifler ve kitlerin liyofilize olanlarında sulandırıcı solüsyonları orijinal ambalajında verilmelidir.

### 3.67. Kuduz Antiserum Potens Kiti Teknik Özellikleri:

#### (355-1180 Bio-Rad Platelia Rabies II Kiti)

- 3.67.1. Kit içerisinde kuduz virüsü glikoproteinleri ile kaplı 8 welli 12 stripten oluşmuş en az 2 adet pleyt bulunmalıdır ve her bir pleyt ayrı paketlenmiş olmalıdır.
- 3.67.2. Pleytlerdeki stripler birbirlerinden bağımsız olmalı ve pleyt tabanından sökülüp çıkartılabilmelidir.
- 3.67.3. Her kit kutusunda birer adet yıkama stok solüsyonu, negatif kontrol, 0,5 EU/mL'lik ve 4 EU/mL'lik insan kaynaklı pozitif kontrol, peroksidazlı konjugat, substrat, stop solüsyonu bulunmalı ve en az 100 mL'lik ve 2 flakondan az olmamak üzere numune dilüsyon solüsyonu bulunmalıdır.
- 3.67.4. Her 5 kutu kit için bir adet olmak üzere 1 ml/vial'den az olmamak üzere Anti-horse IgG (whole molecule) Peroxidase antibody produce in rabbit konjugatı sağlanacaktır.

*[Handwritten signatures and initials]*



- 3.67.5. Anti-horse IgG (whole molecule) peroxidase antibody produced in rabbit konjugatı likit formda olmalıdır.
- 3.67.6. Anti-horse IgG (whole molecule) peroxidase antibody produced in rabbit konjugatı, 0.2 mg/ml'den düşük, 4 mg/ml'den olmayan konsantrasyona sahip olmalıdır.
- 3.67.7. Anti-horse IgG(whole molecule) Peroxidase antibody produced in rabbit konjugatının üreticiden laboratuvarımıza transferi kit saklama sıcaklığında yapılmalı ve bu işlem transfer kutusu içerisine konulan data logger very ve çıktıları ile uygun taşıma ısısında transfer edildiği kanıtlanmalı ve çıktının bir örneği dosyasına konulmalıdır.
- 3.67.8. Kit saklama sıcaklığı şartlarında üreticiden çıkışı ile laboratuvarımıza teslimi esnasına kadar taşınmalıdır. Teslim sırasında uygun sıcaklıkta taşındığını ispatlayacak ısı izleme cihazı ile teslim edilmeli ve ısı izlem cihaz çıktısı kitin teslimi sırasında yazılı olarak basılıp kayıt altına alınmalıdır.
- 3.67.9. Kit ambalajı ve içindeki reaktifler üretici firmaya ait orijinal etiketi taşınmalı; etikette isim, seri (lot) numarası, miktarı, son kullanma tarihi, saklama koşulları belirtilmiş olmalı, barkod içermeli, CE (Conformity of Europe) ve IVD ( In-vitro Diagnostic) ibareleri olmalıdır.

## **BIYOKİMYASAL İDENTİFİKASYON KİTLERİ**

### **3.68. Mycoplasma-Ureaplasma İdentifikasyon Kiti Teknik Özellikleri**

- 3.68.1. Test kültür yöntemi ile çalışmalıdır.
- 3.68.2. Test erkeklerde idrar, prostatik salgı veya semenden; kadınlarda servikal veya vajinal sekresyonlardan cinsel yolla bulaşan Mycoplasma hominis (MH) ve Ureaplasma urealyticum'un varlığını kalitatif olarak tespit edebilmeli ve bunların antibiyotik duyarlılıklarını ölçebilmelidir.
- 3.68.3. Test Erythromycine, Clindamycin, Tétracycline, Levofloksasin, Moxifloxacin, Doxycycline, Azithromycin antibiyotiklerini test edebilmelidir.
- 3.68.4. Test kasedinin, test çalışıldıktan sonra sonuçlar elde edilene kadar geçen süre içerisinde herhangi bir kontaminasyonun gerçekleşmemesi için özel plastik kapağı bulunmalıdır.
- 3.68.5. Test sonuçları 24 saat içerisinde okunabilmelidir.
- 3.68.6. Test sonuçları kuyucuklar içerisinde meydana gelen renk değişimine göre yorumlanabilmelidir.
- 3.68.7. Test kasetleri üzerinde hasta isminin yazılabileceği bir alan olmalıdır.
- 3.68.8. Test kiti 2-8 °C'de muhafaza edilmelidir.

### **3.69. Corynebacterium Biyokimyasal İdentifikasyon Kiti (API Coryne) Teknik Özellikleri:**

- 3.69.1. Coryneform bakteri türlerinin karbonhidratları kullanabilme ve enzimatik aktivitelerini belirlemeye yönelik olarak dehidrate biyokimyasal maddeleri içeren mikroküpüllerden oluşan, standardize edilmiş hazır bir identifikasyon sistemidir.
- 3.69.2. Kit en az 20 farklı biyokimyasal ve enzimatik özelliği test edebilmelidir.
- 3.69.3. Kit, testlerin çalışma ve değerlendirme aşamasında gerekli olan solusyonlar (inokulasyon sıvısı vb), reagenler (James, Zyme B vb), inkübasyon kutuları, sonuç değerlendirme formları, kitin kullanımı ile ilgili açıklama dokümanı vb malzemeleri içermelidir.
- 3.69.4. Kit ile birlikte yeterli miktarda mineral oil ve steril pastör pipetleri de temin edilmelidir.



### 3.70. Neisseria-Haemophilus-Branhamella Biyokimyasal İdentifikasyon Kiti

#### (API NH) Teknik Özellikleri:

- 3.70.1. Neisseria, Haemophilus ve Branhamella türlerinin karbonhidratları kullanabilme ve enzimatik (penisilinaz) aktivitelerini belirlemeye yönelik olarak dehidrate biyokimyasal maddeleri içeren mikroküplerden oluşan, standardize edilmiş hazır bir identifikasyon sistemidir.
- 3.70.2. Kit en az 12 farklı biyokimyasal ve enzimatik özelliği test edebilmelidir.
- 3.70.3. Kit, testlerin çalışma ve değerlendirme aşamasında gerekli olan solusyonlar (inokulasyon sıvısı vb), re ajanlar (James, Zyme B vb), inkübasyon kutuları, sonuç değerlendirme formları, kitin kullanımı ile ilgili açıklama dokümanı vb malzemeleri içermelidir.
- 3.70.4. Kit ile birlikte yeterli miktarda mineral oil ve steril pastör pipetleri de temin edilmelidir.

### 3.71. Candida için Biyokimyasal İdentifikasyon Kiti (API 20C AUX) (25 test) Teknik Özellikleri:

- 3.71.1. Candida ve maya türü mantarların tanımlanması için kullanılan çeşitli biyokimyasal testlerin yapıldığı mikroküplerden oluşan standardize edilmiş hazır tanı sistemleri olmalıdır.
- 3.71.2. Bir gecelik inkübasyon sonrası değerlendirilebilmelidir.
- 3.71.3. Kit en az 20 farklı biyokimyasal ve enzimatik özelliği test edebilmelidir.
- 3.71.4. Hif oluşturma özelliği de değerlendirme şemasına dahil olmalıdır.
- 3.71.5. Sistem 25'er test, içermelidir.
- 3.71.6. Kitler ile birlikte re ajanlar, besiyeri ve sonuç değerlendirme formları temin edilmelidir.
- 3.71.7. Ürünler orijinal ambalajında, 2-8 C saklama koşullarına uygun olarak ve son kullanma tarihleri en az 5 ay olacak şekilde üzerinde belirtilerek teslim edilmelidir.
- 3.71.8. 1 yıldan az miadlı üretilen ürünler, bu durumun üretici firma tarafından belgelenmesi koşuluyla, daha az miadlı olarak kabul edilirler. Bu süre ürün miadının 2/3'ünden az olmamalıdır. (Ör: Toplam 6 ay miadı olan ürün, 4 ay miyadı kalacak şekilde teslim edilmelidir.)

### 3.72. Mayalar için Biyokimyasal İdentifikasyon Kiti (ID 32 C) (25 test) Teknik Özellikleri:

- 3.72.1. Cryptococcus, Trichosporon, Rhodotorula, Geotrichum ve Candida türü mantarların tanımlanması için kullanılan çeşitli biyokimyasal testlerin yapıldığı mikroküplerden oluşan standardize edilmiş hazır tanı sistemleri olmalıdır.
- 3.72.2. Bir gecelik inkübasyon sonrası değerlendirilebilmelidir.
- 3.72.3. Kit en az 32 farklı biyokimyasal ve enzimatik özelliği (Çeşitli karbonhidratların asimilasyon reaksiyonlarının yanı sıra siklohegzimid ve eskülin kullanım özelliğini de) test edebilmelidir.
- 3.72.4. Sistem 25'er test, içermelidir.
- 3.72.5. Kitler ile birlikte re ajanlar, besiyeri ve sonuç değerlendirme formları temin edilmelidir.
- 3.72.6. Ürünler orijinal ambalajında, 2-8 C saklama koşullarına uygun olarak ve son kullanma tarihleri en az 5 ay olacak şekilde üzerinde belirtilerek teslim edilmelidir.
- 3.72.7. 1 yıldan az miadlı üretilen ürünler, bu durumun üretici firma tarafından belgelenmesi koşuluyla, daha az miadlı olarak kabul edilirler. Bu süre ürün miadının 2/3'ünden az olmamalıdır. (Ör: Toplam 6 ay miadı olan ürün, 4 ay miyadı kalacak şekilde teslim edilmelidir.)

### 3.73. Enterobacteriaceae dışı ve Non-fermenter bakteriler Biyokimyasal İdentifikasyon Kiti (API 20 NE) (25 test/kutu) Teknik Özellikleri:

- 3.73.1. Çeşitli nonfermenter bakterilerin türlerinin enzimatik aktivitesini ve karbonhidratları kullanabilme yeteneklerini belirlemeye yönelik olarak dehidrate biyokimyasalları içeren mikroküplerden oluşan, standardize edilmiş hazır bir identifikasyon sistemidir.





3.73.2. Kit testlerin çalışılması ya da değerlendirilmesi sırasında kullanılması gereken, besiyeri sulandırma solüsyonu, değerlendirme için gereken tüm reaktifler, inkübasyon kutuları ve sonuç değerlendirme formları gibi malzemeleri de içermelidir.

3.73.3. Her kit ile birlikte yeterli miktarda mineral oil ve steril plastik pastör pipetleri de temin edilmelidir.

**3.74. Enterobacteriaceae Biyokimyasal İdentifikasyon Kiti (API 20 E ) ( 25 test/kutu) Teknik Özellikleri:**

3.74.1. Çeşitli Enterobactericea türlerinin enzimatik aktivitesini ve karbonhidratları kullanabilme yeteneklerini belirlemeye yönelik olarak dehidrate biyokimyasalları içeren mikroküpüllerden oluşan, standardize edilmiş hazır bir identifikasyon sistemidir

3.74.2. Kit en az 20 farklı biyokimyasal özelliği test edebilmelidir.

3.74.3. Kit testlerin çalışılması ya da değerlendirilmesi sırasında kullanılması gereken, besiyeri sulandırma solüsyonu, değerlendirme için gereken tüm reaktifler, McFarland 3.41.4 Standard, inkübasyon kutuları ve sonuç değerlendirme formları gibi malzemeleri de içermelidir.

3.74.4. Her kit ile birlikte yeterli miktarda mineral oil ve steril plastik pastör pipetleri de temin edilmelidir.

**3.75. Campylobacter Biyokimyasal İdentifikasyon Kiti (API Campy ) (12 test/kutu) Teknik Özellikleri:**

3.75.1. Çeşitli Campylobacter türlerinin enzimatik aktivitesini ve karbonhidratları kullanabilme yeteneklerini belirlemeye yönelik olarak dehidrate biyokimyasalları içeren mikroküpüllerden oluşan, standardize edilmiş hazır bir identifikasyon sistemidir.

3.75.2. Kit en az 20 farklı biyokimyasal özelliği test edebilmelidir.

3.75.3. Kit testlerin çalışılması ya da değerlendirilmesi sırasında kullanılması gereken, besiyeri sulandırma solüsyonu, değerlendirme için gereken tüm reaktifler, McFarland Standard, inkübasyon kutuları ve sonuç değerlendirme formları gibi malzemeleri de içermelidir.

3.75.4. Her kit ile birlikte yeterli miktarda mineral oil ve steril plastik pastör pipetleri de temin edilmelidir.

## İMMÜNBLLOT TEST KİTLERİ

**3.76. Kist Hidatik (Echinococcus) Westernblot Teknik Özellikleri:**

3.76.1. Kit westernblot tekniğiyle çalışmalıdır.

3.76.2. Echinococcus antijenleri nitrosellülöz membrana transfer edilmiş olmalıdır.

3.76.3. Kit içerisinde 16 strip bulunmalıdır.

3.76.4. Kit içinde pozitif kontrol olmalıdır.

3.76.5. Konjugat tercihen alkalen fosfataza bağlı, kullanıma hazır ve insan IgG'lerine yönelik olmalıdır.

3.76.6. Test sonucu gözle değerlendirilebilmelidir

**3.77. Treponema pallidum LIA IgM Teknik Özellikleri:**

3.77.1. Line Immuno Assay yöntemiyle Treponema pallidum IgM antikoru çalışılabilir.



- 3.77.2. Kit, tekli stripler halinde olmalı, her bir strip; TpN47, TpN17, TpN15, TmpA antijenlerinin tamamını içermelidir.
- 3.77.3. Çalışma için gereken tüm reaktifler kitle birlikte sağlanmalıdır.
- 3.77.4. Kit duyarlılığı ve özgüllüğü %99'un üzerinde olmalıdır.
- 3.77.5. Stripler üzerinde cut-off kontrol bandı bulunmalı ve testin performansı bu bant ile değerlendirilmelidir.
- 3.77.6. Her bir strip konjugat kontrol bantları ile valide edilmelidir.
- 3.77.7. Test manuel olarak veya yarı otomatize sistemde çalışılabilir.

#### 3.78. Treponema pallidum LIA IgG Teknik Özellikleri:

- 3.78.1. Line Immuno Assay yöntemiyle Treponema pallidum IgG antikorları çalışılabilir.
- 3.78.2. Kit, tekli stripler halinde olmalı, her bir strip; TpN47, TpN17, TpN15, TmpA antijenlerinin tamamını içermelidir.
- 3.78.3. Çalışma için gereken tüm reaktifler kitle birlikte sağlanmalıdır.
- 3.78.4. Kit duyarlılığı ve özgüllüğü %99'un üzerinde olmalıdır.
- 3.78.5. Stripler üzerinde cut off kontrol bandı bulunmalı ve testin performansı bu bant ile değerlendirilmelidir.
- 3.78.6. Her bir strip konjugat kontrol bantları ile valide edilmelidir.
- 3.78.7. Test manuel olarak veya yarı otomatize sistemde çalışılabilir.

#### 3.79. (79 ve 80'nci kalemler) Borrelia IgG Line ve IgM Line Immunosassay Kitleri Teknik Özellikleri:

- 3.79.1. Test, Borrelia antikorlarının tespiti için Line Immunoassay formatında üretilmiş ve Lyme enfeksiyon döneminin (erken ya da geç dönem) saptanmasına yönelik tarama ve doğrulama testi olmalıdır.
- 3.79.2. Test stribinde etkene spesifik 15 farklı rekombinant antijenik bant bulunmalıdır.
- 3.79.3. Hasta serumunda bulunabilecek IgG antikorlarını IgG striplerinde ve IgM antikorlarını IgM striplerinde tespit etmelidir.
- 3.79.4. Borrelia LIA test stripleri, antikor tanısı yanında; beş (5) farklı patojenik türden hangisinin enfeksiyon sebebi olduğunu dört (4) farklı spesifik rekombinant OspC antijenleri ve diğer onbir (11) rekombinant antijenik bantlarla ayırt ederek tanımlamalıdır.
- 3.79.5. Kit içerisindeki test stripleri p100, VlsE, p58, p41, p39, OspA, OspC (4 farklı) ve p18 (5 farklı DbpA) rekombinant antijenleri ile kaplanmış olmalıdır.
- 3.79.6. Test striplerinde yer alan beş (5) farklı p18 (DbpA) rekombinant antijen bantları akut neuroborreliozisin hangi borrelia alt türünden kaynaklandığının ayırt edilerek ve güvenle tanımlanmasını sağlamalıdır.
- 3.79.7. Stripler üzerinde cut off kontrol bandı bulunmalı ve testin performansı bu bant ile değerlendirilmelidir.
- 3.79.8. Her bir strip konjugat kontrol bantları ile valide edilmelidir.
- 3.79.9. Test manuel olarak veya yarı otomatize sistemde çalışılabilir.

#### 4. KABUL VE MUAYENE:

- 4.1. Ürünlerin Başkanlığımıza sevki, depomuza teslimi firma tarafından yapılacaktır. Kargo teslimatı kabul edilemez; ürünler, sevkiyat esnasında hasar görmeleri önlenemez şekilde



paketlenen bu esnada doğabilecek hasarlardan ve bunların giderilmesinden firma sorumlu olacaktır.

- 4.2. Ürünlerin Başkanlığımızca oluşturulan Muayene ve Kabul Komisyonu tarafından teknik şartnameye göre kontrol ve muayeneleri yapılacaktır.
- 4.3. Dizayn ve imalat hataları nedeniyle meydana gelebilecek kaza ve hasarlardan ilgili firma sorumlu olacaktır. Eksik veya hatalı sevk edildiği tespit edilen ürün, teçhizat, yedek parça ve sarf malzemeleri ihaleyi kazanan firma tarafından en geç 30 (otuz) gün içerisinde gerçek malzemesi ile ek bir ücret talep edilmeksizin değiştirilecektir.
- 4.4. Herhangi bir uyumsuzluk durumunda; firma, uyumsuzluğu Muayene Komisyonunun belirleyeceği süre içerisinde düzeltmek zorunda olacak ve düzeltilmesi imkansız ise, ürün reddedilecektir. Yerine, firma ücretsiz olarak yeni ürünü Muayene Komisyonunca belirlenecek süre içerisinde teslim edecektir.
- 4.5. Firma yetkilileri, muayene sırasında hazır bulunmadıkları takdirde muayenenin yapılaş tarzına ve sonucuna itiraz edemezler.
- 4.6. Muayene sonucuna itiraz edilmesi halinde 3 (üç) gün içerisinde ikinci muayene Başkanlıkça (birinci muayenede bulunmayanlardan) oluşturulacak İtiraz Komisyonu tarafından yapılacaktır. Bu muayenede sadece birinci muayenede uygun bulunmayan özellikler değerlendirilecektir. İtiraz Komisyonunun kararı kesindir.

**İş bu** Teknik Şartname 4 (dört) ana başlık altında yirmialtı (26) sayfadan ibarettir.

Doç.Dr. Selin NAR/ÖTGÜN

Doç.Dr. Yasemin COŞGÜN

Doç.Dr. Cemile SÖNMEZ

Dr.Mik.Uzm. Umut BERBEROĞLU

HALK SAĞLIĞI GENEL  
MÜDÜRLÜĞÜ  
HSGM GENEL MÜDÜR  
YARDIMCILIĞI 1  
13/12/2023, 17:17:06 - E-80962070-949-  
231586790

## Mikrobiyoloji Referans Laboratuvarları ve Biyolojik Ürünler Dairesi Başkanlığı'nın 2024 Yılı Elisa ve Tanı Kiti Alım Gerekçesi

Mikrobiyoloji Referans Laboratuvarları ve Biyolojik Ürünler Dairesi Başkanlığımız bünyesinde bulunan Referans Laboratuvarlarında paraziter, bakteriyel, viral ve mantar etkenlerine yönelik hastalıkların rutin laboratuvar tanı faaliyetleri ile üretim, sürveyans, salgın incelemesi ve Ar-Ge faaliyetleri, ülke geneline hizmet verecek ölçekte gerçekleştirilmektedir. Ülke çapında bu hizmetlerin sunumu sürecinde TS EN ISO 15189 akreditasyon standardı başta olmak üzere kalite yönetim sistemi gereklerini dikkate alarak zamanında ve güvenilir sonuç almak amacı ile günümüzün gerektirdiği nitelikte tanı kitlerini kullanarak faaliyetlerini sürdürmektedir.

Bu kapsamda Daire Başkanlığımızın sunduğu laboratuvar faaliyetlerinde bir aksama yaşanmaması amacı ile 2024 yılı Elisa ve diğer tanı kiti ihtiyaçlarımıza ait talep listesi ve teknik şartnamesi hazırlanmıştır.

Doc. Dr. Yasemin COSGUN  


Uzm. Dr. Meral TURAN  
