

-156-



T.C.
SAĞLIK BAKANLIĞI
BURSA ALİ OSMAN SÖNMEZ ONKOLOJİ HASTANESİ
BAŞTABİPLİĞİ



HELICOBACTER PYLORİ ANTİJEN
TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Test kaset şeklinde düzenlenmiş olmalı, strip olmamalıdır
2. Gaita numunesinde H.pylori Antijenini immunokromatografik yöntemle tayin etmelidir.
3. Test membranında monoclonal antikorlar kullanılmış olmalıdır
4. Testin Sensivitesi % 95 ve spesifitesi % 90 dan yüksek olmalıdır.
5. Numune hazırlığında santirfüj, sedimantasyon gibi herhangi bir ön çalışma gerektirmemelidir
6. Testin sensitivitesi ve spesivitesi altın standart olarak kabul edilen endoskopi biopsi örneği ile, kültür testi ,üre nefes testi ile karşılaştırmalı çalışmaları olmalı ve sonuçları uluslar arası dergilerde yayınlanmalı ve bunlarıda literatür olarak belgelemelidir.
7. İhalenin kesin kabulü yapılmadan önce örnek getirilecek KİT ler lab. da denenecek ve ilgili lab uzmanının onayından sonra kesin kabulü yapılacaktır .
(Kontrol için daha önce ELİSA yöntemiyle çalışılmış ve cut off değeri belirlenilen (+) ve (-) Gaita lar la karşılaştırma yapılacaktır ,gerekli numune ve kitler ilgil firma tarafından ücretsiz karşılanır.)
8. Ürünün T.C.İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına kayıtlı ve TITUBB'da sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olduğuna dair belge verilecektir
9. Ürün son kullanma tarihinin dolmasına 3 ay kala uzun miadlı ürün ile değiştirilmelidir
10. En az iki yıl miadlı olmalıdır.

Bio.Gülseren Şimşekli

Mik.Uz.Orhan Şenyüz