

### 3-PAMG-I PROTEİN TESPİT KİTİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. TEST AMNİYON SIVISI İÇİNDE BULUNAN PAMG-L (PLASENTAL ALFA MİKROGLOBÜN-L) PROTEİNİNİ TESPİT ETMELİDİR.
2. TEST KADIN DOĞUM BÖLÜMÜNDE ERKEN MEMBRAN RÜPTÜRTÜ (EMR) TANISINDA KULLANILMALIDIR.
3. TEST TEK TEK STERİL AMBALAJIN İÇERİSİNDE SWAB+ STRİP + TEST TÜPÜ ŞEKLİNDE OLMALIDIR.
4. TEST TÜPÜNDE 3 ADET MONOKLONAL ANTİKOR BULUNMALI VE BU ANTİKORLARDA BULUNAN PAMG- I PROTEİNİNE YAPIŞMA, SABİTLEME VE ÇİZGİYİ OLUŞTURMA GÖREVİNİ GERÇEKLEŞTİRMELİDİR.
5. TESTİN ÖZGÜLLÜĞÜ %100 VE DUYARLILIĞIEN AZ % 98,9 OLDUĞU PROSPEKTÜSÜNDE BELİRTİLMELİDİR.
6. TEKLİFLE BİRLİKTE TÜRKÇE PROSPEKTÜS BULUNMALIDIR.
7. TEST EN AZ 5 MG/ML NUMUNEDE PAMG-L PROTEİNİNİ TEŞHİS EDEBİLMELİDİR. ŞÜPHEDE KALINAN GÖZLE GÖRÜLMEMEYECİK MİKTARDA DAHİ ÇALIŞABİLMELİDİR.
8. TEST EN FAZLA 5 DAKİKADA SONUÇ VEREBİLMELİDİR.
9. TEST HAMİLELİĞİN 15HAFTASINDAN İTİBAREN GEBELİĞİN SONUNA KADAR KULLANILABİLMELİDİR.
10. TEST DİREK VAJİNADAN YAPILMALI. SPEKULUMA İHTİYAÇ DUYULMAMALIDIR.
11. TEST SONUÇLARI ÜRE KAN VAJİNAL ENFEKSİYON VE SEMENDEN ETKİLENMEMELİDİR.
12. T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI İLAÇ VE TIBBİ CİHAZ ULUSAL BİLGİ BANKASINA (TİTUBB) KAYITILI VE ÜRÜNLERDE SAĞLIK BAKANLIĞI TARAFINDAN ONAYLIDIR İBARESİ OLMALIDIR .
13. PAKET ÜZERİNDE ÜRETİM TARİHİ, SON KULLANIM TARİHİ (SON KULLANMA TARİHİ TESLİM TARİHİNDEN İTİBAREN EN AZ 2 YIL) OLMALIDIR

Yeni Döner Üstünlüğü  
Uzun Döner Üstünlüğü ve Diğer Üstünlükler  
Kadın Hastalıkları ve Doğum Uzmanı  
Diy. Tesc. No: 13357

Yeni Döner Üstünlüğü  
Uzun Döner Üstünlüğü ve Diğer Üstünlükler  
Kadın Hastalıkları ve Doğum Uzmanı  
Diy. Tesc. No: 111818