



T.C
GAZİ ÜNİVERSİTESİ
Sağlık Uygulama ve Araştırma Merkezi

TEKNİK ŞARTNAME LİSTESİ

İstem No : 10750
İstem Tarihi : 29/12/2020
Bölüm Adı : Viroloji Laboratuvarı Stoğu

Döküm Tarihi : 29/12/2020 11:50:00

Malzeme Kodu : J07-075688
Malzeme Adı : ANTI-SARS COV-2 ELISA IGG

Anti-SARS-CoV-2 Elisa IgG Teknik Şartnamesi

1. Kit mikroelisa yöntemi ile çalışmalıdır.
2. Kuyucuklar SARS-CoV-2 nin rekombinat yapısal proteini (S1 altbirimi) ile kaplı olmalıdır.
3. Kit, üreticinin orjinal ambalajında, eksiksiz teslim edilmelidir.
4. Kuyucuklar kırılabilir olmalıdır.
5. İnkübasyon süresi (çalışma adımları hariç) 2 saati aşmamalıdır.
6. Odası sıcaklığı dışında, daha yüksek inkübasyon sıcaklığı varsa, bu en fazla 37°C olmalıdır.
7. Kalibratör, kontroller, örnek seyreltici, substrat ve durdurma solüsyonları kullanıma hazır olmalıdır.
8. Testin duyarlılık ve spesifikliğine ilişkin bilgiler yüksek olmalıdır ve bu bilgiler yayınlarla desteklenmiş olmalıdır.
9. İnternal kontrolün yapılabilmesi için her lot numarasına özgü beklenen değerler kitle birlikte mutlaka sağlanmalıdır.
10. Sonuçlar spektrofotometrede, 620 nm referans dalga boyu olmak üzere 450 nm dalga boyunda okunmalıdır.
11. Kitler en az 4 ay miadlı olmalıdır.
12. Kitler Sağlık Bakanlığı Ürün Takip Sistemine kayıtlı olmalıdır.
13. Kitlerle birlikte testlerin çalışmasıyla uyumlu, çalışmanın gereksinimlerini sağlayan 1 adet Elisa yıkayıcı ve 1 adet Elisa Okuyucu tedarikçi firma tarafından sağlanacaktır. İlgili cihazlar kitler bitene kadar kurumda kurulu kalacaktır.
14. Kitlerin beraberinde çoklu pipet için 40 adet rezervuar, 1000 adet 100 mikrolitrelik pipet ucu, 1000 adet 3 mililitrelik dilüsyon tüpü ve kapağı teslim edilecektir.
- 15.

HAZIRLAYANLAR

Prof. Dr. Gülendam BOZDAYI
T.C. S.O. 14 - Gazi Hastanesi
Tıbbi Viroloji BD Başk. Lab.
Dip. No: 776 - Dip. Tes. No: 62523

Prof. Dr. Kenan YÜCE
G.Ü.T.F. - Gazi Hastanesi
Tıbbi Mikrobiyoloji Lab. Sorumlusu
Dip. No: 884A050

Sağlık Tek. Kenan YÜCE

Gazi Üniversitesi Sağlık Araştırma ve Uygulama Merkezi