

Noronal antikor Profili Immunblot Teknik şartnamesi (Hu, Yo, Ri, amfisisin, CV2, Ma2/Ta, recoverin, SOX1, titin, Zic4,GAD65, Tr(DNER))

1. Kit Immunblot yöntemiyle çalışmalıdır. Tekli stripler halinde olup, her bir strip ; **Hu, Yo, Ri, amfisisin, CV2, Ma2/Ta, recoverin, SOX1, titin, Zic4,GAD65, Tr(DNER)** antijenleri ile ayrı ayrı kaplı olmalıdır.
2. Antijenlere bağlanmış tüm antikorlar aynı strip üzerinde ve eş zamanlı olarak görülebilmelidir.
3. Inkübasyonlar oda sıcaklığında olup toplam inkübasyon süresi yıkama aşamaları dahil 105 dakikayı geçmemelidir.
4. Stripler üzerinde kontrol bandı bulunmalı ek olarak kit içerisinde de pozitif kontrol bulunmalıdır.
5. Kullanılan antjenik yapıların kaynakları orjinal kit prospektüsünde belirtilmiş olmalıdır.
6. Kitim duyarlılık ve spesifiklik bilgileri orjinal kit prospektüsünde belirtilmiş olmalıdır.
7. Kitler en az 6 ay miadli olmalıdır.
8. Kitleri temin eden firma stripleri otomatik olarak değerlendiren toplu ve tek tek hasta bazında rapor verebilen bir değerlendirme programı ve bu program için gerekli tüm ekipmanlar kit karşılığı kurmalıdır. Söz konusu sistem ihale sözleşmesi süresince laboratuvarda kurulu kalmalıdır.

Aquaporin 4 + MOG Mozayik İFA testi teknik şartnamesi

1. İndirekt Immunofloresan yöntemi ile çalışmalıdır.
2. Lamlar, 5'er veya 10'ar kuyucuklu olmalıdır. Kuyucuklar Aquaporin 4 ve MOG (myelin oligodendrocyte glycoprotein) 'e karşı oluşan antikorların saptanmasına uygun nitelikte antijenik yapı ile kaplı olmalıdır. Spesifik olmayan boyanmaları ayırt edebilecek yardımcı hücreler/ dokular yine test alanında bulunmalıdır.
3. Inkübasyonu her hasta için aynı anda başlamalıdır.
4. Inkübasyon oda sıcaklığında olmalıdır ve serum, konjugat inkübasyon süreleri toplamı 60 dakikayı geçmemelidir.
5. Belirtilen malzeme kit halinde verilmelidir.
6. Kitin çalışması için gerekli olan her türlü malzeme (konjugat, kontroller, kaplama medyum ve lamı, vs.) kitin içinde bulunmalıdır.
7. Gerektiğinde firma tarafından ekstra kontroller, konjugat ücretsiz sağlanmalıdır.
8. Kitin duyarlılık ve spesifiklik değerleri orjinal kullanım kılavuzunda belirtilmiş olmalıdır.
9. Kit en az 6 ay miadlı olmalıdır.

Eklenebilecek eğitim ve mikroskopa ilgili ek maddeler

10. Firma sözkonusu ürüne yönelik inkübasyon ve değerlendirmeye yönelik eğitim vermelidir.
11. İFA testlerini sağlayan firma , mülkiyeti firmada kalmak koşuluyla kit karşılığı LED lambalı floresan mikroskobu kurmalıdır. Sözleşme süresince mikroskop kurulu kalmalıdır.



Aquaporin 4 IFA Testi Teknik Şartnamesi

1. Indirekt Immunofloresan yöntemi ile çalışmalıdır.
2. Lamlar, 5'er veya 10'ar kuyucuklu olmalıdır. Kuyucuklar Aquaporin 4 ve MOG (myelin oligodendrocyte glycoprotein) 'e karşı oluşan antikorların saptanmasına uygun nitelikte antijenik yapı ile kaplı olmalıdır. Spesifik olmayan boyanmaları ayırt edebilecek yardımcı hücreler/ dokular yine test alanında bulunmalıdır.
3. Inkübasyonu her hasta için aynı anda başlamalıdır
4. Inkübasyon oda sıcaklığında olmalıdır ve serum, konjugat inkübasyon süreleri toplamı 60 dakikayı geçmemelidir.
5. Belirtilen malzeme kit halinde verilmelidir.
6. Kitin çalışması için gerekli olan her türlü malzeme (konjugat, kontroller, kaplama medyum ve lamı, vs.) kitin içinde bulunmalıdır.
7. Gerektiğinde firma tarafından ekstra kontroller, konjugat ücretsiz sağlanmalıdır.
8. Kitin duyarlılık ve spesifiklik değerleri orjinal kullanım kılavuzunda belirtilmiş olmalıdır.
9. Kit en az 6 ay miadlı olmalıdır.

Eklenebilecek eğitim ve mikroskopla ilgili ek maddeler

10. Firma sözkonusu ürüne yönelik inkübasyon ve değerlendirmeye yönelik eğitim vermelidir.
11. İFA testlerini sağlayan firma , mülkiyeti firmada kalmak koşuluyla kit karşılığı LED lambalı floresan mikroskobu kurmalıdır. Sözleşme süresince mikroskop kurulu kalmalıdır.



Hep-2 hücreli Noronal Antikor Profili IFA testi teknik şartnamesi

1. İndirekt İmmunofloresan yöntemi ile çalışmalıdır.
2. Lamlar 5'er veya 10'ar kuyucuklu olmalıdır. Kuyucuklar maymun serebellumu (beyincik) , maymun sinir hücreleri , maymun barsağı ile kaplı olmalıdır. Ayrıca ANA pozitifliğinden kaynaklanan olası yanlış pozitiflikler için aynı alanda Hep-2 hücreleri de bulunmalıdır. ANA dan kaynaklı yalancı pozitifliğe neden olacak bir durum var mı kontrol edilebilmelidir. Aynı alanda sağlanamazsa da ayrı bir kit halinde ANA testi temin edilmelidir. Böylelikle Hu , Yo , Ri antikorları saptanabilmeli , birbirinden ayurt edilebilmelidir ve yine CV2, Ma , amfifisine karşı antikorları da görebilmek mümkün olmalıdır. Bu yapılara karşı oluşan IgAGM antikorları saptanabilmelidir.
3. İnkübasyonu her hasta için aynı anda başlamalıdır
4. İnkübasyon oda sıcaklığında olmalıdır ve serum, konjugat inkübasyon süreleri toplamı 60 dakikayı geçmemelidir.
5. Belirtilen malzeme kit halinde verilmelidir.
6. Kitin çalışması için gerekli olan her türlü malzeme (konjugat, kontroller, kaplama medyum ve lamı, vs.) kitin içinde bulunmalıdır.
7. Gerektilğinde firma tarafından ekstra kontroller, konjugat ücretsiz sağlanmalıdır.
8. Kitin duyarlılık ve spesifiklik değerleri orjinal kullanım kılavuzunda belirtilmiş olmalıdır.
9. Kit en az 6 ay miadlı olmalıdır.

Eklenebilecek eğitim ve mikroskopla ilgili ek maddeler

10. Firma sözkonusu ürüne yönelik inkübasyon ve değerlendirmeye yönelik eğitim vermelidir.
11. IFA testlerini sağlayan firma , mülkiyeti firmada kalmak koşuluyla kit karşılığı LED lambalı floresan mikroskobu kurmalıdır. Sözleşme süresince mikroskop kurulu kalmalıdır.



MOG IFA testi teknik şartnamesi

1. İndirekt İmmunofloresan yöntemi ile çalışmalıdır.
2. Lamlar, 5'er veya 10'ar kuyucuklu olmalıdır. Kuyucuklar MOG (myelin oligodendrocyte glycoprotein) 'e karşı oluşan antikorların saptanmasına uygun nitelikte antijenik yapı ile kaplı olmalıdır. Spesifik olmayan boyanmaları ayırt edebilecek yardımcı hücreler/ dokular yine test alanında bulunmalıdır.
3. İnkübasyonu her hasta için aynı anda başlamalıdır
4. İnkübasyon oda sıcaklığında olmalıdır ve serum, konjugat inkübasyon süreleri toplamı 60 dakikayı geçmemelidir.
5. Belirtilen malzeme kit halinde verilmelidir.
6. Kitin çalışması için gerekli olan her türlü malzeme (konjugat, kontroller, kaplama medyum ve lamı, vs.) kitin içinde bulunmalıdır.
7. Gerektilğinde firma tarafından ekstra kontroller, konjugat ücretsiz sağlanmalıdır.
8. Kitin duyarlılık ve spesiflik değerleri orjinal kullanım kılavuzunda belirtilmiş olmalıdır.
9. Kit en az 6 ay miadlı olmalıdır.
10. Kit CE belgeli olmalıdır.
11. Firma sözkonusu ürüne yönelik inkübasyon ve değerlendirmeye yönelik eğitim vermelidir.

NA

amir

Gangliosid Profil IgG Immunblot Teknik şartnamesi

- 1- Kit Immunblot yöntemiyle çalışmalıdır.
- 2- Tekli stripler halinde olup, her bir strip ; GM1 , GM2, GM3, GD1a, GD1b, GT1b, GQ1b antijenleri ile ayrı ayrı kaplı olmalıdır.
- 3- Antijenlere bağlanmış tüm IgG antikorları aynı strip üzerinde ve eş zamanlı olarak görülebilmelidir.
- 4- İnkübasyonlar oda sıcaklığında olup toplam inkübasyon süresi 200 dakikayı geçmemelidir.
- 5- Stripler üzerinde kontrol bandı bulunmalı ek olarak kit içerisinde de pozitif kontrol bulunmalıdır.
- 6- Kitler en az 6 ay miadli olmalıdır.
- 7- Stripleri otomatik olarak değerlendiren toplu ve tek tek hasta bazında rapor verebilen bir değerlendirme programı ve bu program için gerekli tüm ekipmanlar ilgili firma tarafından kit karşılığı kurulmalıdır. Sözleşme süresince kurulu kalmalıdır.

1111

amir