TPHA Teknik Şartnamesi

Transfüzyon merkezinde sifiliz için donör tarama testi olarak kullanılacaktır. Treponema pallidum'a karşı oluşmuş özgül IgG ve IgM antikorlarını saptayabilmelidir. İndirekt hemaglütinasyon yöntemi ile çalışmalıdır.

Semikantitatif olarak sonuç verebilmeli, pozitif sonuçlar için titreli çalışılabilmelidir. Test için gerekli tüm materyal kitin içinde hazır bulunmalıdır.

Pozitif ve negatif kontrol serumlarını içermelidir.

Son kullanma süresi teslim tarihinden itibaren en az 1 (bir) yıl olmalıdır.

U plaklarda çalışılmalı, 2 adet 96'lık U mikroplak kit ile birlikte verilmelidir.

Ürünün Sağlık Bakanlığı'nca belirlenen ölçütlere ve ilgili yasal düzenlemelere uygunluğu esastır. UBB belgeleri idareye ibraz edilecektir.