

T.C.
MANİSA CELAL BAYAR ÜNİVERSİTESİ
HAFSA SULTAN HASTANESİ
Merkezi Laboratuvar Koordinatörlüğü
Tıbbi Biyokimya Birimi
MADDE BAĞIMLILIĞI TARAMA TESTLERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ

SIRA	MALZEME ADI	TEST MİKTARI	SUT KODU
1.	UYUŞTURUCU PANELİ	150	
	Amfetamin (İdrar)		L120010
	Barbituratlar (İdrar)		L120020
	Benzodiyazepinler (İdrar)		L120030
	Kokain ve metabolitleri (İdrar)		L120080
	Opiyatlar (İdrar)		L120090

1.Kit floresan immunoassay yöntemle çalışmalıdır.

2.İhale 2 yıllık olacaktır.

3.Her testin içerisinde uygun olmayan numuneyi tespit eden ve testin doğru çalıştığını gösteren dahili farklı konsantrasyonlarda iki kontrol materyali bulunmalıdır ve teste numunenin eklenmesiyle kontroller otomatik olarak çalışmalıdır. Cihaz test sonuçlarıyla beraber internal kalite kontrol sonucunun uygunluğunu dahili yazıcıdan yazdırabilmelidir.

4.Kit; Amfetamin
Methamfetamin
Barbiturat
Benzodiazepin Cocaine
Opiate
Parasetamol (APAP)
Phencyclidine
Tricyclic Antidepressant
Tetrahydrocannabinol ve
Metadon'un

Onbirine birden aynı anda kalitatif olarak (pozitif-negatif yazarak) bakabilmelidir.

5.On bir parametrenin sonuçlarını aynı anda cihazın dahili yazıcısından, normal değerleri ile birlikte yazılı olarak vermelidir.

6.Kit, idrar numunesinden 11'li panel testi çalışmalıdır ve her hasta için ayrı tek kullanımlık kartuş kullanılmalıdır.

7.11'li panel test toplam 15 dakika içinde sonuç vermelidir.

8.Ambalajında her test için çift pümpü sabit pipet, printer kağıdı ve Reagent Code Chip bulunmalıdır.

- 9.Kit, On birli Panel Test olarak tek ambalaj içinde olmalıdır.
- 10.Kullanılan kitlerin lot numarası değiştiğinde kalibrasyon gerektirmemelidir.
- 11.İhaleyi kazanan firma uyuşturucu kiti panelinde yer alan test sayısı kadar idrar bütünlük testini ücretsiz vermeyi kabul etmelidir.
- 12.Kitin kullanıldığı sürece gerekli olan floresan tekniğine dayalı, saatte en az 250 test çalışabilen, hafızası olan, printerli, okuyucu cihaz beraberinde verilmelidir. Okuyucu cihaz hafif ve mobil sistem olup acilde, koroner yoğun bakımda, ambulansda kullanılabilmeli aynı zamanda pille de çalışabilmelidir.
- 13.Kit, cihaz ve verilecek en az iki seviye kalite kontrol serumları aynı marka olmalıdır ve T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankasına (TİTUBB) kayıtlı olmalıdır. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olduğuna dair belgeler, geçerli UBB barkod numaraları bulunmalıdır.
- 14.Kitlerin tamamı bitene kadar cihaz laboratuvarında kurulu halde bulundurulacaktır.
- 15.İhaleyi alan firma çalışılacak numunelerden şahit numune saklayabilmek amacıyla 500 adet vidalı kapaklı eppendorf tüpünü 30 gün içerisinde ücretsiz olarak laboratuvara teslim edecektir.

Prof. Dr. Zeki ARI
C.B.Ü. Tıp Fakültesi
Tıbbi Biyokimya ABD.
Öğretim Üyesi

Prof. Dr. Cevdet UYARCI

Prof. Dr. Ece ONUR
C.B.Ü. Tıp Fakültesi
Tıbbi Biyokimya ABD.

Prof. Dr. Fatma TANEL
Celal Bayar Üniv. Tıp Fak.
Tıbbi Biyokimya A.B.D.
Dip. Tes. No: 60433

Doç. Dr. Yeşim Givenc DEMİRAGCI
Tıbbi Biyokimya A.B.D. Öğr. Üyesi
Merkezi Laboratuvar Koordinatörü