

T.C.

MANİSA CELAL BAYAR ÜNİVERSİTESİ

HAFSA SULTAN HASTANESİ

Merkezi Laboratuvar Koordinatörlüğü

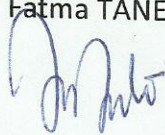
Tıbbi Biyokimya Birimi

Madde Bağımlılığı Paneli Teknik Şartnamesi

SIRA	MALZEME ADI	TEST MİKTARI	SUT KODU
1.	Madde Bağımlılığı paneli	600	901 790 X12

1. Kit floresan immunoassay yöntemle çalışmalıdır.
2. 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.
3. Kit; amfetamin, methamfetamin, barbiturat, benzodiazepin, kokain, opiat, parasetamol, phencyclidine, trisiklik antidepresan, tetrahidro kannabinol, ve metadon'un onbirine birden aynı anda kalitatif olarak (pozitif-negatif yazarak) bakabilmelidir. Sentetik Kannabinoid çalışmak üzere strip 600 adet strip kitlerle birlikte sağlanmalıdır. İdrar saflık analizi için 100 adet strip sağlanmalıdır.
4. On bir parametrenin sonuçlarını aynı anda cihazın dahili printerından, normal değerleri ile birlikte yazılı olarak vermelidir.
5. Kit, idrar numunesinden 11'li panel testi çalışmalıdır ve her hasta için ayrı tek kullanımlık kartuş kullanılmalıdır.
6. 11'li panel test toplam 15 dakika içinde sonuç vermelidir.
7. Ambalajında her test için çift pümpü sabit pipet, printer kağıdı ve Reagent Code Chip bulunmalıdır.
8. Kit, On birli Panel Test olarak tek ambalaj içinde olmalıdır.
9. Kullanılan kitlerin lot numarası değiştiğinde kalibrasyon gerektirmemelidir.
10. Kitin kullanıldığı sürece gerekli olan floresan tekniğine dayalı, saatte en az 250 test çalışabilen, hafızası olan, printerlı, okuyucu cihaz beraberinde verilmelidir. Kitin hastane bilgi sistemine bağlanması için gerekli olabilecek yazılım firma tarafından sağlanmalı ve idrar laboratuvarında mevcut bulunan bilgisayara bağlantısı firma tarafından yapılmalıdır. Kitin Okuyucu cihaz hafif ve mobil sistem olup acilde, koroner yoğun bakımda, ambulansda kullanılabilmeli aynı zamanda pille de çalışabilmelidir.
11. 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.

Prof. Dr. Fatma TANELİ



Prof. Dr. Zeki ARI