

TEKNİK ŞARTNAME

- 1- Tanı amaçlı alerjen özütü içeren biyolojik ilaç olarak deri içine uygulanan steril Skin Prick Test (SPT) solüsyonlarının steril şartlarda üretilmiş, vidalı kapaklı flakonlar içinde sunulması gerekmektedir.
- 2- Talep üzerine flakonlara tam uyan vidalı damlalıklar (pipet montür) üretici tarafından herbir flakon için 1 adet olmak üzere flakon üzerinde yada ayrı olarak arz edecektir. Her damlalık CE belgeli ve steril olarak üretilmiş olmalıdır. Damlalıkların son kullanım tarihleri flakonların raf ömrünün sonlanmasından önce olmalıdır.
- 3- İhalede verilen ürünlerle birlikte gelen ya da yanında ayrıca verilen vidalı damlalıkların (pipet montür) üretiminde kullanılan hammaddelerinde ve bitmiş ürün materyalinde yanlış pozitif tanı sonuçlarına yol açtığı bilinen lateks (doğal kauçuk kaynaklı yaygın bir majör alerjen) ve DEHP olmak üzere Ftalat türevleri (plastik maddelere esneklik ve dayanıklılık sağlayan ileri derecede toksik kimyasallar) ihtiva etmediği ihaleye giren firma tarafından üreticiden alınmış güncel ve geçerli belgelere dayalı olarak taahhüt edilecektir.
- 4- Her flakon, diagnostik olarak etkin eşdeğer madde ya da biyolojik etkinlik standart konsantrasyonunda etksn madde içermelidir. Histamine Equivalent Prick-Test (HEP), Biologic Unit (BU), yada Bioequivalent Allergen Unit (BAU) gibi biyolojik etkinliğine göre standart birimlerle üretilmiş ürünler için standart ortalama etkin konsantrasyon olarak 10 HEP (10mg/ml histamin HCl'nin pozitif kontrol olarak neden olacağı deri endurasyonu eşdeğeri) ya da 10.000 BU/ml ya da eşdeğeri olmalıdır. Standart birimlerle üretilmemiş olan ürünlerde her majör alerjen için etkin madde ağırlık/hacim (örn. Gr/ml) oranı farklı olacağı için istendiğinde mL hacminde PNU (protein nitrogen unit) ya da eşdeğeri birimlerde değişken etkin madde konsantrasyon aralıkları verilebilir (1-5 HEP'in karşılığı 300-5000 PNU kabul edilebilir).
- 5- Standardize kalite yöntemiyle birim hacminde aynı etkinliğinde tutarlı biçimde sabit olarak korunduğunun taahhüt edilmesi gereklidir.
- 6- Birim süre zarfında aplikatör yada Lancet ile sarfedilecek ürün miktarı parekende ürün birim formundan (piyasada 2ml ve 3 ml diagnostik eşdeğer formlar bulunur) bağımsız olarak standart olduğu ve birim hacimdeki majör alerjen standart biyolojik etkinliği ya da protein konsantrasyonu benzer olduğu için toplam ihale hacmi (litre yada ml gibi) olarak belirtilmelidir ve toplam ihale hacmi üzerinden 2 ya da 3 ml'lik forma tekabül eden sayıda ürün satın alınmalıdır.
- 7- Biyolojik ilaç olarak üretilen Prick Test solüsyonlarının, şişe kapaklarının renkleri hakkında hastaların tanısında fayda/risk oranını değiştirdiğine dair hiçbir klinik çalışma ve bilimsel kanıt olmadığı için, katılımcı firmaların ürün çeşitliliği ve üretim teknolojilerine göre değişiklik göstermek üzere alerjenleri yeterince ayırt etmeyi sağlayan, uygun renklendirme yada numaralandırma yada isimlendirme kod sistemlerinin bulunması kabul edilebilir.
- 8- SPT testlerinin içeriğinde bulunan Fenol gibi koruyucu (preservatif) maddeler, gliserol gibi çözücü (solvent) ve sodyum hidroksit yada bikarbonat gibi pH tamponlayıcı (buffer) maddelerin miktarlarının spesifikasyonlarda belirtilen raf ömürleri sağlamaya yetecek ancak mümkün olan en asgari seviyelerde olduğunun taahhüt edilmesi gerekir.
- 9- Karışımlar (poli-alerjen içeren flakonlar) standart olma özelliği taşımayan (içindeki etkin madde ya da biyolojik etkinlik standartları yukarıdaki standartlarda

- tanımlanmayan) ve tanıda kesinlik içermeyen tanı amaçlı biyolojik ilaç sınıfına girer. Bu nedenle istenilen karışım SPT kitleri için, Hastane Yönetimi tarafından Solunumsal ve Gıda Alerjen kitlerinin mono-alerjen kitlerine değişimi yapılabilir.
- 10- SPT flakonlar +2-8 C Stabil olarak saklanabilmelidir. Teklif edilen flakonlarla birlikte verilen damlacık aparatları, standart CE belgeli, steril ambalajlı ve cam filtrelidir olmalıdır.
- 11- SPT test kitleri SB İlaç Eczacılık Müdürlüğü'nden alınmış olan KONTROL BELGESİ'ne sahip olmalıdır. (Kontrol Belgesi ibrazı istenecek)
- 12- SPT Test kitlerini ithal eden ve satışı yapan firmalar son kullanıcı izlenebilirliğinin sağlanabilmesi ve Kitlerin Soğuk Zincir koşullarına uygunluğunun takibi için, YETKİ BELGESİ vermelidir. Bu belge teklif ile ibraz edilmelidir.

Prof. Dr. Hasan YÜKSEL
Celsi Bayar Ünlü Top. Fakültesi
Çocuk Göğüs Hastalıkları Uzmanı
Diploma No: 90014