

Malzemenin Adı	DERİ YAMA TESTİ (PATCH) ALLERJENLERİ TEKNİK ŞARTNAMESİ
Fiziksel Özellikleri	5 ml'lık plastik enjektörler ya da 10 ml'lik damlalık şişelerde olmalıdır.
Kimyasal Özellikleri	<p>1.Kimyasal alerjenler vazelin içinde katı halde, su içinde çözünmüş sıvı halde bulunmaktadır.</p> <p>2.Kimyasal özellikleri dış macunlarında yer alan abreziv, kıvam verici, sürfaktan, koku verici, renk verici, koruyucu, yapıştırıcı, baz madde gibi çeşitli kontakt alerjenlerdir. Araştırılması planlanan haptenlar;</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sodium Lauryl Sulfate • Cocamidopropyl betaine • Propylene glycol • Aluminyum chloride hexahydrate • Menthol • Triclosan • Titanium Dioxide
Depolama şartları	<p>1.Alerjenler soğuk zincir koşullarında korunmuş olmalı ve soğuk zincir koşullarında teslim edilmeli.</p> <p>2.Normal buzdolabı koşullarında saklanmalıdır.</p>
Kullanım yeri ve özelliği	<p>1. Teklif edilen yama testi alerjenleri alerjik kontakt dermatit tanısında kullanılan yama testi için üretilmiş olmalıdır.</p> <p>2. Yama testi hastanın sırtına veya üst kol dış yüzüne uygulanan noninvaziv deri testidir.</p> <p>3. Her bir alerjen 75 –80 kişiye yetecek test materyali içermelidir.</p>
Üretim tarihi ve Miadı	Uzun miadlı alerjenler teslim tarihinden itibaren en az 12 ay raf ömrüne sahip olmalıdır. 12 aydan kısa miadlı olanlar kullanıcı hekimlerin belirlediği sıklıkta partiler halinde teslim edilmelidir. Miadı dolan ürünler yenisi ile ücretsiz olarak değiştirilmelidir.
Ambalaj şekli ve miktarı	1. Malzeme orijinal ambalajında teslim edilmelidir. Ambalaj üzerinde sterilizasyon tarihi, son kullanma tarihi, lot numarası, CE işareti belirtilmelidir.

	2. Plastik enjektörler 5 ml’lik şırıngalar içinde saf vazeline emdirilmiş olarak yada Likit olanlar 10 ml’lik polypropylen damlalıklı şişelerde olmalıdır.
--	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Malzeme Adı	ALERJEN YÜKLENEBİLEN TEST KUYUCUĞU
Alerjen yüklenebilen Test Kuyucuğunda olması gereken özellikler	<ol style="list-style-type: none"> 1. Alerjen yüklenebilen Test Kuyucuğunun katkı maddesi serbest polietilen plastikten olmalıdır. 2. Alerjen yüklenebilen test kuyucuğu 2 sütun 5 sıra olmak üzere 10 kuyucuk olarak alerjen olmayan yapışkan şeffaf bir panel üzerinde bulunmalıdır. Panelin üzerindeki 10 bölümü kapatacak şekilde kalın bir plastik kapak olmalıdır. 3. Panel üzerindeki kuyucukların arası 12 mm olup reaksiyonların karışmasını önler olmalıdır. 4. Kuyucukların hacmi 60-65 µl olmalıdır. 5. Alerjenlerin test öncesi alerjen yüklenebilen test kuyucuğu içine doldurularak, önceden hazırlanabilip buzdolabında 2 haftaya kadar saklanabilir olması gerekmektedir. 6. Ürünlerin Sağlık Bakanlığın’dan alınmış “Kontrol belgesi” ibraz edilebilmelidir. 7. Uygulamadan sonra kullanıcı efor gerektiren aktivitelerde bulunabilmelidir. 8. Kullanıcının duş almasına uygun şekilde tasarlanmış olması gerekmektedir. 9. Deriye yapışkanlık kalitesi üst düzeyde olmalıdır.
Depolama Şartları	+2 ile + 8 C de muhafaza edilmelidir. Oda sıcaklığında kullanıcı tarafından 2 haftaya kadar saklanabilmelidir.
Ambalaj şekli ve miktarı	Her biri 10 odacık (kuyucuk) taşıyan kapaklı bantlar halinde bulunmalıdır.