

Tıbbi Cihaz Kontrol Laboratuvarı Dairesi Tarafından Glukometrelerin

(Kişisel test Cihazı) Doğrulama Analizleri Hakkında

D U Y U R U

Bilindiği üzere kan glukoz değerlerinin doğru olarak tespiti, diyabet başta olmak üzere birçok metabolik ve kronik hastalığın takibi ve tedavisinde büyük önem arz etmektedir. Bu amaçla, Tıbbi Cihaz Kontrol Laboratuvarı Daire Başkanlığı tarafından glukometre cihazlarının cihaz üreticilerinin beyan ettiği ölçüm performanslarını değerlendirmek üzere uluslararası standartlar göz önüne alınarak Bilimsel Komisyon tarafından ölçüm metodolojisi oluşturulmuş olup bu doğrultuda değerlendirme çalışmalarına başlanmıştır.

Bu çalışmalarda temel amaç, diyabetli hastalarının kullandığı glukometre cihazlarının doğruluk ve tekrarlanabilirlik çalışmalarıyla verifikasyonlarının gösterilmesi olup bu analizleri yaptırmak isteyen ithalatçı veya üreticilerin aşağıda belirtilen şekilde Kurumumuza başvurması gerekmektedir.

Analiz için Kurumumuza, ekteki başvuru formu doldurularak başvurulduğu takdirde ürünlerin analizi yapılacaktır.

Başvuru formu eksiksiz bir şekilde doldurulmak zorunda olup herhangi bir yer boş bırakılırsa analiz yapılmayacaktır.

Analiz için,

- Aynı model on adet glukometre cihazı,
- İki farklı lot numarasına sahip 15'er kutu (her bir kutuda 50 adet test stripi) olmak üzere toplam 30 kutu test stripi
- Üreticisi tarafından önerilen kontrol çözeltilerinden iki adet düşük, iki adet orta ve iki adet yüksek glukoz konsantrasyonuna sahip kontrol çözeltisi

teslim edilmesi gerekmektedir.

Analizin ücreti 5.196,50 TL'dir. Bu para Kurumun STRATEJİ GELİŞTİRME DAİRE BAŞKANLIĞI Muhasebe Biriminin T.C. Ziraat Bankası Çukurambar Şubesi IBAN Numarası TR44 0001 0019 3759 2110 2750 01 hesabına yatırılması gerekmektedir.

Başvurular, dekont ve yukarıda belirtilen evraklar ile birlikte; firmalar tarafından internetten e-takip numarası alınarak Kurumumuzayapılacaktır. Başvuru yapıldıktan sonra numuneler evrak kabul birimine teslim edilecektir.