

Gamete-Oosit Yıkama Solüsyonu Teknik Şartnamesi

1. Tüm gametler için kullanılabilir olmalıdır.
2. HEPES tamponlu oosit ve spermin CO₂'siz ortamda hazırlanması için kullanılır olmalıdır.
3. Oositleri kümülüs hücrelerinden arındırma ve ICSI işlemi esnasında kullanılır olmalıdır.
4. HEPES tamponlu tuz çözelti non-essential amino asit ve Human Serum Albumin içermelidir. Sonradan herhangi bir protein ilavesine ihtiyaç duymamalıdır.
5. HIV, Hepatitis B, Hepatitis C, Syphilis ve diğer patojenler için test edilmiş olmalıdır.
6. HSA içermelidir sonradan herhangi bir protein ilavesine ihtiyaç duymamalıdır. Antibiyotik olarak Gentamisin içermelidir.
7. MEA (Fare embryo testi) testi yapılmış ve %80 oranında testten geçmiş olmalıdır.
8. Ozmolarite aralığı 285 – 295 mOsm / kg olmalıdır.
9. pH aralığı 7.3 – 7.5 olmalıdır.
10. Endotoksin oranı 0.4 EU/mL den az olmalıdır.
11. Steril 50 ml'lik cam şişelerde olmalıdır.
12. Ambalaj üzerinde sterilizasyon ve son kullanma tarihi, üretim parti seri (LOT) numarası belirtilmiş olmalıdır.
13. Son kullanma tarihi, üretim tarihinden başlamak üzere en az 8 hafta olmalıdır.
14. Teklif edilen ürün, T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TITUBB) kayıtlı ve T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır.
15. Üretici, ithalatçı veya bayi olarak TITUBB da kayıtlı olunmalı ve kayıtlı olduğuna dair belge ibraz edilmelidir.
16. UBB ve ÜTS kaydı bulunmalıdır.

Prof. Dr. Yıldız UYAR

MCBU Tıp Fakültesi

Kadın Hastalıkları ve Doğum AD

Dip. No: 6768 Tescil No: 64222

Bölünme Evresi Kültür Medyumu (20 ml) Teknik Şartnamesi

1. Bölünme Evresi Kültür Medyumu, bikarbonat tamponlu ve embriyonun zigot aşamasından 8 hücreli aşamaya gelinceye kadar gelişimi için özel olarak dizayn edilmiş olmalıdır.
2. Glukoz oranı düşük pirüvat oranı yüksek olarak dizayn edilmesi sayesinde erken embriyo gelişimini optimize etmelidir.
3. HIV, Hepatit B, Hepatit C, Syphilis ve diğer patojenler için test edilmiş olmalıdır.
4. HSA içermelidir sonradan herhangi bir protein ilavesine ihtiyaç duymamalıdır. Antibiyotik olarak Gentamisin içermelidir.
5. MEA (Fare embryo testi) testi yapılmış olmalıdır ve testten %80 oranında geçmiş olmalıdır.
6. Ozmolarite aralığı 285 – 295 mOsm / kg olmalıdır.
7. %6 Karbondioksitli ortamda pH aralığı 7.3 – 7.5 olmalıdır, karbondioksitsiz ortamda pH aralığı 7.5 – 7.8 olmalıdır.
8. Endotoksin oranı 0.4 EU/mL olmalıdır.
9. Steril ve 20 ml'lik cam şişelerde olmalıdır.
10. Ambalaj üzerinde sterilizasyon ve son kullanma tarihi, üretim parti seri (LOT) numarası belirtilmiş olmalıdır.
11. Son kullanma tarihi, üretim tarihinden başlamak üzere en az 8 hafta olmalıdır.
12. Teklif edilen ürün, T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TITUBB) kayıtlı ve T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır.
13. Üretici, ithalateci veya bayi olarak TITUBB da kayıtlı olmalı ve kayıtlı olduğuna dair belge ibraz edilmelidir.
14. UBB ve ÜTS kaydı bulunmalıdır.

Prof. Dr. Yıldız UYAR
MCBU Tıp Fakültesi
Kadın Hastalıkları ve Doğum AD
Dip.No: 6768 Tescil No: 64222

Blastosist Evresi Kùltür Medyumu (20 ml) Teknik Şartnamesi

1. Bikarbonat tamponlu medyum, erken embryonun blastosist'e gelişimini sağlamak için kullanılmak üzere dizayn edilmiş yüksek glüköz konsantrasyonlu olmalıdır.
2. Blastositmedyum kompleks medyumdur, essential ve non-essential amino asit, gluköz ve human serum albumin içermelidir.
3. Düşük oksijen konsantrasyonunda kullanmak için uygun olmalıdır.
4. HIV, Hepatitis B, Hepatitis C, Syphilis ve diğer patojenler için test edilmiş olmalıdır.
5. HSA içermelidir sonradan herhangi bir protein ilavesine ihtiyaç duymamalıdır. Antibiyotik olarak Gentamisin içermelidir.
6. MEA (Fare embryotesti) testi yapılmış olmalıdır ve testten %80 oranında geçmiş olmalıdır.
7. Ozmolaritearalığı 285 – 295 mOsm / kg olmalıdır.
8. %6 Karbondioksitli ortamda pH aralığı 7.3 – 7.5 olmalıdır, karbondioksitsiz ortamda pH aralığı 7.7 – 7.9 olmalıdır.
9. Endotoksin oranı 0.4 EU/mL olmalıdır.
10. Ürün steril ve 20 ml'lik cam ambalajda olmalıdır.
11. Ambalaj üzerinde sterilizasyon ve son kullanma tarihi, üretim parti seri (LOT) numarası belirtilmiş olmalıdır.
12. Son kullanma tarihi, üretim tarihinden başlamak üzere en az 8 hafta olmalıdır.
13. Teklif edilen ürün, T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TITUBB) kayıtlı ve T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır.
14. Üretici, ithalatçı veya bayi olarak TITUBB da kayıtlı olunmalı ve kayıtlı olduğuna dair belge ibraz edilmelidir.
15. UBB ve ÜTS kaydı bulunmalıdır.

Prof. Dr. Yıldız UYAR

MCBÜ Tıp Fakùltesi
Kadın Hastalıkları ve Doğum AD
Dip.No: 6768 Tescil No: 64222

DİŞ ORTAM MEDİYUMU

1. Ürün aseptik ortamda gamet ve embryonun mikromanipulasyon işlemlerine olanak sağlar.
2. Cıva iyonları kullanımı gerektirmemelidir.
3. Ürün içerisinde tamponlama için 21mM hepes ve 4 mM sodyum bikarbonat kullanılmamalıdır.
4. Ürün antibiyotik olarak pentamycin içermelidir.
5. Üründe endotoksijen (LAL) testi yapılmış olmalıdır.
6. Tek hücreli MEA testi olmalıdır.
7. Sterilite seviyesi (SAL) 10⁻³ olmalıdır.
8. Ürün 2-8 derece arasında saklanmalıdır.
9. Üründe raf ömrü üretim tarihinden itibaren 180 gün olmalıdır.
10. Ürün 200 ml ambalajda olmalıdır.
11. ÜB6 ve ÜT6 kaydı bulunmalıdır.

Prof. Dr. Yıldız AYAR
MCBU Tıp Fakültesi
Kadın Hastalıkları ve Doğum AD
Dep. No: 6768 Tescil No: 64222