

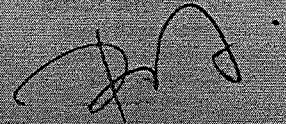
Oosit Kümüllüs Hücre Temizleme Enzimi (5x1 ml) Teknik Şartnamesi

1. Hızlı, güvenli ve efektif kümülüs temizliği için kullanılmalıdır.
2. Kullanıma hazır, 80 IU/ml dilüsyonda olmalıdır.
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 den az olmalıdır.
9. Steril ve orijinal 5X1 ml'lik cam ambalajlarda olup ve ambalaj üzerinde sterilizasyon ve son kullanma tarihi, üretim parti seri (LOT) numarası belirtilmiş olmalıdır.
10. Son kullanma tarihi, üretim tarihinden başlamak üzere en az 10 hafta, -20 °C muhafaza edildiğinde 6 ay olmalıdır.
11. Teklif edilen ürün, T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TITUBB) kayıtlı ve T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır.
12. Üretici, ithalatçı veya bayi olarak TITUBB'da kayıtlı olmalı ve kayıtlı olduğuna dair belge ibraz edilmelidir.
13. UBB ve ÜTS kaydı bulunmalıdır.



Blastosist Ekresi Kùltür Medyumu (20 ml) Teknik Şartnamesi

1. Bikarbonat tamponlu medium, erken embriyonun blastosit'e gelişimini sağlamak için kullanılmak üzere dizayn edilmiş yüksek glüköz konsantrasyonlu olmalıdır.
2. Blastositmedium kompleks mediumdur, essential ve non-essential amino asit, glukoz 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 embriyotesti) testi yapılmış olmalıdır ve testten %80 oranında geçmiş olmalıdır.
7. Ozmolarite aralığı 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.



DİŞ ORTAM MEDIUMU

1. Ürün atmosferik ortamda gamet ve embryonun mikromanipilasyon işlemlerine olanak sağlamalıdır.
2. Co₂ inkübatör kullanımı gerektirmemelidir.
3. Ürün içeriğinde tamponlama için 21mM hepes ve 4 mM sodyum bikarbonat kullanılmalıdır.
4. Ürün antibiyotik olarak gentamycin içermelidir.
5. Ürünün endotoxin 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. Ürünün raf ömrü üretim tarihinden itibaren 180 gün olmalıdır.
10. Ürün 500 ml ambalajda olmalıdır.
11. ÜBB ve ÜTS kaydı bulunmalıdır.

