

ÇÖZME SOLUSYONU:

1. Vaküasyon yöntemi ile dondurulan oosit, PN embriyo ve blastosistlerin çözündürülmesi amacıyla kullanılmaktadır.
2. Ürün Thawing Solution - TS- 2x 4ml vial içermelidir.
3. Ürün Dilution Solution - DS- 1x 4ml vial içermelidir.
4. Ürün Washing Solution - WS- 1x 4ml vial içermelidir.
5. Ürün ilavesinde Trehaloz ve Hidroksipropil selüloz içermelidir.
6. Basic Solusyonunda (Basic Kültür Medyumunda) HBES içermelidir.
7. Her lot için Fare Embriyo Testi (MEA) (Tek Hücre) ve LAL Metodu ile Endotoksin testlerinden geçmiş olmalıdır. Ayrıca Sterilite seviyesi (SAL) 10^{-3} olmalıdır.
8. Ürün 4-8 C de saklanmalıdır.
9. Ürünün üretim tarihinden sonra 3 ay raf ömrü olmalıdır.
10. Çözeltme solusyonu altı gözlü özel yapılı dishler ile birlikte kullanılmalıdır.
11. Ürün CE belgesine sahip olmalıdır.
12. Ürünü sağlayan firmanın distribütörlük belgesini ibraz etmesi gerekmektedir.
13. ÜSB ve ÜTS kaydı bulunmalıdır.

İmza
Tarih
Yer

HIZLI DONDURMA SOLUSYONU TEKNİK SARTNAMESİ:

1. Geniş, 7ml embriyo ve blastosistlerin vitrifikasyon yöntemi ile dondurulması amacı ile kullanılmalıdır.
2. Bir solüsyon 5 pasta için kullanılabilir olmalıdır.
3. Ürün Basic Solution - BS- 1x 1,5 ml'ial içermelidir.
4. Ürün Equilibration Solution - ES- 1x 1,5 ml'ial içermelidir.
5. Ürün Vitrification Solution - VS- 2x 1,5 ml'ial içermelidir.
6. Ürün kriyoprotektan olarak DMSO içermelidir.
7. Ayrıca bileşiminde Etilen glikol, Trehaloz ve Hidroksipropil selüloz içermelidir.
8. Basic Solusyonunda (Basic Kültür Medyumunda) HEPES içermelidir.
9. Her lot için Fare Embriyo Testi (MEA) (Tek Hücre) ve LAL Metodu ile Endotoksin testlerinden geçmiş olmalıdır. Ayrıca Sterilite seviyesi (SAL) 10^{-6} olmalıdır.
10. Ürün 4-8°C de saklanmalıdır.
11. Ürünün üretim tarihinden sonra 3 ay raf ömrü olmalıdır.
12. Dondurma solusyonukendiki ile ardışık çözündürme solüsyonu, straw ve altı gözlü özel yapılı dishler ile birlikte kullanılmalıdır.
13. Ürün CE belgesine sahip olmalıdır.
14. Ürünü sağlayan firmanın distribütörlük belgesini ibraz etmesi gerekmektedir.
15. ÜSB ve ÜTS kodu bulunmalıdır.

Doç. Dr. Ayhan BAYRAKTAR
T.C. Sağlık Bakanlığı
Endüstriyel Ürünler Genel Müdürlüğü
Etilen Glikol Ürünleri Şubesi
Etilen Glikol Ürünleri Şubesi
Etilen Glikol Ürünleri Şubesi