

#### HIZLI DONDURMA SOLUSYONU TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Oosit, PN, embriyo ve blastosistleri vitrifikasyon yöntemi ile dondurulması amacı ile kullanılmalıdır.
2. Bir solüsyon 5 heata için kullanılabilir olmalıdır.
3. Ürün Basic Solution – BS- 1x 1,5 ml/vial içermelidir.
4. Ürün Equilibration Solution – ES- 1x 1,5 ml/vial içermelidir.
5. Ürün Vitrification Solution – VS- 2x 1,5 ml/vial içermelidir.
6. Ürün kriyoprotektan olarak DMSO içermelidir.
7. Ayrıca bileşiminde Etilen glikol, Trehaloz ve Hidroksipropil selüloz içermelidir.
8. Basic Solüsyonunda (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 solüsyonukendisi 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. ÜNB ve UTS kaydı bulunmalıdır.

Dr. N. İsmail AKGÖZ  
Kocaeli Tıp Fakültesi  
Kardiyoloji Anabilim Dalı  
Etilim  
2018

#### ÇÖZME SOLUSYONU:

1. Vitrifikasyon yöntemi ile dondurulan postak, PN, embriyo ve blastosistlerin çözülmesi amaçlı ile 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 bileşiminde Trehaloz ve Hidroksipropil selüloz içermelidir.
6. Basic Solusyonunda (Basic Kültür Medyumunda) HEPEs 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. Çözülme solusyonu alıtı gözlü özel yapıtı dishler ile birlikte kullanılmalıdır.
11. Ürün CE belgesine sahip olmalıdır.
12. Ürünü sağlayan firmanın distribütörlük belgesini ibraz etmesi gerekmektedir.
13. UBB ve ÖTS kaydı bulunmalıdır.

A handwritten signature in black ink is written over a circular stamp. The stamp contains the text "Doktor" at the top, "T.C. Sağlık Bakanlığı" in the middle, and "00144" at the bottom. The signature is written in a cursive style.