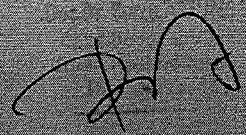


Blastosist Evresi Kültür Medyumu (20 ml) Teknik Şartnamesi

1. Bikarbonat tamponlu medium, erken embriyonun blastosist e gelişimini sağlamak için kullanılmak üzere dizayn edilmiş yüksek glükoz konsantrasyonlu olmalıdır.
2. Blastosit medium kompleks mediumudur, essential ve non-essential amino asit, glükoz 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. LISA içermelidir sonradan herhangi bir protein ilavesine ihtiyaç duymamalıdır.
Antibiyotik olarak Gentamisin içermelidir.
6. MCA (Fare embryotest) 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. Endotoxin oranı 0.4 EU/mL olmalıdır.
10. Cam steril ve 20 mLlik 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. Tekrar edilen ürün, T.C. İlaç ve Tibbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TİTUBB) kayıtlı ve T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır.
14. Üretici, ithalacı veya bayi olarak TİTUBB da kayıtlı olunmalı ve kayıtlı olduğuna dair beige ibraz edilmelidir.
15. UBB ve ÜTS kaydı bulunmalıdır.



Bölmeme Evresi Kültür Medyumu (20 ml) Teknik Şartnamesi

1. Bölmeme Evresi Kültür Medyumu, bikarbonat tamponlu ve embriyonu zıgotu koruyan DNA bâzıda dekompozisyonu geçirmekle birlikte, kültür ortamını için özel olarak hazırlanmış olmalıdır.
2. Giderek osunus direk enlevet ortamı, yüksek olacak sıvayından zâdîleşmesi sebebiyle erken embriyo korisindan optimize etmeli dir.
3. HIV, Hepatitis B, Elefantasis C, Syphilis ve diğer patojenler için test edilmiş olmalıdır.
4. IFA Vperm testi sonradan herhangi bir protein itavesine ihtiyac duymamalıdır. Aksiyonelik olarak Genotipik İcerimelidir.
5. MH-A (Faz embryo testi) testi yapılmış olmalıdır ve testten %30 oranında geçerli olmalıdır.
6. Ozmolarite aralığı: 285 – 295 mOsm / kg olmalıdır.
7. %6 Karbondioksit 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 belirtimlis olmalıdır.
11. Son kullanma tarihi, üretim tarihinden başlamak üzere on az 8 hafta olmalıdır.
12. İcklif edilen ürün, T.C. İlaç ve Tıbbi Cihaz Uzmanı Bilgi Bankası'na (TİTUBB) kayıtlı ve T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır.
13. Üretici, ithalatçı veya bayi olarak TİTUBB'da kayıtlı olunmalı ve kayıtlı olduğuna dair belge ibraz edilmelidir.
14. UBB ve UTS kaydı bolunmalıdır.



DENÜDASYON PIPET UCU (170 µm) TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Pipetler yardımcı üreme tekniklerinde denudasyon işleminde kullanmaya uygun olarak üretilmiş olmalıdır.
2. Gama sterilizasyonu kullanılarak steril edilmiş olmalıdır.
3. Endotoksin testi ve fare embriyo testi yapılmış olmalıdır.
4. Pipetler esnek ve kırılmaz olmalıdır.
5. UBB ve ÜTS kaydı bulunmalıdır.

Doy. Dr. SÜZÜK AYŞE MERYEM
Sakarya University
Rectorate
2023

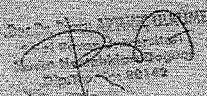
DENÜDASYON PİPET UCU (140 µm) TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Pipetler yardımcı üreme tekniklerinde denudasyon işleminde kullanmaya uygun olarak üretilmiş olmalıdır.
2. Gama sterilizasyonu kullanılarak steril edilmiş olmalıdır.
3. Endotoksin testi ve fare embriyo testi yapılmış olmalıdır.
4. Pipetler esnek ve kırılmaz olmalıdır.
5. UBB ve ÜTS kaydı bulunmalıdır.

Dr. Dr. SULTAN
GÖKÇE AYŞE DUYGU
BİLGİSİZ

DENÜDASYON PİPET UCU (300 µm) TEKNİK SARTNAMESİ

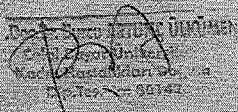
1. Pipetler yardımcı niceme tekniklerinde denüdasyon işlemindede kullanılmaya uygun olarak kullanılmalıdır.
2. Gari sterilizasyonu kullanılarak steril edilmesi olmalıdır.
3. Endoneksin testi ve fare embriyo testi yapılmış olmalıdır.
4. Pipetler esnek ve kırılmaz olmalıdır.
5. UBB ve UTS kaydı tutulmalıdır.



2010/11/15 10:42

Gamete-Oosit Yukama Solusyonu Teknik Şartnamesi

1. Üretilen oositler için uygun olmalıdır.
2. Hi-PEN tanecikleri oosit ve solutum CO₂ siz ortamda hazırlananası için kullanılır olmalıdır.
3. Oositlerdeki DNA bireyden arındırma ve ICSI işlemi sırasında kullanılır olmalıdır.
4. Hi-PEN tanecikleri tuz enzimi non-essential amino asit ve Human Serum Albumin içermelidir. Sonradan herhangi bir protein davvesine ihtiyac duymamalıdır.
5. H/V, Hepatitis B, Hepatitis C, Syphilis ve diğer patojenler için test edilmiş olmalıdır.
6. HSA içermelidir sonradan herhangi bir protein davvesine ihtiyac duymamalıdır. Antifibrinolit olarak Gentaralbin içermelidir.
7. MEAT (Fare embriyo testi) testi yapılmış ve %80 oranında testten geçmiş olmalıdır.
8. Ozmoartik aralığı 285 – 295 mOsm / kg olmalıdır.
9. pH aralığı 7,3 – 7,5 olmalıdır.
10. Endotoxin oranı 0,4 EU/ml den az olmalıdır.
11. Sterile 50 ml lik cam sıvicerde olmalıdır.
12. Ambalaj üzerinde stok tarihi ve son kullanma tarihi, Üretim partisi 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 (TİTUBB) kayıtlı ve T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır.
15. Üretici, ithalatçı veya bayi olarak TİTUBB da kayıtlı olumlu ve kayıtlı olduğuna dair belge ibraz edilmelidir.
16. UEB ve ITS kzydi bulunmalıdır.



HOLDING PIPET TEKNİK SARTNAMESİ

1. Pipet insan oosit mikromanipülasyonlarında, oositi zarar vermeden tutma işleminde kullanılmaya uygun olmalıdır.
2. Mikropipet borosilikat camından imal edilmiş olmalıdır ve gamma işinlariyla steril edilmiş olmalıdır.
3. Ürün tek tek koruyucu ambalaj içerisinde ve dış sterilizasyon paketinde steril olmalıdır. Toplu halde paket içerisinde steril olmamalıdır.
4. Mikropipet ucu 30 derecelik açıyla dirsek yapılmış olmalıdır.
5. Mikropipet ucu dirsekten itibaren en uca kadar 650 µm mesafeye sahip olmalıdır.
6. Mikropipet 120 mikrometre dış açıklık ve 20 mikrometre iç açıklığı sahip olmalıdır.
7. Her paket üzerinde üretici firma ismi, sterilizasyon şekli ve zamanı, son kullanma tarihi bulunmalıdır.
8. Gamma işinlariyla steril edilmiş ve sterilizasyon paketi içindeki ürünlerin minimum 2 yıl miyadi olmalıdır.
9. Endotoksin ve embriyo testleri yapılmış olmalıdır.
10. Ürünün CE belgesi ve üreticinin ISO 13485 belgesi olmalıdır.
11. Her kutuda 10 adet bulunmalıdır.
12. UBB ve ÜTS kaydı bulunmalıdır.

Dilek Duman
Dilek Duman
Dilek Duman
Dilek Duman

ICSI PIPET TEKNİK SARTNAMESİ

1. Pipet insan oosit mikromanipülasyonlarında, ICSI işleminde spermı oosit içeresine en az travmayla transferine uygun üretilmiş olmalıdır.
2. Mikropipet borosilikika camından imal edilmiş olmalıdır ve gamma ışınlarıyla steril edilmiş olmalıdır.
3. Ürün tek tek koruyucu ambalaj içerisinde ve dış sterilizasyon paketinde steril olmalıdır. Toplu halde paket içerisinde steril olmamalıdır.
4. Mikropipet ucu 30 derecelik açıyla dırsek yapılmış olmalıdır.
5. Mikropipet ucu dırsekten itibaren en uca kadar 550 µm mesafeye sahip olmalıdır.
6. Mikropipet 7 mikrometre dış açıklık ve 5 mikrometre iç açıklığa sahip olmalıdır.
7. Mikropipet içeresine penetrasyonu kolaylaştıracak şekilde ucu dikenli (spike) olmalıdır.
8. Her paket üzerinde üretici firma ismi, sterilizasyon şekli ve zamanı, son kullanma tarihi bulunmalıdır.
9. Gamma ışınlarıyla steril edilmiş ve sterilizasyon paketi içindeki ürünlerin minimum 2 yıl miyadı olmalıdır.
10. Endotoksin ve embriyo testleri yapılmış olmalıdır.
11. Ürünün CE belgesi ve üreticinin ISO 13485 belgesi olmalıdır.
12. Her kutuda 10 adet bulunmalıdır.
13. UBB ve ÜTS kaydı bulunmalıdır.



MEDYUM KAPLAMA YAĞI

1. Ürünün endotoxin LAL testi yapılmış olmalıdır.
2. Tek hücreli MEA testi olmalıdır.
3. Sterilite seviyesi (SAL) 10⁻³ olmalıdır.
4. Kullanıma hazır olmalıdır.
5. Ürün 15-30 derece arasında saklanmalıdır.
6. Ürünün raf ömrü üretim tarihinden itibaren 2 yıl olmalıdır.
7. Ürün 100 ml ve 500 ml ambalajda olmalıdır.
8. Ürün kullanıma hazır olmalı ve yıkama gerektirmemelidir.
9. UBB ve ÜTS kaydı bulunmalıdır.

OOSIT ASPIRASYON İĞNESİ (ÇIFT LÜMEN) TEKNİK SARTNAMESİ

1. İğne 17 gauge çapında ve kateter 35 cm uzunlığunda ve iki lumenli olmalıdır.
2. İğne paslanmaz çelik ve keskin ucu olmalıdır, diş çapı 1.47 mm olmalıdır.
3. Aspirasyon iğnesinin uç kısmında ultrasonic echo veren marker, ergonomik tutma ve translucent tubing, yıkama kapaklı, vakum kanülü, ve silikon sabitleyici olmalıdır.
4. MEA (Fare embryo testi) testi yapılmış olmalıdır.
5. EO (Etilen oksit) ile steril edilmiş paketlenmiş olmalıdır.
6. Steril ve orijinal ambalajlarında olup ve ambalaj üzerinde sterilizasyon ve son kullanma tarihi, üretimi panti seri (LOT) numarası belirtilmiş olmalıdır.
7. Son kullanma tarihi, teslim tarihinden başlamak üzere en az 3 yıl olmalıdır.
8. Teklif edilen ürün, T.C. İlac ve Tibbi Cihaz Ulusal Bilgi Bankası'na (TITUBB) kayıtlı ve T.C. Sağlık Bakanlığı tarafından onaylı olmalıdır.
9. Üretici, ithalacı veya bayi olarak TITUBB'da kayıtlıdır ve kayıtlı olduğuna dair belgeyi ibraz edilmelidir.
10. Onaylı ürün (barkod) numaraları tekli ile birlikte sunulmalı ve onaylı ürün numarası hale sira numarası ile mutlaka kalemler bazında ilişkilendirilmelidir.
11. Grüne ait marka adı, onaylı ürün (barkod) numarası, üretici firma adı varsa model, firmaya ait malzeme kodu bilgilerini ürün tesliminde yazılı olmalıdır.
12. Grüne vonelik uygunluk değerlendirilmesi yapılacağından ürün numunelerini ihale saatinden önce teslim edilmesi gereklidir.
13. ÜBB ve ÜTS kaydı bulunmalıdır.

