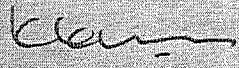


29) Oosit Kümülüs Hücre Temizleme Enzimi (5x1 ml) Teknik Şartnamesi

1. Hızlı, güvenli ve etkili 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.


Prof. Dr. N. Kemal KUŞÇU
Celal Bayar Üniversitesi Tıp Fakültesi
Kadın Hastalıkları ve Doğum AD
Diploma Tescil No: 59445

Sperm İmmobilizasyon Solüsyonu

1. Mikroenjeksiyon sırasında sperm yakalamaya uygun olmalı.
2. Sperm hareketini yavaşlatmalı ve immobilizasyonu kolaylaştırmalı.
3. PVP içermeli.
4. HEPES içermemeli.
5. EDTA içermeli.
6. Glukoz içermeli.
7. Rekombinant Albumin içermeli.
8. Antibiyotik içermemeli.
9. Oldukça visköz olmalı.
10. Oda ısısında dengelendikten sonra kullanıma hazır olmalı.
11. Raf ömrü üretimden itibaren 1 yıl olmalı.
12. -20°C'de dondurulmuş olarak veya +2/+8 °C 'de saklanmalı.
13. 0,1 ml şişelerde 5'er adet olarak ısı, ışığın nüfuzunu engelleyen özel koruyucu ambalajlarda paketlenmiş olmalı.
14. Sterilite SAL 10-3 düzeyinde olmalı.
15. Bakteriyel endotoksin < 0,25 EU/ml.



Prof. Dr. N. Kamal KUŞÇU
Celal Bayar Üniversitesi Tıp Fakültesi
Kadın Hastalıkları ve Doğum AD
Diploma Tescil No: 59445

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, Hepatit B, Hepatit 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.


Prof. Dr. N. Kemal KUŞÇU
Celal Bayar Üniversitesi Tıp Fakültesi
Kadın Hastalıkları ve Doğum AD
Diploma Tescil No: 59445

Blastosist Evresi KÜRÜ Medyumu (20 ml) Teknik Şartnamesi

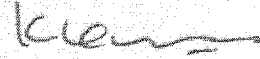
1. Bilateral tamponat medyum, erken embriyonun blastosit'e gelişimini sağlamak için kullanılmak üzere dizayn edilmiş yüksek glukoz konsantrasyonlu olmalıdır.
2. Blastosit medyum kompleks medyumdur, essential ve non-essential amino asit, glukoz ve human serum albumin içermelidir.
3. Düşük oksijen konsantrasyonunda kullanmak için uygun olmalıdır.
4. HIV, Hepatit B, Hepatit 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 embryo testi) 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.



Prof. Dr. N. Kemal KUŞÇU
Celal Bayar Üniversitesi Tıp Fakültesi
Kadın Hastalıkları ve Doğum AD
Diploma Tescil No: 59445

34) STERİL PİPET UCUCU (2-200 µl) TEKNİK ŞARTNAMESİ

1. Yüksek yoğunlukta polypopilenden imal edilmiş olmalıdır.
2. 20-200 µl sıvı aspire edebilme özelliğinde olmalıdır.
3. Mikropipet uçları Gilson ve Eppendorf pipetler ile uyumlu olmalıdır.
4. Teslim sırasında en az 2 yıl raf ömrü olmalıdır.
5. DNaz, RNaz içermemelidir, kendi kutusunda steril paketlenmiş olmalıdır.
6. Projen içermemelidir.



Prof. Dr. N. Kemal KUŞÇU
Celal Bayar Üniversitesi Tıp Fakültesi
Kadın Hastalıkları ve Doğum AD
Diploma Tescil No: 59445

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, Hepatits B, Hepatits 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, ithalatçı veya bayi olarak TITUBB da kayıtlı olunmalı ve kayıtlı olduğuna dair belge ibraz edilmelidir.



Prof. Dr. N. Kemal KUŞÇU
Catal Bayar Üniversitesi Tıp Fakültesi
Kadın Hastalıkları ve Doğum AD
Diploma Tescil No: 59445

19)DIŞ ORTAM MEDİUMU

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 100 ml ve 500 ml ambalajda olmalıdır.


Prof. Dr. N. Kemal KUŞÇU
Celal Bayar Üniversitesi Tıp Fakültesi
Kadın Hastalıkları ve Doğum AD
Diploma Tescil No: 59445

22)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.


Prof. Dr. N. Kemal Kızılcı
Cela! Bayar Üniversitesi Tıp Fakültesi
Kadın Hastalıkları ve Doğum AB
Diploma Tescil No: 59445