

### HIZLI DONDURMA SOLUSYONU TEKNİK ŞARTNAMESİ:

1. Oosit, PN, embriyo ve blastosistlerin vitrifikasyon yöntemi ile dondurulması amacı ile kullanılmalıdır.
2. Bir solüsyon 5 hasta 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 glikon, 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)  $10^{-3}$  olmalıdır.
10. Ürün 4-8 C de saklanmalıdır.
11. Ürünün üretim tarihinden sonra 3 ay raf ömrü olmalıdır.
12. Dondurma solüsyonukendisi ile ardışık çözdürme 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. UBB ve ÜTS kaydı bulunmalıdır.

**Prof. Dr. Burcu AKYUNÇ ÖLKÜMEN**  
Mankıca Celal Bayar Ünl.  
Kadın Hds. Doğum Tüp Bebek  
Dip. Tes. No: 80142