

DENÜDASYON PİPET 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.

Prof. Dr. Burcu ARTUNÇ ULKÜMEN
Mankya Celal Bayar Ünl.
Kadın Hast. Doğum Tıp. Bebek
Dip. Tes. No: 80142

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.

Prof. Dr. Barcu ARTIŇIŇ İLKÜMEN
Manisa Celal Bayar Üni.
Kadın Bas. Doğum 30p Bebek
Dip. Tes. No: B0142

DENÜDASYON PİPET UCU (300 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.

Prof. Dr. Burcu ARYUNÇ OKUMEN
Manisa Selal Bayat Üni.
Kadın Hast. Doğum Tıp. Bebek
Dip. Tes. No: 80142

ICSI PIPET TEKNİK SARTNAMESİ

1. Pipet insan oosit mikromanipulasyonlarında, ICSI işleminde spermi oosit içerisine en az travmayla transferine uygun üretilmiş olmalıdır.
2. Mikropipet borosilika 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 dirsek yapılmış olmalıdır.
5. Mikropipet ucu dirsekten itibaren en uca kadar 550 µm mesafeye sahip olmalıdır.
6. Mikropipet 7 mikrometre dış açıklık ve 5 mikrometre iç açıklığa sahip olmalıdır.
7. Mikropipet içerisine 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.

Prof. Dr. Burtu ARTIYIÇ ULKUMEN
MBA Lisans Celal Bayar Üni.
Kadın Hast. Doğum İsp. Belsek
Diy. Teg. No: 60142

HOLDING PIPET TEKNİK SARTNAMESİ

1. Pipet insan oosit mikromanipulasyonlarında, oositi zarar vermeden tutma işleminde kullanılmaya uygun olmalıdır.
2. Mikropipet borosilika 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 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 açıklığa sahip olmalıdır.
7. Her paket üzerinde üretici firma ismi, sterilizasyon şekli ve zamanı, son kullanma tarihi bulunmalıdır.
8. Gamma ışınlarıyla steril edilmiş ve sterilizasyon paketi içindeki ürünlerin minimum 2 yıl miyadı 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.

Prof. Dr. Burcu ARTIŞ ULKUMEN
Manisa Celal Bayar Ünl.
Kadın Hast. Doğum Tıp. Bebek
Dış. Tıp. No: 00102

DİS ORTAM MEDIUMU

1. Ürün atmosferik ortamda gamet ve embryonun mikromanipilasyon işlemlerine olanak sağlamalıdır.
2. Co2 inkubator kullanımı gerektirmemelidir.
3. Ürün içeriğinde tamponlama için 21 mM 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 500 ml ambalajda olmalıdır.
11. UBB ve ÜTS kaydı bulunmalıdır.

Prof. Dr. Barcu ARTUNÇ ELKÜMEN
Mankya Celal Bayar Üni.
Kadın Hast. Doğum Top. Bebek İ.
Dış. Tes. Nis. 80148