

TEKNİK ŞARTNAMESLER

25 cm2 hücre kültür kabı

- 1 Ürün hücre ve doku kültürü çalışmalarına uygun olmalıdır.
- 2 Ürün RNase, DNase, pirojen/ endotoksin içermeyecek ve Gama ışınlaması (Gamma irradiation) yöntemi kullanılarak steril edilmiş olmalıdır.
- 3 Ürünün Steril testleri ISO 11137 standartlarına uygun olmalı ve belgelendirilmelidir.
- 4 Her ürün üzerinde Parti No (Lot.No) bulunmalıdır.
- 5 Hücrelerin büyüme alanları 25cm2 yüzey alanına sahip olmalıdır.
- 6 Kapak filtreleri 0,2um por çapında, sürekli gaz akışını sağlayacak ve hidrofobik özellikte olmalıdır.
- 7 Ürün içeriğindeki sıvı miktarını göstermesi açısından dereceli göstergeye sahip olmalıdır.
- 8 Ürünün boyun kısmı içerisindeki sıvı besiyerinin dökülmesini engellemek için en az 10 derecelik bir eğime sahip olmalıdır.
- 9 Ürün Polystyrene ve kapakları ise Polyethylene malzemeden imal edilmelidir.
- 10 Ürün en fazla 10 adet olacak şekilde steril ve tekrar kapanabilir kilitli poşetler içerisinde paketlenmiş olmalıdır.

75 cm2 hücre kültür kabı

- 1 Ürün hücre ve doku kültürü çalışmalarına uygun olmalıdır.
- 2 Ürün RNase, DNase, pirojen/ endotoksin içermeyecek ve Gama ışınlaması (Gamma irradiation) yöntemi kullanılarak steril edilmiş olmalıdır.
- 3 Ürünün Steril testleri ISO 11137 standartlarına uygun olmalı ve belgelendirilmelidir.
- 4 Her ürün üzerinde Parti No (Lot.No) bulunmalıdır.
- 5 Hücrelerin büyüme alanları 75cm2 yüzey alanına sahip olmalıdır.
- 6 Kapak filtreleri 0,2um por çapında, sürekli gaz akışını sağlayacak ve hidrofobik özellikte olmalıdır.
- 7 Ürün içeriğindeki sıvı miktarını göstermesi açısından dereceli göstergeye sahip olmalıdır.
- 8 Ürünün boyun kısmı içerisindeki sıvı besiyerinin dökülmesini engellemek için en az 10 derecelik bir eğime sahip olmalıdır.
- 9 Ürün Polystyrene ve kapakları ise Polyethylene malzemeden imal edilmelidir.
- 10 Ürün en fazla 10 adet olacak şekilde steril ve tekrar kapanabilir kilitli poşetler içerisinde paketlenmiş olmalıdır.

96 kuyucuklu hücre kültür kapları

- 1 Ürün hücre ve doku kültürü çalışmalarına uygun olmalıdır.
- 2 Ürün RNase, DNase, pirojen/ endotoksin içermeyecek ve Gama ışınlaması (Gamma irradiation) yöntemi kullanılarak steril edilmiş olmalıdır.
- 3 Ürünün Steril testleri ISO 11137 standartlarına uygun olmalı ve belgelendirilmelidir.
- 4 Her ürün üzerinde Parti No (Lot.No) bulunmalıdır.
- 5 Her ürün 96 kuyucuklu ve her kuyuda hücrelerin büyüme alanları 0,29cm2 yüzey alanına sahip olmalıdır.
- 6 Kullanımı kolaylaştırmak için kuyucukların ara bölmeleri alfanümerik işaretli olmalıdır.
- 7 Ürün gövdesi ve kapağı arasında gaz alışverişini sağlamak amacıyla havalandırma çentikleri bulunmalıdır.
- 8 Ürünün her kuyusunun tabanı düz (flat) olmalıdır.
- 9 Ürün mikroparka okuyucularda kullanıma uygun olması için dış ölçüleri "ANSI/SLAS 1-2004: Microplate Footprint Dimensions" standartlarına uygun olmalıdır.
- 10 Ürün tek tek ve steril poşetler içerisinde paketlenmiş olmalıdır.
- 11 Ürün Polystyrene malzemeden imal edilmelidir.

15 ml falkon tüp

- 1 Ürün RNase, DNase, pirojen/ endotoksin içermeyecek ve Gama ışınlaması (Gamma irradiation) yöntemi kullanılarak steril edilmiş olmalıdır.
- 2 Ürünün Steril testleri ISO 11137 standartlarına uygun olmalı ve belgelendirilmelidir.
- 3 Her ürün üzerinde Parti No (Lot.No) bulunmalıdır.
- 4 Ürün 15ml hacimli ve konik taban özelliğinde olmalıdır.
- 5 Ürün en fazla 50 adet olacak şekilde steril poşetler içerisinde paketlenmiş olmalıdır.

Sh

- 6 Ürün gövdesi içeriğinde bulunan materyalin görünmesi açısından şeffaf Polypropylene malzemeden imal edilmelidir.
- 7 Ürün en fazla 20000 x g hızda santrifüj için uygun olmalı ve yüksek hız santrifüj işlemlerinde kapaklarının zarar görmemesi açısından yüksek yoğunluklu polietilenden (HD-PE) imal edilmelidir.

50 ml falkon tüp

- 1 Ürün RNase, DNase, pirojen/ endotoksin içermeyecek ve Gama ışınlaması (Gamma irradiation) yöntemi kullanılarak steril edilmiş olmalıdır.
- 2 Ürünün Steril testleri ISO 11137 standartlarına uygun olmalı ve belgelendirilmelidir.
- 3 Her ürün üzerinde Parti No (Lot.No) bulunmalıdır.
- 4 Ürün 50ml hacimli ve konik taban özelliğinde olmalıdır.
- 5 Ürün en fazla 25 adet olacak şekilde steril poşetler içerisinde paketlenmiş olmalıdır.
- 6 Ürün gövdesi içeriğinde bulunan materyalin görünmesi açısından şeffaf Polypropylene malzemeden imal edilmelidir.
- 7 Ürün en fazla 20000 x g hızda santrifüj için uygun olmalı ve yüksek hız santrifüj işlemlerinde kapaklarının zarar görmemesi açısından yüksek yoğunluklu polietilenden (HD-PE) imal edilmelidir.

10 ml Serolojik pipet

- 1 Ürün RNase, DNase, pirojen/ endotoksin içermeyecek ve Gama ışınlaması (Gamma irradiation) yöntemi kullanılarak steril edilmiş olmalıdır.
- 2 Ürünün Steril testleri ISO 11137 standartlarına uygun olmalı ve belgelendirilmelidir.
- 3 Her ürün üzerinde Parti No (Lot.No) bulunmalıdır.
- 4 Ürün 10ml hacimli ve ek olarak 3ml' ye kadar negatif derecelendirme olmalıdır.
- 5 Ürün gövdesi üzerinde her ml başına okunabilir derecelendirme şeritleri bulunmalıdır.
- 6 Ürün tek tek steril ve açıldığında kolay kullanım açısından anti-statik poşetler içerisinde paketlenmiş olmalıdır.
- 7 Ürün içerisindeki sıvı maddenin görünmesi açısından şeffaf ve polistrenden imal edilmelidir.
- 8 Ürünün ağız kısmı pamuklu ve otomatik pipetlere uygunluk açısından universal standartlarda olmalıdır.

DPBS (10X)

- 1 Ürün RNase, DNase, pirojen/ endotoksin içermeyecek ve steril edilmiş olmalıdır.
- 2 Ürün cGMP şartlarında ISO 13485 kalite standartlarına uygun üretimi yapılmış olmalı ve belgelendirilmelidir.
- 3 Ürün 500ml sıvı formda ve 10X konsantrasyonda olmalıdır.
- 4 Ürün hücre kültürü çalışmalarına uygun olmalıdır.
- 5 Ürün kalsiyum, magnezyum ve Phenol Red içermemelidir.
- 6 Ürünün pH aralığı 6.7-7.0 olmalıdır.
- 7 Ürünün ozmalilitesi 2630 - 3000 mOsm/kg değerleri arasında olmalıdır.
- 8 Her ürün üzerinde Parti No (Lot.No) bulunmalıdır.

Fetal Bovine Serum (FBS)

- 1 Ürün RNase, DNase içermeyecek ve steril edilmiş olmalıdır.
- 2 Ürünün fetal sığır kaynaklı olmalıdır.
- 3 Ürünün endotoksin seviyesi en fazla ≤ 10 EU/mL olmalıdır.
- 4 Ürün en fazla 3.5-5.5 g/dL total protein içermelidir.
- 5 Ürün en fazla ≤ 25 mg/dL hemoglobin içermelidir.
- 6 Ürünün pH aralığı 6.9-7.8 olmalıdır.
- 7 Ürünün ozmalilitesi 260 - 340 mOsm/kg H₂O değerleri arasında olmalıdır.
- 8 Ürün 0.1 µm filtre ile en az üç filtremeden geçirilerek paketlenmelidir.
- 9 Ürün 9 CFR virüs testi ve mikoplazma testinden geçmiş ve bu test sonuçları belgelenmelidir.
- 10 Ürün hücre kültürü çalışmalarına uygun olmalıdır.
- 11 Ürün 500ml sıvı formda ve 1X konsantrasyonda olmalıdır.
- 12 Her ürün üzerinde Parti No (Lot.No) bulunmalıdır.

Sh

Trypsin – EDTA %0.05

- 1 Ürün RNase, DNase, pirojen/ endotoksin içermeyecek ve steril edilmiş olmalıdır.
- 2 Ürün cGMP şartlarında ISO 13485 kalite standartlarına uygun üretimi yapılmış olmalı ve belgelendirilmelidir.
- 3 Ürün 100ml sıvı formda ve 0.05% konsantrasyonda olmalıdır.
- 4 Ürün hücre kültürü çalışmalarına uygun olmalıdır.
- 5 Ürün EDTA ve Phenol Red içermelidir.
- 6 Ürünün pH aralığı 7.1–8.0 olmalıdır.
- 7 Ürünün ozmalitesi 270 - 310 mOsm/kg değerleri arasında olmalıdır.
- 8 Her ürün üzerinde Parti No (Lot.No) bulunmalıdır.

DMEM/F-12 with phenol red, with L-Glutamine, 500 ml

- 1 Ürün RNase, DNase, pirojen/ endotoksin içermeyecek ve steril edilmiş olmalıdır.
- 2 Ürün cGMP şartlarında ISO 13485 kalite standartlarına uygun üretimi yapılmış olmalı ve belgelendirilmelidir.
- 3 Her paket için sterilizasyon , endotoksin, osmolite ve pH testlerine ait sertifikalar bulunmalıdır.
- 3 Ürün 500ml sıvı formda ve 1X konsantrasyonda olmalıdır.
- 4 Ürün 500ml sıvı formda ve 1X konsantrasyonda olmalıdır.
- 5 Ürün L-glutamine, Phenol Red ve 1:1 oranında Ham's F-12 serum içermelidir.
- 6 Ürün tampon olarak Sodyum bikarbonat (2.0 g /L) içermeli ve CO2 kültür ortamlarına uygun olmalıdır.
- 7 Ürün Hepes tampon içermemelidir.
- 8 Ürün pH aralığı 7.0 - 7.4 olmalıdır.
- 9 Ürünün ozmalitesi 290 - 330 mOsm/kg değerleri arasında olmalıdır.
- 10 Ürün içerisinde herhangi bir hayvansal kaynak (Animal Origin-Free) bulunmamalıdır.
- 11 Her ürün üzerinde Parti No (Lot.No) bulunmalıdır.

DMEM with phenol red, with L-Glutamine, 500 ml

- 1 Ürün RNase, DNase, pirojen/ endotoksin içermeyecek ve steril edilmiş olmalıdır.
- 2 Ürün cGMP şartlarında ISO 13485 kalite standartlarına uygun üretimi yapılmış olmalı ve belgelendirilmelidir.
- 3 Her paket için sterilizasyon , endotoksin, osmolite ve pH testlerine ait sertifikalar bulunmalıdır.
- 3 Ürün 500ml sıvı formda ve 1X konsantrasyonda olmalıdır.
- 4 Ürün 500ml sıvı formda ve 1X konsantrasyonda olmalıdır.
- 5 Ürün *L-glutamine, Phenol Red* ve *Sodium Pyruvate* içermelidir.
- 6 Ürün *High Glucose* (D-Glucose 25mM konsantrasyonda) özelliğinde olmalıdır.
- 7 Ürün tampon olarak Sodyum bikarbonat (2.0 g /L) içermeli ve CO2 kültür ortamlarına uygun olmalıdır.
- 8 Ürün Hepes tampon içermemelidir.
- 9 Ürün pH aralığı 7.0 - 7.4 olmalıdır.
- 10 Ürünün ozmalitesi 290 - 330 mOsm/kg değerleri arasında olmalıdır.
- 11 Ürün içerisinde herhangi bir hayvansal kaynak (Animal Origin-Free) bulunmamalıdır.
- 12 Her ürün üzerinde Parti No (Lot.No) bulunmalıdır.