

HÜCRESEL KAYNAKLI EKSOZOM ANALİZ SERTİFİKASI

Üretim Tarihi		Son Kullanma Tarihi	
Saklama Sıcaklığı			
PIN Numarası			
Talep Edilen Hücre Sayısı (Hücre/ml)			

Analiz		Metot	Kabul Kriteri	Sonuç
Görünüş		Görsel İnceleme	Beyaz/gri bulutumsu yapıda hücre süspansiyonu	
Sterilite		Otomatize Kültür Yöntemi	Negatif	
Hızlı Sterilite		Gram Boyama	Negatif	
Endotoksin		LAL Testi USP <85>	<0,2 EU/ml	
Mikoplazma		PCR Analizi	Negatif	
Hücre Sayısı		Hemositometri	Talep edilen hücre sayısı + %5	
Canlılık Oranı (%)		Trypan Blue	≥%90	
Tanımlama	İmmünofenotipleme	Flow Sitometri	CD73	≥%90
			CD105	
			CD90	
			CD44	
		Flow Sitometri	CD14	<%2
			CD45	
			CD34	
			CD19	
			HLA-DR	

BU ÜRÜN KLİNİK KULLANIM AMAÇLI ÜRETİLMİŞTİR. Donörler kan yoluyla bulaşan patojenlerin (Anti-HCV, HBsAg, AntHBc, HIV-1/2, Hepatit-B ve CMV (IgG) olası varlığı için serolojik testleri yapılmış ve negatif test edilmiştir.

Uygulayan:

Kalite Kontrol
Kontrol Eden:

Tarih/İmza

Kalite Güvence
Onaylayan:

Tarih/İmza

Mesul Müdür

Tarih/İmza

