

İstem No : 61756
İstem Tarihi : 02.08.2017 00:00:00
Açıklama : selma ballı adlı hastamıza greft versus host hastalığı nedeniyle mezenkimal kök hücre üretim hizmetinin alınması gerekmektedir

Döküm Tarihi : 03.08.2017
Sayfa : 2

Bölüm Kodu : EHKIKL1
Bölüm Adı : KEMİK İLİĞİ NAKİL ÜN KLİNİĞİ1

İstem Şartname Listesi

- 4.6. Kemik iliği örneğinin KİT Ünitesinden alınması, taşınması ve bu hücrelerden MKH üretilmesi ve üretilen bu hücrelerin dondurulup ve/veya çoğaltılarak KİT Ünitesine tekrar teslim edilmesi aşamalarında ?iyi üretim? (GMP) koşullarının sağlanması yüklenici garantisinde olmalıdır. 4.7. Kemik iliği örneğinden MKH üretilmesi ve bu hücrelerin dondurulması ve/veya çoğaltılması işlemi sırasında kullanılacak tüm sarf malzemeleri ve hücre kültür solüsyonları ?iyi üretim? GMP koşullarında kullanıma uygun olmalıdır.
- 4.8. MKH üretmek için kullanılacak serum, gerekli testleri yapılmış insan kaynaklı serum olmalı, temin edilemediği takdirde hayvan serumu kullanılacaksa ?AdvancedTreatedMedical Product? (ATMP) onaylı olmalıdır.
- 4.9. Üretim sürecinde hücrelerin canlılığı, üreme özellikleri, hücrelerin nakle hazır olacağı tarih, işlemlerin herhangi bir aşamasında karşılaşılan problem, istenmeyen durum, sapmalar düzenli aralıklarla (ürün nakline kadar en az bir kez) KİT ünitesine bildirilmelidir.
- 4.10. MKH hazırlık aşamasında önceden belirlenmiş koşullar/özelliklerden sapma olduğu takdirde bu durum yazılı bir rapor halinde KİT Ünitesi sorumlu doktoruna bildirilmeli, KİTÜ sorumlu doktoru tarafından hastaya naklin uygunluğu onaylandıktan sonra yüklenici tarafından taşınması ve teslimi gerçekleştirilmelidir.
- 4.11. Hücre kalitesi, sterilitesi veya üretimi ile ilgili problemlerde üretim aşamasını yerinde denetleme hakkı kullanıcıya ait olacaktır.
5. MKH?LERİN TAŞINMASI İÇİN GEREKLİ ŞARTLAR
- 5.1. Kemik iliği örneğinin ve bundan üretilen MKH?lerin taşınması için gerekli olan steril sarf malzemeleri, transfer koşulları (+4-80C) ve diğer tüm donanım yüklenici tarafından sağlanmalıdır. Taşıma esnasında her türlü maddi ve manevi sorumluluk yükleniciye ait olacaktır.
- 5.2. Taşınacak MKH?lerin etiketinde ürüne özel bir numara ve ürüne ait temel bilgiler (canlılık, farklılaşma, akım-sitometrik analiz sonuçları, mikrobiyolojik test sonuçları vb.) bulunmalıdır.
- 5.3. Her hasta için tek bir uygulamada vücut ağırlığı başına canlı (viabl) 1-3 milyon MKH, steril solüsyon içerisinde süspansiyon şeklinde, +4-8 0C?de 24 saat içerisinde KİT Ünitesine ulaşacak şekilde GMP transfer şartlarına uygun olarak gönderilmelidir. Üretici firma tarafından gönderilen üründe MKH miktarı milyon/kg?dan (hastanın vücut ağırlığına göre) daha az olduğu takdirde kullanıcının ürünü iade hakkı olacaktır.
- 5.4. Gönderilecek MKH teknik özellikleri transfer öncesi faks veya e-posta yoluyla KİT Ünitesine bildirilmeli ve KİT Ünitesi sorumlu doktorunun yazılı onayı alındıktan sonra gönderilmelidir.
- 5.5. MKH?lerin hastaya uygulama tarihi KİT Ünitesi sorumlu doktoru ve yüklenici tarafından beraber planlanmalı ve MKH?lerin canlılığı ve etkinliği açısından ürünün uygulama tarihine kesinlikle uyummalıdır.

Prof. Dr. Münci YAĞCI
T.C. Gazi Üniversitesi
İç Hastalıkları Uzmanı
Dip. No: 11531

Dr. Dr. Zübeyde FİDAN
T.C. Gazi Üniversitesi
İç Hastalıkları Hematoloji Ünitesi
Dip. No: 11531