

TANIMLAYICI AD	MEZENKİMAL KÖK HÜCRE (MKH) ÖZELLİKLERİ	
İSTENEN ÖZELLİKLER	AMBALAJ	Steril, apirojen tek kullanımlık 10 veya 20 ml cam flakonlar içinde sunulmalıdır.
	KAYNAK	Seroloji testi negatif onamı alınmış gönüllü bağışçılardan alınan yağ dokusu veya göbek kordonu kaynaklı olmalıdır.
	İÇERİK	Uygulayıcı hekim tarafından hasta kilosuna başına hesaplanan hücre sayısını içeren homojen solüsyon
	VOLÜM	İstenilen sayıda hücre içerecek şekilde hazırlanmalıdır.
	SAFLIK	CD90, CD105, CD73, CD44 >%95 CD45, CD34, CD14, CD11b, CD19, CD79a, HLA-DR <%2 olmalıdır ve flow cytometri ile tayin edilmelidir.
	CANLILIK	Ürün hazırlandığı anda >%85
	ENDOTOKSİN	IV, IM VE IT verilecek ürünlerde 0,2EU/kg, toplamda <10EU
	STERİLİTE	cGMP koşullarında steril olarak hazırlanmalıdır. Donörün HIV, HCV, HBV, Sifiliz testleri negatif olmalıdır. Ürünün aerobik kültür, anaerobik kültür, mantar ve maya kültürü negatif olmalıdır. Ürün çıkışlarında gram boyama ile hızlı sterilite analizi yapılmalıdır.
	TELOMERAZ AKTİVİTESİ	Ürünlerin RTA değerleri <LC değeri olmalıdır.
	MİKOPLAZMA	Negatif olmalı ve PCR yöntemi ile tayin edilmelidir.
ETKİNLİK ANALİZİ	qRT-PCR ile MKH spesifik, osteojenik, adipojenik, kondrojenik, myojenik, tenojenik farklılaşma genlerinin ekspresyon analizi yapılmalıdır ve bu genlerin genlerin 35. siklustan önce amplifikasyonu gözlemlenmeli ve puluripotensi ve HLA DR geninin amplifiye olmaması gerekmektedir.	

T.C. Sağlık Bakanlığı
Ankara Etlik Şehir Hastanesi
Prof. Dr. Nergiz ÖNER
Çocuk Hematoloji ve Onkolojisi
Dip. Tes. No: 127468-132001

T.C. Sağlık Bakanlığı
Ankara Etlik Şehir Hastanesi
Üzm. Dr. Nergiz ÖNER
Çocuk Hematoloji ve Onkolojisi
Dip. Tes. No: 108860

T.C. Sağlık Bakanlığı
Ankara Etlik Şehir Hastanesi
Prof. Dr. Sule YEŞİL
Çocuk Hematoloji ve Onkolojisi Eğitim Görevlisi
Dip. Tes. No: 94192 - 97414

	SAKLAMA KOŞULU VE RAF ÖMRÜ	2-8 °C 48 saat
	DİĞER	İstenilen hücre sayısı ve dozu uygulama tarihinden bir hafta önce üretim merkezine yazılı ve sözlü olarak bildirilmelidir. Ürünün uygun koşullarda transportu üretici firmaya aittir. Mezenkimal kök hücre nakli (mezenkimal kök hücre üretimi dahil) işlemi SUT eki EK-2/B Listesinde "704.981" kodu ile yer almakta olup söz konusu işlem bedelinin faturalandırılabilmesi için mezenkimal kök hücre üretiminin Sağlık Bakanlığı tarafından Kök Hücre Üretim Merkezi olarak tanımlanan merkezlerde yapılmış olması şarttır.
ARANAN KALİTE BELGELERİ		Son ürüne ait kalite kontrol sonuçlarını içeren imzalı ve onaylı belge ürün ile beraber sunulmalıdır. Üretim merkezinin faaliyet izni ve GMP belgesi olmalıdır. Üretim merkezi EATCB üyesi olmalıdır. Ürün etiketlemede uluslararası tanınabilir ISBT 128 sistemi kullanılmalıdır.
KULLANIM AMACI		Allogeneik hematopoyetik kök hücre nakli sonrası gelişen Graft Versus Host Hastalığı tedavisinde kullanılacaktır.

T.C. Sağlık Bakanlığı
Ankara Etilik Şehir Hastanesi
Doç. Dr. Mustafa Eroglu
Çocuk Hematoloji ve Onkolojisi
Dip. Tes. No: 427468-132001

T.C. Sağlık Bakanlığı
Ankara Etilik Şehir Hastanesi
Uzm. Dr. Nergiz ÖNER
Çocuk Hematoloji ve Onkolojisi
Dip. Tes. No: 108860

T.C. Sağlık Bakanlığı
Ankara Etilik Şehir Hastanesi
Prof. Dr. Güle YEŞİL
Çocuk Hematoloji ve Onkolojisi Eğitim Görevlisi
Dip. Tes. No: 94192-97414