

EK5a: ANALİZ PARAMETRELERİ VE ANALİZ SÜRELERİ

TIBBİ BİYOLOJİK ÜRÜNLER LABORATUVARI

80				
TITCK Kod		Yöntem/Metod	Numune	Analiz Süresi
	Alınacak kontrol ücreti, numunelerde uygulanan her bir kontrol için aşağıda belirtilen ücretlerin toplamından oluşacaktır.			
81	BİYOLOJİK KONTROLLER (*)			
81,003	BCG Aşısı Emniyet Testi	VMYT Yöntemi	10 doz için-	56 gün
81,004	Vi -Polisakkarit Tifo Aşısı İdentite Testi	Aglütinasyon Metodu		
83,021	Vi Polisakkarit Tifo Aşısı İdentite Testi	Double Diffussion Jel Metod	1 vial	1 gün
81,006	BCG Aşısı İdentite Testi	Mikroskopik Muayene		
81,008	Difteri Aşısı İdentite Testi	Single Radial İmmundiffusion Metodu	1 ml	4 gün
81,01	Difteri Aşısı İdentite testi	Double Diffussion Jel Metod	1 ml	4 gün
81,012	Tetanoz Aşısı İdentite Testi	Single Radial İmmundiffusion Metodu	1 ml	4 gün
81,013	Tetanoz Aşısı İdentite Testi	Double Diffussion Jel Metod	1 ml	4 gün
81,014	HIB Aşısı İdentite Testi	Double Diffussion Jel Metod	1 flakon	4 gün
81,016	HIB Konjuge Tetanoz İdentite Testi	Double Diffussion Jel Metod	1 flakon	4 gün
81,019	Aselüler Boğmaca Aşısı -FHA İdentite Testi	Double Diffussion Jel Metod	10 adet (1 seri için)	4 gün
81,021	Aselüler Boğmaca Aşısı- PT İdentite Testi	Double Diffussion Jel Metod		
81,023	Aselüler Boğmaca Aşısı - Pertactin İdentite Testi	Double Diffussion Jel Metod		
81,025	Aselüler Boğmaca Aşısı -Fimbria İdentite Testi	Diffussion Jel Metod		
81,02	Tam Hücreli Boğmaca Aşısı İdentite Testi	Mikroskopik Muayene		
81,022	Endotoksin Miktar Tayini	Gel Clot Yöntemi	2 ml	1 gün
81,024	BCG Aşısı Opasite Testi	Spektrofotometrik Metod	10 vial	10 gün
81,026	Spesifik Toksisite Testi	BWG Yöntemi	10 vial	7 gün
	Sterilite Kontrolü			
81,03	Direkt Ekim Metodu	İnokülasyon Yöntemi	20 ml	14 gün
81,032	Membran Filtrasyon Metodu	Filtrasyon Yöntemi	20 ml	14 gün
81,034	Zararsızlık Testi	Akut Toksisite Metodu	25 ml	7 gün
82	FİZİKSEL KONTROLLER			
82,003	Fiziksel Muayene	Görülebilir Partikül Yöntemi	10 adet	1 gün
82,004	Fiziksel Muayene	Raman Spektrofotometrik yöntem	-	-
82,006	pH tayini	pH Metrik Yöntem	6 ml	1 gün
82,008	Hacim Miktar Tayini		5 adet	1 gün
	Artık Nem Miktar Tayini			
82,012	Artık Nem Miktar Tayini Kurutmada Kayıp Yöntemi	Kurutmada Kayıp Yöntemi	20 vial	1 gün
82,015	Artık Nem Miktar Tayini Karl Fischer Yöntemi	Karl Fischer Yöntemi	1.5 gr.	1 gün
82,018	Vakum Kontrolü	Randomizasyon Metodu	-	-
83	İMMUNOLOJİK KONTROLLER			
83,004	Tam Hücreli Boğmaca Aşısı Potens Testi	Multiple Dilution Intracerebral Challenge Metod		
83,006	Aselüler Boğmaca Aşısı Potens Testi	Elisa Metod		
83,008	Difteri Aşısı Potens Testi	Multiple Dilution CCM Metodu	6 ml	6-7 hafta
83,01	Tetanoz Aşısı Potens Testi	Multiple Dilution Challenge Metodu	4 ml	5-6 hafta
TITCK Kod		Yöntem/Metod	Numune Miktarı ve Tipi	Analiz Süresi
83,012	BCG Aşıları Potens Testi	CFU Metodu	10 vial	4-6 hafta
83,013	Aselüler Boğmaca Aşısı Potens Testi (Pertaktin)	ELISA Yöntemi	10 vial	35 gün
83,015	Aselüler Boğmaca Aşısı Potens Testi (Fimbria)	ELISA Yöntemi	10 vial	35 gün
83,017	Histamin Hassasiyet Testi	Histamin sensitivite Metodu	10 vial	3 hafta
83,014	Yılan İmmun Serumı Potens Testi	Seronötralizasyon Metodu	6 ml	2 gün
83,016	Tetanoz İmmun Serumı Potens Testi	Seronötralizasyon Metodu	1 ml	4 gün
83,018	Akrep İmmun Serumı Potens Testi	Seronötralizasyon Metodu	1 ml	2 gün
83,02	Difteri İmmun Serumı Potens Testi	Seronötralizasyon Metodu	1 ml	5 gün
83,021	Polisakkarit Tifo Aşısı İdentite Testi	Double Diffussion Jel Metod,		
83,022	Kuduz Aşıları Potens Testi	NIH Metod(İn Vivo Yöntemi)	6 ml	6 hafta
83,024	Kuduz İmmun Serumı Potens Testi	MNT ve RFFIT Metodu(İn Vivo ve İn Vitro Yöntemi)	1 ml	2 hafta
83,026	Kuduz Aşısı İnaktivasyon Testi	Virüs İnaktivasyon Testi(İn Vivo Yöntemi)	0.5 ml	21 gün

83,028	PPD Potens Testi	Skin Sensitizasyon Metodu(In Vivo)	10 vial	56 gün
83,03	BCG Aşısı Heat-Stabilite Testi	CFU Metodu	10 vial	8-10 hafta
83,032	IPV Aşısı Potens Testi (in-vitro)	ELISA Yöntemi	3 ml	3 gün
83,034	IPV Aşısı Potens Testi(in-vivo)	Nötralizasyon Metodu	-	-
83,035	Menenjit Aşısı identite Testi	Elisa Metod		
84	KİMYASAL KONTROLLER			
	(Preparatın içinde yer alan her bir madde için ayrı ücret alınır.)			
	Spektrofotometrik Yöntem			
84,032	Polysorbate 80 Miktar Tayini	Spektrofotometrik Yöntem	5 ml	2 gün
84,002	Formaldehit Miktar tayini	Spektrofotometrik Yöntemi	2 ml	1 gün
84,004	Phenol-Cresol Miktar Tayini	Spektrofotometrik Yöntemi	2 ml	1 gün
84,006	Protein Nitrojeni Tayini	Titrimetrik Yöntemi	3 ml	1 gün
84,008	Thiomersal Miktar Tayini	Spektrofotometrik Yöntemi	3 ml	1 gün
84,01	Total Protein Miktar Tayini	Spektrofotometrik Yöntemi	3 ml	1 gün
84,012	Aluminyum Miktar Tayini	Spektrofotometrik Yöntemi	3 ml	1 gün
84,013	Aluminyum Miktar Tayini	Complexometrik Titrimetrik Yöntemi	3 ml	1 gün
84,014	Sukroz Miktar Tayini	Spektrofotometrik Yöntemi	1 ml	1 gün
84,016	Fosfor Miktar Tayini	Spektrofotometrik Yöntemi	2 ml	1 gün
84,018	Serbest PRP Miktar Tayini	HPLC Yöntemi		
84,02	Toplam PRP Miktar Tayini	HPLC Yöntemi		
84,021	Serbest PRP Miktar Tayini	ELISA Yöntemi		
84,023	Toplam PRP Miktar Tayini	ELISA Yöntemi		
84,022	2-Fenoksi Etanol Miktar Tayini	GC Yöntemi	2 ml	1 gün
84,024	Bovine Albumin Miktar Tayini Testi	ELISA Yöntemi		
84,025	Serbest Oligo Sakkarit Miktar Tayini	HPLC Yöntemi		
84,026	Toplam Oligo Sakkarit Miktar Tayini	HPLC Yöntemi		
84,034	Triton X-100 Miktar Tayini	HPLC Yöntemi	2 ml	1 gün
84,036	DL- α -Tocopherol Miktar Tayini	HPLC Yöntemi	0.5 ml	1 gün
84,037	DL- α -Tocopherol Süksinat Miktar Tayini	HPLC Yöntemi	3 ml	1 gün
84,038	Skualen Miktar Tayini	HPLC Yöntemi	2 ml	1 gün
TITCK Kod		Yöntem/Metod		Analiz Süresi
84,041	O-Asetil Miktar Tayini	Spektrofotometrik Yöntem	2.5 ml	1 gün
84,043	Sodyum Klorür Miktar Tayini	Titrimetrik Yöntem	10 ml	1 gün
84,044	3-O-deačil-4'-monofosforil lipid A (MPL)Miktar Tayini	GC-FID Yöntemi	1 ml	2 gün
84,026	Pnömokok Aşısı Potens Testi (7 valan için)	Nefelometre Yöntemi	1 ml	3 gün
84,027	Pnömokok Aşısı Potens Testi (10 valan için)	Nefelometre Yöntemi	4 ml	2 gün
84,04	Pnömokok Aşısı Potens Testi (13 valan)	Nefelometre Yöntemi	6 ml	2 gün
84,028	Pnömokok Aşısı İdentite Testi (7 valan için)	Slot Blot Yöntemi	4 ml	2 gün
84,05	Polysorbate 80 Miktar Tayini	HPLC Yöntemi	1.5 ml	2 gün
84,052	Ovalbumin Miktar Tayini	ELISA Yöntemi	1 ml	1 gün
84,054	Glisin Miktar Tayini	HPLC Yöntemi	2.5 ml	1 gün
84,056	Bağı Protein miktar Tayini	Spektrofotometrik Yöntem	2.5 ml	1 gün
84,058	Alkalilik ve Asitlik	Titrimetrik Yöntem		
84,06	Moleküler Boyut	HPLC Yöntemi		
84,062	Fosfor Miktar Tayini	HPLC Yöntemi		
84,029	Pnömokok Aşısı İdentite Testi (10 valan için)	Nefelometre Yöntemi	4 ml	2 gün
84,042	Pnömokok Aşısı İdentite Testi (13 valan)	Slot Blot Yöntemi	3 ml	2 gün
84,03	Meningokok Aşısı Potens Testi	ELISA Yöntemi		
85	VİROLOJİK KONTROLLER			
85,002	Hepatit A Aşısı Potens ve İdentite(HAV Ag) Testi	ELISAYöntemi	4 ml	3 gün
85,004	Hepatit B Aşısı Potens ve İdentite (HBs Ag) Testi	ELISAYöntemi	2 ml	2 gün
85,006	Hepatit B Aşısı Potens (HBs Ag-İn-vivo) Testi	ELISA Yöntemi	4 ml	40 gün
85,008	Rahim Ağzı Kanseri Aşısı saflık - Coomassie Mavisi - ve tanımlama -AgNO3 boyama testi	SDS Page		
	Virüs Aşıları Miktar Testi			
85,01	Kızamık Aşısı Virus Miktar Testi	CPE Metodu	3 vial	7 gün
85,012	Polio Aşısı Virus Miktar Testi	CPE Metodu	3 vial	7 gün
85,014	Kızamıkçık Aşısı Virus Miktar Testi	Plak Metodu	3 vial	8 gün
85,016	MMR Aşısı Virus Miktar Testi	Plak Metodu	9 vial	9 gün
85,018	Su Çiçeği Aşısı Virus Miktar Testi	Plak Metodu	3 vial	15 gün
85,019	Rota Virüs Aşısı Virus Miktar ve İdentite Testi	CCID ₅₀ Metodu	3 vial	

	Virus Aşıları Thermo-Stabilite Testi			
85,022	Kızamık Aşısı Thermo-Stabilite Testi	CPE Metodu	3 vial	14 gün
85,024	Kızamıkçık Aşısı Thermo-Stabilite Testi	Plak Metodu	3 vial	15 gün
85,026	MMR Aşısı Thermo-Stabilite Testi	Plak Metodu	9 vial	21 gün
85,027	Rota Virüs Aşısı Thermo-Stabilite Testi	CCID ₅₀ Metodu	3 vial	
	Virus Aşıları İdentite Testi			
85,03	Kızamık Aşısı İdentite Testi	Nötralizasyon Metodu	1 vial	7 gün
85,032	Kızamıkçık Aşısı İdentite Testi	Nötralizasyon Metodu	1 vial	8 gün
85,034	MMR Aşısı İdentite Testi	Nötralizasyon Metodu	3 vial	8 gün
85,038	Su çiçeği Aşısı İdentite Testi	Nötralizasyon Metodu	1 vial	15 gün
85,036	Polio Aşısı İdentite Testi	Nötralizasyon Metodu	1 vial	7 gün
85,028	Influenza Aşısı İdentite Testi	Hemaglutasyon İnhibisyon Metodu	1 ml	3 gün
85,033	Influenza Aşısı İnaktivasyon Testi	Virüs İnaktivasyon Testi(İn Vivo Yöntemi)	2.5 ml	8 gün
85,035	Influenza Aşısı Potens Testi	SRD Metodu	1 ml	3 gün
85,037	Rahim Ağzı Kanseri Aşısı Potens Testi	ELISAYöntemi	2 ml	3 gün
TITCK Kod		Yöntem/Metod	Numune Miktarı ve Tipi	Analiz Süresi
86	ALLERJEN ÜRÜN KONTROLLERİ			
86,002	Allergenik Aktivite Testi	Elektroforez ve ELISA Yöntemi		
86,004	Allergen Ürün İdentite Testi	Mikroskopik ve ELISA Yöntemi		
86,006	Allergen Ürün Protein Profili Testi	Western Blot Testi		
		Elektroforez Yöntemi		
87	Seri Uygunluk Değerlendirme			
110,632	Alüminyum Miktar Tayini	ICP-MS	2.5 ml	1 gün
	Biyoteknolojik Ürün Kontrolleri	(*) Hücre dizisinin çalışmaya hazır olmasını takiben		
110244	Biyolojik Yöntem	Sistemik (Akut) Toksisite Testi		7 gün
110246	Biyolojik Yöntem	Sistemik Enjeksiyon Testi		5 gün
110256	Biyolojik Yöntem	Abnormal Toksisite Testi		7 gün
110,251	Nicel Değerlendirme Yöntemleri	İnvitro Sitotoksisite Testleri	3 adet	4 Hafta(*)
110,252	Nicel Değerlendirme Yöntemleri	İnvitro Biyoaktivite (Potens) Testleri (Hücre dizisi firma tarafından karşılanacaktır)	3 adet	4 Hafta(*)
110,253	Biyoaktivite Tayini	ELISA Yöntemi	5 adet	4 Hafta (*)
110,254	İn vivo Potens Testi	Biyolojik aktivite tayini	5 adet	4 Hafta (*)
120	KAN ÜRÜNLERİ KONTROLÜNE YÖNELİK ANALİZLER		Numune	
TITCK KOD		Yöntem/Metod	Miktarı ve Tipi	Analiz Süresi
120,001	İthal Ruhsatı İçin			
120,003	Total Protein (Protein Azot Miktarı)	Kjeldahl, Biüre, Warburg-Christian, Lowry, Dumas	30 ml	1 gün
120,005	Pıhtılaşabilir Protein	Ön Hazırlık +Kjeldahl, Ön Hazırlık+Dumas	30 ml	1 gün
120,006	Protein Elektroforezi	CA Efo ???	30 ml	1 gün
120,009	pH	Potansiyometrik	20 ml	1 gün
120,012	Sodyum	Alev Fotometresi	20 ml	1 gün
120,015	Potasyum	Alev Fotometresi	20 ml	1 gün
120,018	Kalsiyum	Alev Fotometresi	20 ml	1 gün
120,021	Absorbans	Spektrofotometrik	10 ml	1 gün
120,024	Nem	Kurutmada Kayıp, Karl Fischer	3 şişe	1 gün
120,033	Fiziksel Kontrol	Visual	-	1 gün
120,038	Albumin	Elektroforez	20 ml	1 gün
120,042	Çözünme Zamanı		-	1 gün
120,045	Stabilite		30 ml	3 gün
120,048	Faktör VII, IX, X Potens Tayini+Spesifik Aktivite Tayini (herbiri için)	Koagülometrik Yöntem	15 ml	1 gün

120,049	Faktör VIII, Potens Tayini+Spesifik Aktivite Tayini	Kromojenik Yöntem	15 ml	1 gün
120,051	Faktör vW Potens Tayini+Spesifik Aktivite Tayini	Kromojenik Yöntem	15 ml	1 gün
120,054	Heparin	Koagülometrik Yöntem	15 ml	1 gün
120,057	PKA (Prekallikrein Aktivator)	Kromojenik Yöntem	15 ml	1 gün
120,06	Protein C	Kromojenik Yöntem	15 ml	1 gün
120,063	Fibrinojen	Koagülometrik Yöntem	15 ml	1 gün
120,066	Antithrombin III	Kromojenik Yöntem	15 ml	1 gün
120,069	Plasminojen	Kromojenik Yöntem	-	1 gün
	FARMAKOLOJİ LABORATUVARLARI In Vitro Testler			
110,203	Gel-clot Yöntemi, Kinetik -Türbidimetrik Yöntem, Kinetik Kromojenik Yöntem	Bakteriyal Endotoksinler (LAL) Testi	1 adet	1 saat
110,204		Antifaktör II A/ X A AktiviteTayini	3 adet	5 gün
110,209	Heparinoid Rekalsifikasyon Yöntemi	Biyolojik Aktivite Tayini (Heparin)	1 adet	3 gün
110,22	Heparinoid Rekalsifikasyon Yöntemi	Biyolojik Aktivite Tayini (Anti - Heparin)	1 adet	3 gün
110,208	Biyolojik Yöntem	Biyolojik Aktivite Tayini (Kalsitonin)	1 adet	3 gün
110,218	Spektrofotometrik Yöntem	Hemoliz Testi	3 adet	3 gün
	In Vivo Testler			
110,227	Biyolojik Yöntem	Pirojen Testi	3 adet	3 gün
110,244	Biyolojik Yöntem	Sistemik (Akut) Toksikite Testi	3 adet	5 gün
110,246	Biyolojik Yöntem	Sistemik Enjeksiyon Testi	3 adet	5 gün
110,256	Biyolojik Yöntem	Abnormal Toksikite Testi	1 adet	5 gün
110,212	Biyolojik Yöntem	Cilt İritasyon Testi	3 adet	5 gün
110,215	Biyolojik Yöntem	Göz İritasyon Testi	1 adet	5 gün
110,233	Biyolojik Yöntem	Sensitizasyon Testi	3 adet	5 hafta
110,24	Biyolojik Yöntem	Biyolojik Aktivite Tayini (Ürofollitropin)	3 adet	5 gün
110,21	Biyolojik Yöntem	Biyolojik Aktivite Tayini (FSH)	3 adet	5 gün
110,242	Biyolojik Yöntem	Biyolojik Aktivite Tayini (Kalıntı Luteinize Hormon))	3 adet	5 gün
110,211	Biyolojik Yöntem	Biyolojik Aktivite Tayini (Gonadotropin)	3 adet	5 gün
110,248	Biyolojik Yöntem	İmplantasyon Testi* (3adet tavşan kullanılan ve 1 haftaya kadar süren testler için standart çalışma ücretidir. Hayvan cinsi, sayısı ve deney süresi değişimlerinde yeniden ücretlendirme yapılacaktır.)	3 adet	7 gün

*** Belirtilen test süreleri ve miktarları optimum koşullarda geçerlidir.

*** Hücre İle çalışılan analizlerde hücre dizisinin çalışmaya hazır olmasını takiben analiz süresi başlar.

*** Deney Hayvanı ile çalışılan parametrelerin test süresi deney hayvanı temini ve karantina süresinden sonra başlar.