



## BUFFY COAT HAVUZLAMA TORBASI FİLTRELİ TEKNİK ÖZELLİKLERİ



### **BUFFY COAT HAVUZLAMA TORBASININ TARİFİ;**

Buffy Coat havuzlama torbası 1 tane toplama torbasına (ana torba) 4-6 adet Buffy Coat'ın, toplama torbasına bağlı bir tortuma steril birleştirme ile tren şeklinde kaynak yapılarak toplama torbasına toplanarak Buffy Coat'lardan yüksek kalitede ve ideal volümde havuzlanmış trombosit elde edilmesi için uygun olmalıdır.

### **BUFFY COAT HAVUZLAMA TORBASININ GENEL ÖZELLİKLERİ;**

- 1- Trombosit havuzlama torbası;
  - a. 1 (bir) adet 500-600ml hacimli toplama torbası ve bu torbaya üstten bağlı 2 tane hortum çıkışı olmalıdır
  - b. Hortum çıkışının bir tanesine 20-30 cm boyunda buffy coat toplama hortumu takılı olmalıdır.
  - c. Hortum çıkışının diğerine bir hortum ve bu hortumun devamına 1 tane trombosit filtresi ve bu filtrenin ucuna da trombositlerin toplanacağı ve depolanacağı 1000ml hacimli TOTM li veya 7 gün saklama özelliğine sahip torba bağlı olmalıdır.
- 2- Filtre materyali yüksek biyolojik uyumluluk gösteren yapıda olmalıdır.
- 3- Trombosit havuzlama torbası sıvı akış kontrolü için havuzlama torbasının üst tarafında ve plazma veya saklama solüsyonu hattı üzerinde olmak üzere iki adet klemp bağlı olmalıdır
- 4- Trombosit havuzlama torbası ile altı adet buff-coat ve plazma veya trombosit saklama solüsyonundan oluşan havuz düşük hızda santrifüj edilmesi ile bir ünite terapötik doz trombosit üretilebilmelidir.
- 5- Toplama torbasında toplanmış olan buffy&coat Santrifüj edilir, üste konumlanan trombositler otomatik ekstraktör aracılığı ile filtreden geçirilerek trombosit saklama torbasına transfer edilebilmelidir.
- 6- Trombosit saklama torbası opsiyon el olarak 7 gün veya 5 gün saklamaya uygun gaz geçirgen yapıda ve en az 1000 ml hacimde olmalıdır. trombosit saklama torbasına bağlı, ürünün havasını ve kalite kontrol örneği almaya uygun bir adet örnek alma torbası bulunmalıdır.
- 7- Elde edilen trombosit süspansiyonu sete entegre filtre sayesinde standartlara uygun olarak en fazla  $1 \times 10^6$  lökosit olmalıdır firma bun demo çalışmaları ile ispatlamalıdır.
- 8- Trombosit havuzlama torbası steril ve tek kullanımlık olmalıdır.
- 9- Trombosit havuzlama setinin CE sertifikası olmalıdır.
- 10- Firma teknik servis teşkilatı TSE hizmet yeri yeterlilik belgesi'ne sahip olmalıdır.
- 11- İhaleyi kazanan firma 1 adet tam otomatik hortum yakma özelliğine sahip ekstraktör cihazını kan merkezine kullanılmak üzere verecektir. Cihazların tüm bakımları firma tarafından yapılacaktır.
- 12- Trombosit havuzlama setinde mevcut 1000 ml kapasiteli trombosit torbasında, imalatta monte edilmiş non-invaziv olarak PH ölçer aparat bulunan ürünlere % 5 fiyat avantajı sağlanacaktır.
- 13- 1000 ml lik PH ölçer aparat monte edilmiş havuz torbasında saklanan trombositlerin ürün kalitelerini kontrol etmek için günlük PH ölçümü yapılması gerekmektedir. Bu ölçümler için kullanılacak 1 adet PH ölçüm cihazı torbalar kullanıldığı sürece ihaleyi alan firma tarafından kan merkezine kullanılmak üzere verilmelidir. Cihazın parça dahil tüm bakımları firma tarafından ücretsiz yapılmalıdır.