**ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΑ ΦΙΛΤΡΑ ΚΑΤΑΚΡΑΤΗΣΗΣ ΛΕΥΚΟΚΥΤΤΑΡΩΝ ΑΠΟ**

**ΣΥΜΠΥΚΝΩΜΕΝΑ ΕΡΥΘΡΑ ΑΙΜΟΣΦΑΙΡΙΑ ΜΕ ΣΥΝΟΔΟ ΑΣΚΟ KSV 0003**

Τα φίλτρα κατακράτησης λευκοκυττάρων επιτυγχάνουν κατακράτηση λευκών κατά 99,999% από μία μονάδα ερυθρών αιμοσφαιρίων.

Συγκροτούνται από:

• Φίλτρο κατακράτησης λευκών 4ης γενεάς.

• Έναν ενσωματωμένο ασκό μεταφοράς 600ml κατασκευασμένο από PVC με πλαστικοποιητή DEHP για τη συλλογή του διηθήματος (να φέρει ειδικό σωληνίσκο για έλεγχο ποιότητας).

• Ένα προφίλτρο κατακράτησης πηγμάτων (MESH 190μ).

• Ένα κώνο διάτρησης του ασκού αίματος.

• Τρεις διακόπτες ροής.

• Γραμμή by-pass με ενδιάμεσο φίλτρο αέρος μονής κατευθύνσεως, κλειστού κυκλώματος.

Όλη η διαδικασία κατακράτησης των λευκών αιμοσφαιρίων ολοκληρώνεται σε κλειστό κύκλωμα. Το σύστημα διαθέτει γραμμή by-pass κλειστού κυκλώματος χωρίς την ύπαρξη αντιμικροβιακού αεραγωγού αλλά με φίλτρο αέρος μονής κατευθύνσεως το οποίο χρησιμοποιεί τον ήδη υπάρχων στο σύστημα αέρα εξαλείφοντας έτσι την οποιαδήποτε επαφή με το εξωτερικό μικροβιοφόρο περιβάλλον σε τελείως κλειστό κύκλωμα.

Η απώλεια ερυθρών αιμοσφαιρίων είναι ελάχιστη.

Στο προφίλτρο γίνεται η μηχανική κατακράτηση των μικροπηγμάτων και οποιονδήποτε μικροσυναθροίσεων (συσσωματωμάτων πρωτεϊνών). Στο κυρίως φίλτρο επιτελείται η κατακράτηση των λευκοκυττάρων σε ποσοστό 99.999% καθώς και των αιμοπεταλίων σε ποσοστό 98% μέσω της συγκόλλησης αυτών στις ίνες του φίλτρου.

Ο αριθμός των μετά την διήθηση παραμενόντων λευκών αιμοσφαιρίων, ανεξάρτητα από τον προ της διήθησης υφιστάμενο αριθμό, δεν είναι μεγαλύτερος από 2x10⁵ λευκά αιμοσφαίρια.

Το ελάχιστα ζητούμενο επίπεδο επίδοσης του φίλτρου είναι άνω του 4ου λογαρίθμου κατακράτησης στις δυσχερέστερες συνθήκες, το οποίο σε καμία μέτρηση δεν κατέρχεται.

Η εφαρμογή της διαδικασίας είναι ευχερής και δεν απαιτεί εξειδίκευση του χρήστη. Δεν παρουσιάζει δυσκολίες στους χειρισμούς.

Δεν χρειάζεται αναστροφή του φίλτρου κατά την προετοιμασία, ενώ η διάρκεια του φιλτραρίσματος δεν υπερβαίνει τα 15’.

Η επαναληψιμότητα τόσο σε φίλτρα της ίδιας όσο και μεταξύ αυτών άλλων παρτίδων είναι υψηλού βαθμού.

Είναι αποστειρωμένα με β’ ακτινοβολία. Το ηλεκτρικό φορτίο του φίλτρου είναι ουδέτερο και αποκλείεται η ύπαρξη ελεύθερων μορίων σε αυτό.

Κάθε παρτίδα φίλτρων συνοδεύεται από επίσημο πιστοποιητικό ελέγχου στο οποίο φαίνεται ότι η παρτίδα υποβλήθηκε σε μικροβιολογική, βιολογική και φυσικοχημική εξέταση. Όλα τα φίλτρα φέρουν σήμα CE. Επίσης, το εργοστάσιο κατασκευής είναι πιστοποιημένο κατά ISO 9001 και πληροί διαδικασία παραγωγής σύμφωνη με το GMP (Good Manufacturing Practice) δηλαδή με την πρακτική καλής κατασκευής.

**Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ**

**Η ΠΡΟΕΔΡΟΣ ΤΑ ΜΕΛΗ**