



ЕКСПЕРТНИЙ ВИСНОВОК № I-1594

від 29.11.2019.

1. **Замовник експертизи:** ТОВ «ОПТИМАТРЕЙДІНГ», м. Київ
2. **Експерт:** Герасимова К.О.
3. **Підстава для проведення експертизи:** заявка замовника експертизи б/н від 06.11.2019. наряд I-1594 від 07.11.2019.

4. **Завдання експертизи:**

проведення порівняльного аналізу: схвалених та сертифікованих виробником процедур, що інстальовані в Системі аферезу Spectra Optia і Сепараторі AMICUS, та параметрів процедури аферезу (збору) моноклеарів (МНК) в Системі аферезу Spectra Optia і Сепараторі AMICUS на підставі документів, наданих замовником.

5. **Результати дослідження:** Експерту замовником надані наступні документи :

- Керівництво з експлуатації «Система аферезу Spectra Optia». Розділ 2 «Вступ». Таблиця 2-1: «Назви процедур, що виконуються в сепараторі Spectra Optia»; Розділ 10 «Процедури збору моноклеарів (МНК)». Таблиця 10-2 «Діапазони введення даних для параметрів процедури збору», товаровиробник «TERUMO BCT, Inc.», США (дата редакції 2019- 05);

- Посібник з експлуатації ПЗ версій 4.4 і 4.5 «Апарат для переливання крові: сепаратор клітин крові «Амікус». Том 1 «Основи експлуатації». Глава 1 «Використання цього посібника». Розділ 1.4 «Прийняті у США показання до застосування сепаратора AMICUS». (Серпень 2014 р. 47-19-08-671 (UK)), товаровиробник «FRESENIUS KABI»;

- Посібник оператора ПЗ версій 4.4 та 4.5 «Сепаратор AMICUS». Том 3 «Збір моноклеарних клітин (МНК)». Глава 3 «Налаштування сепаратора AMICUS». Розділ 3.3 «Параметри процедури». (Серпень 2014 р. 47-19-08-673 (UK)), товаровиробник «FRESENIUS KABI»;

- Керівництво користувача ПО версії 4.3 та 4.4 «Сепаратор AMICUS™». Том 4 «Терапевтичне заміщення плазми (TPE)». Глава 4 «Процедура». Розділ 4.2 «Процедура TPE». (Серпень 2012 р. 07-19-07-294 (RU)), товаровиробник «FRESENIUS KABI».

Ознайомившись з пред'явленими документами, експертом встановлено, що Система аферезу Spectra Optia і Сепаратор AMICUS призначені для процедури аферезу (збору) моноклеарних клітин (МНК) у пацієнтів або у донорів.

Результати аналізу схвалених та сертифікованих виробником процедур, що інстальовані в Системі аферезу Spectra Optia і Сепараторі AMICUS, та параметрів процедури аферезу (збору) моноклеарів (МНК) в Системі аферезу Spectra Optia і Сепараторі AMICUS зведені в порівняльну таблицю.



Г.О. Герасимова
(підпис)

Герасимова К.О.
(прізвище, ініціали)
Представник

Л.В. Руда
(підпис)

Руда Л.В.
(прізвище, ініціали)



№ п/п	Процедури/параметри процедури аферезу	Згідно документам, наданих замовником:	
		Керівництво з експлуатації «Система аферезу Spectra Optia», (дата редакції 2019- 05), товаровиробник «TERUMO BCT, Inc.», США	Посібник з експлуатації ПЗ версій 4.4 і 4.5 «Апарат для переливання крові: сепаратор клітин крові «Амікус». Том 1 «Основи експлуатації». Глава 1 «Використання цього посібника». Розділ 1.4 «Прийняті у США показання до застосування сепаратора AMICUS. (Серпень 2014р. 47-19-08-671 (UK)); Посібник оператора ПЗ версій 4.4 і 4.5 «Сепаратор AMICUS». Том 3 «Збір моноклеарних клітин (МНК)». Глава 3 «Налаштування сепаратора AMICUS». Розділ 3.3 «Параметри процедури». (Серпень 2014 р. 47-19-08-673 (UK)); Керівництво користувача ПО версії 4.3 та 4.4 «Сепаратор AMICUS™». Том 4 «Терапевтичне заміщення плазми (ТРЕ)». Глава 4 «Процедура». Розділ 4.2 «Процедура ТРЕ». (Серпень 2012 р. 07-19-07-294 (RU)), товаровиробник «FRESENIUS KABI»
1	Процедури	Таблиця 2-1: «Назви процедур, що виконуються в сепараторі Spectra Optia», розділ 2 Вступ.	Том 1, глава 1. Розділ 1.4 «Прийняті у США показання до застосування сепаратора «AMICUS»»
	Схвалені та сертифіковані виробником процедури, що інстальовані в Системі аферезу Spectra Optia і Сепараторі AMICUS	Донорська корекція тромбоцитів (ТРЦ)	Тромбоцитаферез із лейкоредукцією (одинарна, подвійна або потрійна дози)
		Терапевтичний плазмаферез (ПФ)	Тромбоцитаферез із лейкоредукцією та використанням розчину InterSol для зберігання тромбоцитів (одинарна, подвійна або потрійна дози)
		Терапевтичний плазмаферез з допоміжним апаратом для обробки плазми (ВАОП)	Терапевтичне заміщення плазми (ТПЗ)
		Еритроцитаферез, видалення еритроцитів і процедура обміну/видалення (ЕФ)	Колонки для терапевтичного заміщення плазми (ТРЕ)
		Збір моноклеарів (збір моноклеарних клітин з периферичної крові) (МНК)	Еритроцитоферез/Еритрообмін (RBCX)
		Безперервний збір моноклеарів (НМНК)	Збір моноклеарних клітин (МНК)
		Збір гранулоцитів з периферичної крові (ПЯЛ)	Не зазначена
		Видалення гранулоцитів (УЛКЦ)	Не зазначена
		Видалення тромбоцитів (УТРЦ)	Не зазначена
		Обробка кісткового мозку (ПКМ)	Не зазначена
		Не зазначена	Збір плазми
		Не зазначена	Збір для приготування свіжозамороженої плазми
		Не зазначена	Збір для виробництва препаратів
		Не зазначена	Збір еритроцитів із лейкоредукцією



М.П. (підпис)

Герасимова К.О.
(прізвище, ініціали)

Представник

(підпис)

Руда Л.В.
(прізвище, ініціали)

2	Параметри процедури аферезу		Таблиця 10-2 «Діапазони введення даних для параметрів процедури збору» розділу 10 «Процедури збору мононуклеарів (МНК)»	Розділ 3.3 «Параметри процедури» глави 3 «Налаштування сепаратора «AMICUS»
	Відомості про донора або пацієнта	стать	чоловіча, жіноча	чоловіча, жіноча
		вага	5-500 фунтів/2-227 кг	22-660 фунтів/10-300 кг
		зріст	1-8 футів/0-11 дюймів/30-244 см	від 1 фута 4 дюйми до 8 футів 4 дюйма/16-100 дюймів/40-254 см
		ОЦК (об'єм цільної крові) за цикл	300-15000 мл	50-10000 мл
		Гематокрит	10-70%	15-60% гематокрит (гемоглобін) донора або пацієнта перед процедурою
	Опції	Повернення крові	Так, або ні	Не зазначений
		Заповнення ЕК-контуру	Так, або ні	Не зазначений
		Підігрівач крові: лінія повернення	Так, або ні.	Не зазначений в розділі 4.2 «Процедура ТРЕ» глави 4 «Процедура» тому 4 «Терапевтичне заміщення плазми (ТРЕ)» Керівництва користувача ПО версії 4.3 та 4.4 «Сепаратор AMICUS™», зазначений «під час процедури ТРЕ»
		Підігрівач крові: об'єм комплекту магістралей	1-100 мл	Не зазначений
	Заповнення ЕК-контуру	Гематокрит еритроцитарної одиниці	25-80%	Не зазначений



Герасимова К.О.
(прізвище, ініціали)

Представник

(підпис)

Руда Л.В.
(прізвище, ініціали)



Висновки:

При проведенні порівняльного аналізу: схвалених та сертифікованих виробником процедур, що інстальовані в Системі аферезу Spectra Optia і Сепараторі AMICUS та параметрів процедури аферезу (збору) моноклеарів (МНК) в Системі аферезу Spectra Optia і Сепараторі AMICUS на підставі даних документів, наданих замовником, а саме:

- Керівництво з експлуатації «Система аферезу Spectra Optia». Розділ 2 «Вступ». Таблиця 2-1: «Назви процедур, що виконуються в сепараторі Spectra Optia»; Розділ 10 «Процедури збору моноклеарів (МНК)». Таблиця 10-2 «Діапазони введення даних для параметрів процедури збору», товаровиробник «TERUMO BCT, Inc.», США (дата редакції 2019- 05);
- Посібник з експлуатації ПЗ версій 4.4 і 4.5 «Апарат для переливання крові: сепаратор клітин крові «Амікус». Том 1 «Основи експлуатації». Глава 1 «Використання цього посібника». Розділ 1.4 «Прийняті у США показання до застосування сепаратора AMICUS». (Серпень 2014 р. 47-19-08-671 (UK)), товаровиробник «FRESENIUS KABI»;
- Посібник оператора ПЗ версій 4.4 та 4.5 «Сепаратор AMICUS». Том 3 «Збір моноклеарних клітин (МНК)». Глава 3 «Налаштування сепаратора AMICUS». Розділ 3.3 «Параметри процедури». (Серпень 2014 р. 47-19-08-673 (UK)), товаровиробник «FRESENIUS KABI»;
- Керівництво користувача ПО версії 4.3 та 4.4 «Сепаратор AMICUS™». Том 4 «Терапевтичне заміщення плазми (TPE)». Глава 4 «Процедура». Розділ 4.2 «Процедура TPE». (Серпень 2012 р. 07-19-07-294 (RU)), товаровиробник «FRESENIUS KABI».

експертом встановлено, що Система аферезу Spectra Optia і Сепаратор AMICUS призначені для процедури аферезу (збору) моноклеарних клітин (МНК) у пацієнтів або у донорів.

Результати аналізу: схвалених та сертифікованих виробником процедур, що інстальовані в Системі аферезу Spectra Optia і Сепараторі AMICUS та параметрів процедури аферезу (збору) моноклеарів (МНК) в Системі аферезу Spectra Optia і Сепараторі AMICUS зведені в порівняльну таблицю.

Дані про процедури:

- Збір плазми;
- Збір для приготування свіжозамороженої плазми;
- Збір для виробництва препаратів;
- Збір еритроцитів із лейкоредукцією,

в Керівництві з експлуатації «Система аферезу Spectra Optia». Розділ 2 «Вступ». Таблиця 2-1: «Назви процедур, що виконуються в сепараторі Spectra Optia» не зазначені, в Посібнику з експлуатації ПЗ версій 4.4 і 4.5 «Апарат для переливання крові: сепаратор клітин крові «Амікус». Том 1 «Основи експлуатації». Глава 1 «Використання цього посібника». Розділ 1.4 «Прийняті у США показання до застосування сепаратора AMICUS» зазначені.

Експерт

Герасимова К.О.
(прізвище, ініціали)

Представник

Руда Л.В.

(підпис)

(прізвище, ініціали)

(Див. продовження)

Дані про процедури:

- Безперервний збір моноклеарів (НМНК);
- Збір гранулоцитів з периферичної крові (ПЯЛ);
- Видалення гранулоцитів (УЛКЦ);
- Видалення тромбоцитів (УТРЦ);
- Обробка кісткового мозку (ПКМ).

в Посібнику з експлуатації ПЗ версій 4.4 і 4.5 «Апарат для переливання крові: сепаратор клітин крові «Амікус». Том 1 «Основи експлуатації». Глава 1 «Використання цього посібника». Розділ 1.4 «Прийняті у США показання до застосування сепаратора AMICUS» не зазначені,

в Керівництві з експлуатації «Система аферезу Spectra Optia». Розділ 2 «Вступ». Таблиця 2-1: «Назви процедур, що виконуються в сепараторі Spectra Optia» зазначені.

Параметри процедури аферезу:

- параметр «вага пацієнта (донора)»:

в Керівництві з експлуатації «Система аферезу Spectra Optia». Розділ 10 «Процедури збору моноклеарів (МНК)». Таблиця 10-2 «Діапазони введення даних для параметрів процедури збору» зазначений діапазон – 5-500 фунтів/2-227 кг,

в Посібнику оператора ПЗ версій 4.4 та 4.5 «Сепаратор AMICUS». Том 3 «Збір моноклеарних клітин (МНК)». Глава 3 «Налаштування сепаратора AMICUS». Розділ 3.3 «Параметри процедури» зазначений діапазон 22-660 фунтів/10-300 кг;

- параметр «підігрівач крові»:

в Керівництві з експлуатації «Система аферезу Spectra Optia». Розділ 10 «Процедури збору моноклеарів (МНК)». Таблиця 10-2 «Діапазони введення даних для параметрів процедури збору» зазначено «так, або ні»,

в Посібнику оператора ПЗ версій 4.4 та 4.5 «Сепаратор AMICUS». Том 3 «Збір моноклеарних клітин (МНК)». Глава 3 «Налаштування сепаратора AMICUS». Розділ 3.3 «Параметри процедури» дані не зазначені, в Керівництві користувача ПО версії 4.3 та 4.4 «Сепаратор AMICUS™». Том 4 «Терапевтичне заміщення плазми (TPE)». Глава 4 «Процедура». Розділ 4.2 «Процедура TPE» зазначено «під час процедури TPE»;

- параметр «гематокрит еритроцитарної одиниці»:

в Керівництві з експлуатації «Система аферезу Spectra Optia». Розділ 10 «Процедури збору моноклеарів (МНК)». Таблиця 10-2 «Діапазони введення даних для параметрів процедури збору» зазначений;

в Посібнику оператора ПЗ версій 4.4 та 4.5 «Сепаратор AMICUS». Том 3 «Збір моноклеарних клітин (МНК)». Глава 3 «Налаштування сепаратора AMICUS». Розділ 3.3 «Параметри процедури» не зазначений.



Герасимова К.О.
(прізвище, ініціали)

Представник

Руда Л.В.
(прізвище, ініціали)

Експертний висновок зареєстровано: 29.11.2019.

Експертний висновок без автентичної печатки не дійсний.

