

УДК 616.71

Читайте и узнаете:

- о проведении технических и клинических испытаний медицинских изделий *In Vitro* в целях их регистрации в РФ;
- о проведении клиничко-лабораторных испытаний медицинских изделий *In Vitro* в целях их регистрации в ЕАЭС;
- о проведении научных исследований специалистами КДЛ ООО «Электронтест» по разработке контрольных материалов и наборов интерферирующих веществ для оценки соответствия медицинских изделий *In Vitro*.

Ключевые слова:

испытательные лаборатории, медицинские изделия, технические испытания *In Vitro*, диагностика COVID-19, аккредитация в ЕАЭС

Лабораторные испытания — творческий процесс

Всеобъемлющие технические и клинические испытания медицинских изделий в процессе их регистрации в Российской Федерации и ЕАЭС являются гарантией качества и безопасности медицинских изделий, попадающих на медицинский рынок нашей страны. И прежде всего это относится к испытаниям медицинских изделий *In Vitro*, так как именно эти изделия определяют тактику лечения пациентов, основанную на результатах исследований анализов в клинических лабораториях.

Испытательная лаборатория технических средств по требованиям безопасности (ИЛ ТСБ) ООО «Электронтест» основана в 2007 г. в рамках Московского авиационного института (Национального исследовательского университета). С первого дня ее создания основной деятельностью стало испытание медицинских изделий в целях их регистрации в Российской Федерации.

Медицинская деятельность КДЛ ООО «Электронтест»

В 2017 г. в ООО «Электронтест» была создана клиничко-диагностическая лаборатория (КДЛ), осуществляющая как медицинскую

деятельность, так и клинические испытания медицинских изделий *In Vitro* в целях их регистрации в Российской Федерации и ЕАЭС. Возглавил работу в лаборатории В.Н. Масленников, имеющий большой практический опыт оценки соответствия медицинских изделий *In Vitro* в качестве эксперта Росздравнадзора.

С момента создания клиничко-диагностической лаборатории ООО «Электронтест» становится полноценным испытательным центром с двумя испытательными лабораториями, ориентированными на испытания широкого спектра медицинских изделий, включая изделия *In Vitro*.

КДЛ ООО «Электронтест» имеет лицензию на медицинскую деятельность № ЛО-77-01-016818 от 11.10.2018 г. и на плановой основе проводит специализированные медицинские исследования по определению антинуклеарного фактора (АНФ). Это ревматологические исследования, выполняемые при диагностике таких грозных патологических состояний, как системная красная волчанка (СКВ), дерматомиозит, рассеянный склероз и другие. Но все-таки основной деятельностью КДЛ является проведение клинических испытаний медицинских изделий *In Vitro* в целях их регистрации в Российской Федерации и ЕАЭС.

При испытаниях медицинских изделий *In Vitro* КДЛ тесно взаимодействует и с лабораторией технических средств ИЛ ТСБ ООО «Электронтест», которая аккредитована в Росаккредитации на проведение технических испытаний медицинских изделий *In Vitro*. К таким техническим испытаниям относятся испытания на электробезопасность анализаторов в соответствии с требованиями стан-

¹ Данная статья является продолжением статьи об Испытательном центре ООО «Электронтест», напечатанной в сентябрьском номере нашего журнала.

дарта ГОСТ IEC 61010-1 и определение различных физических параметров как анализаторов, так и реагентов, включая контрольные материалы, применяемые для контроля качества изделий *In Vitro*.

Испытания по оценке соответствия медицинских изделий *In Vitro*

При проведении технических испытаний медицинских изделий *In Vitro* основное внимание уделяется подтверждению заявления производителя о функциональных характеристиках медицинского изделия *In Vitro* в ожидаемых условиях применения. Такие испытания планируются и проводятся в соответствии с требованиями стандарта ГОСТ Р EN 13612–2010.

Планирование таких испытаний в ООО «Электронтест» осуществляется совместно со специалистами ИЛ ТСБ и КДЛ ООО «Электронтест».

Специалисты КДЛ, имеющие богатый опыт работы с изделиями *In Vitro*, определяют перечень контрольных материалов, стандартных образцов предприятий, валидированных с применением референтных методик или имеющих метрологическую прослеживаемость до стандартных образцов. Эти контрольные материалы и применяются в дальнейшем для испытаний по подтверждению функциональных характеристик конкретных медицинских изделий *In Vitro*: аналитической чувствительности и специфичности, воспроизводимости результатов измерений.

В испытаниях в рамках оценки соответствия КДЛ использует



Заведующий КДЛ ООО «Электронтест» Масленников В.Н.



Клинико-диагностическая лаборатория ООО «Электронтест»

контрольные материалы высоко-го метрологического уровня, такие как SRM, CRM (ACO), чистые белки, антитела, музейные культуры микроорганизмов, молекулярно-биологические продукты и другие.

Деятельность клинико-диагностической лаборатории ООО «Электронтест» по оценке соответствия изделий *In Vitro* регламентируется ГОСТ Р 51352–2013², ГОСТ Р ИСО 15971–90³, ГОСТ Р ИСО 18113–1–2015⁴, ГОСТ ISO/

² ГОСТ Р 51352–2013 «Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Методы испытаний» введен в действие Приказом Росстандарта № 1532-ст от 08.11.2013 г.

³ ГОСТ 15971–90 «Системы обработки информации. Термины и определения» утвержден Постановлением Госстандарта СССР № 2698 от 26.10.1990 г.

⁴ ГОСТ Р ИСО 18113–1–2015 «Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования» введен в действие Приказом Росстандарта № 1674-ст от 30.10.2015 г.

Лучшие испытательные лаборатории (центры) России



Клинические испытания изделий *In Vitro*



Технические испытания изделий *In Vitro*

IEC 17000–2012⁵. Кроме того, КДЛ ООО «Электронтест» широко применяет в своей практике стандарты Института клинических лабораторных стандартов (CLSI) серий EP, M, MM и другие международные стандарты, определяющие методологию оценки соответствия изделий *In Vitro*.

Испытания в рамках ЕАЭС

В настоящее время остро стоит вопрос подготовки российских испытательных лабораторий к проведению испытаний в рамках Евразийского экономического союза (ЕАЭС). Особенно актуально это для лабораторий, проводящих испытания медицинских изделий.

Что касается изделий *In Vitro*, то в рамках ЕАЭС формально отсутствуют технические испытания и проводятся только клиничко-лабораторные исследования медицинских изделий *In Vitro*. Однако в рамках этих испытаний сохраняются требования оценки аналитических характеристик, опре-

деляемых в национальной системе на этапе технических испытаний.

Специалистами КДЛ была проведена большая работа по подготовке к аккредитации в ЕАЭС для проведения клиничко-лабораторных исследований.

Была разработана и внедрена в практику работы КДЛ система менеджмента качества, содержащая стандартные операционные процедуры, регламентирующие различные стороны деятельности лаборатории, включая управление оборудованием, персоналом, образцами испытываемых изделий и порядок самих испытаний. Кроме того, ведущие специалисты прошли обучение в Росздравнадзоре по организации и проведению клинических и клиничко-лабораторных исследований.

В результате этой кропотливой работы клиничко-диагностическая лаборатория ООО «Электронтест» в 2019 г. была аккредитована в ЕАЭС на проведение клиничко-лабораторных исследо-

ваний медицинских изделий *In Vitro*.

Сотрудничество

Клинические испытания медицинских изделий *In Vitro* проводятся на биоматериале с привлечением медицинских изделий сравнения (изделий *In Vitro*, зарегистрированных в РФ и имеющих эквивалентное назначение). При организации и проведении клинических испытаний мы сотрудничаем с различными лечебными учреждениями, крупными сетевыми лабораториями и научными организациями г. Москвы. К таким организациям относятся Городская клиническая больница № 67 им. Л.А. Ворохобова, Лаборатория НАКФФ (Национальное агентство клинической фармакологии и фармации), Национальный исследовательский центр эпидемиологии и микробиологии им. Н.Ф. Гамалеи, ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора, ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр онкологии имени Н.Н. Блохи-

⁵ ГОСТ ISO/IEC 17000–2012 «Оценка соответствия. Словарь и общие принципы» Приказом Ростандарта № 1962-ст от 25.12.2012 г. введен в действие в качестве национального стандарта с 01.09.2013 г.

на», НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова, производственная биотехнологическая компания ООО «Некст-Био» и ряд других научных и лечебных учреждений.

Исследовательская работа

В КДЛ ООО «Электронтест» ведется самостоятельная исследовательская работа по обеспечению технических и клинических испытаний изделий *In Vitro*. Специалистами лаборатории разработаны и реализованы методики тестирования потенциально интерферирующих веществ, включая гемоглобин, билирубин, триглицериды, кетоновые тела, общий белок и т. д. Для указанных целей были разработаны сложные матрицы, имитирующие кровь и мочу. Разработанные и валидированные наборы интерферирующих веществ широко применяются в практической работе лаборатории при проведении испытаний изделий *In Vitro*.

Начата разработка внешних контрольных материалов, необходимых для оценки соответствия различных видов медицинских изделий *In Vitro*. Прежде всего это касается тест-систем для диагностики *COVID-19*, так как в настоящее время вопросы оценки чувствительности и специфичности таких систем имеют жизненно важное значение.

После объявления Всемирной организацией здравоохранения пандемии сотрудники КДЛ ООО «Электронтест» провели испытания порядка 10 тест-систем на *COVID-19*, включая обычные тест-кассеты для иммунохроматографического анализа, наборы реагентов для ПЦР-анализа, сложные диагностические системы, в состав которых входят анализаторы и наборы реагентов иммунохеми-

люминесцентного анализа сыворотки и плазмы крови. Все работы по оценке эффективности этих систем проводились в клинических лабораториях лечебных учреждений, специализирующихся на лечении пациентов с *COVID-19*.

Ведущие сотрудники КДЛ ООО «Электронтест» проводят семинары и читают лекции в учебных центрах, таких как Учебный центр ООО «Результат-Аудит», по повышению квалификации в области регистрации медицинских изделий и проведению испытаний изделий *In Vitro*, являются

спикерами форума «Фарммед-обращение» по вопросам оценки соответствия изделий *In Vitro*.

Клинико-диагностическая лаборатория ООО «Электронтест» только в начале пути, однако за неполные три года своей работы приобрела большой опыт проведения испытаний изделий *In Vitro* разной степени сложности, от простейших иммунохроматографических тест-полосок до сложнейших генетических тестов с применением секвенаторов и облачного программного обеспечения.



Резюме

Сегодня ООО «Электронтест» — динамично развивающаяся компания, ориентированная на расширение своих компетенций и возможностей в области оценки соответствия медицинских изделий. Это подтверждается аккредитацией в международной системе ILAC, позволяющей принимать протоколы испытательного центра ООО «Электронтест» в целях оформления европейских сертификатов безопасности CE.

TITLE: _____

Laboratory tests is a creative process

ABSTRACT _____

The comprehensive technical and clinical tests of medical devices during their registration in the Russian Federation and the EAEU are a guarantee of the quality and safety of medical devices entering the medical market of our country. First of all, this is true for *In Vitro* testing of medical devices, since these products determine the tactics of treatment of patients based on test results from clinical laboratories.

KEYWORDS: _____

testing laboratories, medical devices, *In Vitro* technical tests, Covid-19 diagnostics, accreditation in the EAEU

SUMMARY _____

Today, LLC Electrontest is a dynamically developing company focused on expanding its competencies and capabilities in the field of conformity assessment of medical devices. This is confirmed by accreditation in the international ILAC system, which allows to accept the protocols of the test center LLC Electrontest in order to issue European CE safety certificates.