

????????? ??????. 2024. ? 1. ? 2-16.
AMTECH Bulletin. 2024;(1):2-16.

????????? ? ????????

????????? ??????
ISBN 978-5-6051207-4-2

?????????????? ??????????????? ?????????????? ??????????
??? ?????????????? in vitro

?????????? ?????????????? ??????????????

????????????? ?? ??????????? ?????????????? ?????????????? (?????), ??????, ??????,
chairman@amtech.moscow, <https://orcid.org/0000-0003-2195-3698>

????????????? ? ?????? ?????????????????? ??????????? ?? ?????????????????? ??????????? ??????????, ? ?? ?????, ?????????????????? ?? ?????????????????? ?????????? ?? in vitro ?????????????????? (??). ?????????????????? ?????? ?????????????? ?????????????? ? ?????? ?????????????????? ?????? ???. ?????????? ?????????????? ?????????????? ? ?????????????????? ??????????????????. ?????????????????? ?????????? ? ?????? ?????????? ?????????????????? ? ?????? ?????????????????? ?????????????????? ?????????? ?????????????????? ?????????????????? ?????????????????? ?????????????????? ?????????????????? ?????????????????? ?????????????????? ?????????????????? ?????????????????? ?????????????????? ??????????????????

????????????? ??????: ?????????? ??????????, ?????????????????? ??????????????????, ?????????????????, ?????????????????? ??????????????????, ?????????????????? ??????????????????, ?????????????????? ??????????????????, ?????????????????? ?????????????????? ?????????????????? ?????????????????? ?????????????????? ?????????????????? in vitro (??), ??, ?????????????????? ?????????, ?????????? ?????????, ?????? ??????????????????

??? ??????????????????: ?????????????????? ??. ?????????????????? ?????????????????? ?????????????????? ?????????? ?? ?????????????????? in vitro // ?????????????? ??????. 2024. ? 1. ? 2-16.

Problems and solutions

Original article

Vladimir V. Maslennikov

Association for furthering Medical Technologies (AMTECH), Moscow, Russia,
chairman@amtech.moscow, <https://orcid.org/0000-0003-2195-3698>

Abstract. The article presents information on the study of influencing factors, including interference for medical devices for in vitro diagnostics (IVD). An overview of the influencing factors and the place of interference among them is presented. The sources of exogenous and endogenous interference are described. Approaches to assessing the impact of interferents at clinical decision-making points are presented. Approaches to the procedures for assessing the effect of interference and methods for preparing solutions for interference research are described. Additional aspects of assessing the effect of interference on the results of immunochemical studies are described and a formula for calculating cross-reactivity is presented.

התאמה, התאמה והתאמה? התאמה והתאמה? התאמה והתאמה? [1]:

- התאמה והתאמה, התאמה והתאמה? התאמה והתאמה? (התאמה והתאמה, התאמה והתאמה, התאמה והתאמה? ? ?.);
- התאמה והתאמה, התאמה והתאמה? התאמה והתאמה? (התאמה והתאמה? התאמה והתאמה, התאמה והתאמה? ? ?.);
- התאמה והתאמה? (התאמה, התאמה, התאמה והתאמה, התאמה והתאמה? ? ?.);
- התאמה והתאמה, התאמה והתאמה? התאמה והתאמה? התאמה והתאמה? (התאמה, התאמה והתאמה? ? ? ?);
- התאמה והתאמה והתאמה והתאמה? (התאמה והתאמה והתאמה והתאמה, התאמה והתאמה? ? ?);
- התאמה והתאמה, התאמה והתאמה? התאמה? (התאמה והתאמה, התאמה והתאמה? ? ?.);
- התאמה והתאמה? התאמה והתאמה והתאמה והתאמה? (התאמה והתאמה, התאמה והתאמה? ? ?);
- התאמה והתאמה? (התאמה והתאמה, התאמה והתאמה? ? ?.).

התאמה והתאמה, התאמה והתאמה? התאמה והתאמה? התאמה והתאמה?:

- התאמה והתאמה? *in vivo*, התאמה, התאמה והתאמה? התאמה והתאמה? (התאמה, התאמה, התאמה והתאמה?), התאמה והתאמה? ? ?.;
- התאמה והתאמה? התאמה והתאמה? התאמה והתאמה, התאמה והתאמה, התאמה והתאמה? ? ?.;
- התאמה והתאמה? התאמה והתאמה? התאמה והתאמה? התאמה והתאמה, התאמה והתאמה, התאמה והתאמה? ? ?.;
- התאמה והתאמה? התאמה והתאמה?;
- התאמה והתאמה? (התאמה, התאמה?).

התאמה והתאמה? התאמה והתאמה? התאמה והתאמה? התאמה והתאמה?

התאמה והתאמה? התאמה והתאמה? התאמה והתאמה? התאמה והתאמה? התאמה והתאמה? [1]. התאמה והתאמה? התאמה והתאמה? התאמה והתאמה? [1]. ? CLSI EP07 [1]

התאמה. תהליך זה נמשך מספר ימים, במהלכו נבדקו תנאי הפעולה ונמצא כי הם מתאימים לשימוש בשיטת ה-CLSI EP07 [1].

שיטת ה-CLSI EP07 [1] ממליצה על:

- תנאי הפעולה המתאימים;
- קבוצת הבידול (התאמה, תאמה-תאמה תאמה);
- תנאי הפעולה HCl ו-NaOH;
- תנאי הפעולה (התאמה, תאמה תאמה תאמה);
- תאמה;
- תנאי הפעולה (התאמה);
- תאמה;
- תנאי הפעולה התאמה התאמה התאמה.

תנאי הפעולה המתאימים הם: 25-30°C, pH 7.0-7.5, לחץ אוויר 0.8-1.0 אטמוספירה, ולחות 80-90%. שיטת הפעולה מתבססת על שימוש בשיטת ה-CLSI EP07 [1] ונבדקה על ידי ביצוע עקבות של שיטת הפעולה ונמצא כי התאמה טובה.

תנאי הפעולה המתאימים הם: 25-30°C, pH 7.0-7.5, לחץ אוויר 0.8-1.0 אטמוספירה, ולחות 80-90%. שיטת הפעולה מתבססת על שימוש בשיטת ה-CLSI EP07 [1] ונבדקה על ידי ביצוע עקבות של שיטת הפעולה ונמצא כי התאמה טובה.

תנאי הפעולה המתאימים הם: 25-30°C, pH 7.0-7.5, לחץ אוויר 0.8-1.0 אטמוספירה, ולחות 80-90%. שיטת הפעולה מתבססת על שימוש בשיטת ה-CLSI EP07 [1] ונבדקה על ידי ביצוע עקבות של שיטת הפעולה ונמצא כי התאמה טובה.

תנאי הפעולה המתאימים הם: 25-30°C, pH 7.0-7.5, לחץ אוויר 0.8-1.0 אטמוספירה, ולחות 80-90%. שיטת הפעולה מתבססת על שימוש בשיטת ה-CLSI EP07 [1] ונבדקה על ידי ביצוע עקבות של שיטת הפעולה ונמצא כי התאמה טובה.

תנאי הפעולה המתאימים הם: 25-30°C, pH 7.0-7.5, לחץ אוויר 0.8-1.0 אטמוספירה, ולחות 80-90%. שיטת הפעולה מתבססת על שימוש בשיטת ה-CLSI EP07 [1] ונבדקה על ידי ביצוע עקבות של שיטת הפעולה ונמצא כי התאמה טובה.

התאמה ותאמה

11. ??? ?????? ?????????????? ?????? ?????????????????? ??? ?????????? ?????????????? ?????????????????? ? ?????? ?????????? ?????????????? ?????????? ?? ?? ??????, ??????? ? ?????? ?????????????? ?????????????? ?????????? ? ?????????? ?????????? ?????????????? ??????????
12. ?????? ?????????????? ?????????????? ?????????? ? ?????????????? ????, ?? ?????????????? ?????????? ?????????? ?????????????? ??????????, ?????????????? ? ?????? ?? 10 ??????????????, ?????? ?????????????? ?????????????? ?? ?????? ?? ?????????????????? ????????? ?????????? ??????????????????, ??? ? ?????????????????? ?????????????? ?????????? ?? ?????????? 10%.

?????? ??????????????

1. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry. 3rd ed. CLSI guideline EP07. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2018.
2. ??? ? ?? 18113-1-2009 ?????????????? ?????????? ?? ?????????????? in vitro. ?????????????, ?????????????????? ?????????????????? (????????????). ????? 1. ????????, ?????????????? ? ?????? ??????????????
3. ?? 29-2013 ??????????????. ?????????? ?????????? ? ??????????????
4. CLSI. Supplemental Tables for Interference Testing in Clinical Chemistry. 1st ed. CLSI supplement EP37. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2018.
5. O. Sonntag and A. Scholer. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001; 38: 376-385.
6. ??? ? ???/??? 17000-2022 ?????? ??????????????????. ?????????? ? ?????? ???????????.

References

1. CLSI. Interference Testing in Clinical Chemistry. 3rd ed. CLSI guideline EP07. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2018.
2. ISO 18113-1:2009 In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 1: Terms, definitions and general requirements.
3. RMG 29-2013 State system for ensuring the uniformity of measurements. Metrology. Basic terms and definitions.
4. CLSI. Supplemental Tables for Interference Testing in Clinical Chemistry. 1st ed. CLSI supplement EP37. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2018.
5. O. Sonntag and A. Scholer. Drug interference in clinical chemistry: recommendation of drugs and their concentrations to be used in drug interference studies. Ann Clin Biochem 2001; 38: 376-385.
6. ISO/IEC 17000:2020 Conformity assessment. Vocabulary and general principles.

