

Преодоление проблем глобальной стандартизации клинических лабораторных испытаний: справочные материалы и правила

6-10 декабря 2021 года

Формат: двухчасовые дискуссионные сессии по трем отдельным темам с заключительной объединенной сессией для выработки рекомендаций совещания

Перед началом дискуссионных сессий будут представлены предварительно записанные презентации, доступные для ознакомления.

Организационный комитет: Philippe Gillery, Christa Cobbaert, Greg Miller, Gary Myers, Joe Passarelli, Robert Wielgosz, Ian Young, Elvar Theodorsson.

Сессия 1: Каковы потребности и логистические проблемы для стандартизации результатов?

6 ДЕКАБРЯ В 19:00-21:00 московское время

7 ДЕКАБРЯ В 10:00-12:00 московское время

Презентации для предварительного просмотра:

1. Обзор и организация семинара. Грег Миллер, председатель JCTLM
2. Введение; цели и результаты семинара. Хосров Адели, Президент IFCC
3. Медицинские потребности в стандартизованных результатах лабораторных измерительных процедур. Андреа Рита Хорват, Патология здравоохранения Нового Южного Уэльса, Больница принца Уэльского, Сидней, Австралия
4. Какие существуют проблемы для достижения стандартизованных результатов? Гэри Майерс, США
5. Как производители IVD внедряют метрологическую прослеживаемость? Кристиан Фогль, менеджер по разработке анализов R&D Bonemarker, Roche Diagnostics, Германия
6. Какова доступность и пригодность матричных контрольных референсных материалов? Взгляд отрасли IVD. Джеффри Уилкинс, Siemens Healthineers, США

Сессия 2: Какие проблемы стоят перед производителями референсных материалов?

7 ДЕКАБРЯ В 19:00-21:00 московское время

8 ДЕКАБРЯ В 10:00-12:00 московское время

Презентации для предварительного просмотра:

1. Как координировать усилия различных НМИ для удовлетворения потребностей производителей ИВД. Гэвин О'Коннор, РТВ, Германия
2. Как вовлечь производителей IVD в процесс разработки взаимозаменяемых референтных материалов для использования в калибровочных иерархиях в соответствии с ISO 17511. Лизбет Депрез, EU-JRC, Бельгия
3. Новые инструменты метрологической прослеживаемости; протокол гармонизации ISO 21151 и рекомендации IFCC по коррекции некоммутативности матричных контрольных материалов. Грег Миллер, США
4. Как определить приоритетность потребностей в гармонизации/стандартизации измерительных приборов. Ян Янг, Великобритания

Сессия 3: Каковы проблемы выполнения нормативных требований в разных странах или регионах?

8 ДЕКАБРЯ В 19:00-21:00 московское время

9 ДЕКАБРЯ В 10:00-12:00 московское время

Презентации для предварительного просмотра:

1. Нормативные акты ЕС. Марта Карнелли, технический специалист, TUV SUD, Германия
2. Правила FDA США. Марианела Перес-Торрес, исполняющая обязанности заместителя директора Отдела химических и токсикологических устройств, FDA, США.
3. Нормативы CMDE Китая. Лв Юньфэн, директор отдела клинической оценки и биометрии II, Центр оценки медицинских изделий, Китай
4. Роль IMDRF в развитии сотрудничества в области регулирования. Петра Каарс-Виле, консультант, Германия

Сессия 4: Разработка рекомендаций семинара для публикации и последующих действий

Виртуальная сессия для обсуждения и разработки рекомендаций будет проведена:

10 ДЕКАБРЯ В 14:00-16:00 московское время