

Әл-Фараби атындағы Қазақ Ұлттық университеті
Химия және химиялық технология факультеті
Органикалық заттар, табиғи қосылыстар мен полимерлер химиясы
және технологиясы кафедрасы

2- дәріс

In vitro диагностикасына арналмаған медициналық бұйымдарға қолданылатын қауіпсіздік пен тиімділіктің жалпы талаптары.

In vitro диагностикасы үшін медициналық бұйымдарға қолданылатын қауіпсіздік пен тиімділіктің жалпы талаптары

«6B07201 – Фармацевтикалық өндіріс технологиясы» білім беру бағдарламасы

Рахметуллаева Райхан Кулымбетовна, х.ғ.к., қауым.профессор

Мақсаты:

in vitro диагностикасына арналған және in vitro диагностикасына арналмаған медициналық бұйымдарға қойылатын қауіпсіздік пен тиімділік талаптарын салыстырып, олардың медициналық қолданудағы рөлін және маңызды стандарттарын түсіндіру.

Жоспары:

- in vitro диагностикасына арналған және арналмаған медициналық бұйымдардың түрлері;
- Қауіпсіздік пен тиімділік талаптарының маңыздылығы.

In vitro диагностикасына арналмаған медициналық бұйымдарға жалпы талаптар

- Қолдану саласы (импланттар, хирургиялық құралдар, терапиялық құрылғылар);
- Жалпы қауіпсіздік талаптары (биологиялық, химиялық, механикалық);
- Қауіпсіздік стандарттары (ISO, ASTM).

In vitro диагностикасына арналмаған медициналық бұйымдардың тиімділігіне қойылатын талаптар:

- Функционалдық тиімділік: жұмысының нақтылығы мен сенімділігі;
- Клиникалық зерттеулердің маңыздылығы;
- Өнімнің қолдану саласындағы талаптарды қанағаттандыруы.

In vitro диагностикасына арналған медициналық бұйымдар

- Қолдану саласы (анализаторлар, тест жүйелері, реагенттер);
- Қауіпсіздік талаптары: биологиялық сынамалармен жұмыс, химиялық реакциялар;
- Өнімнің сенімділігін және қауіпсіздігін қамтамасыз ететін талаптар.



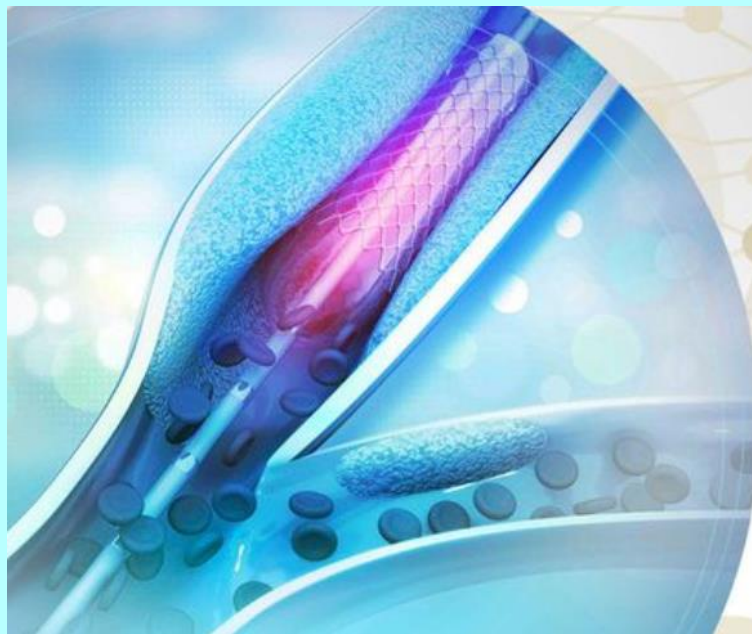
In vitro диагностикасына арналған бұйымдарға қойылатын тиімділік талаптары

- Сезімталдық және нақтылық көрсеткіштері
- Нәтижелердің тұрақтылығы мен қайталануы
- Зертханалық және клиникалық сынақтардың рөлі



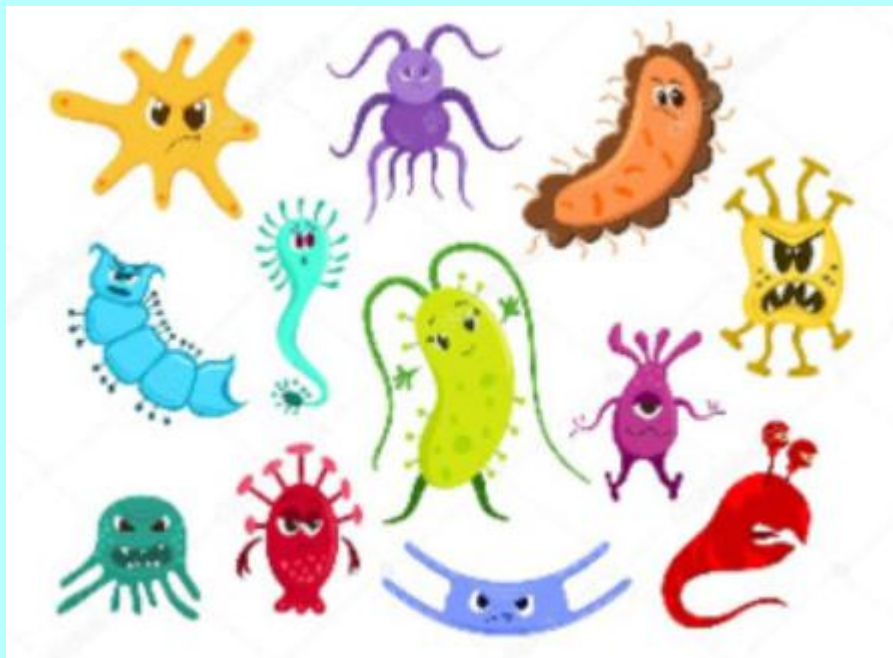
Медициналық бұйымдардың қауіпсіздігіне арналған нормативтік құжаттар:

- Негізгі стандарттар (ISO 13485, ISO 14971)
- Медициналық бұйымдарды сертификациялау процесі
- Халықаралық және ұлттық регуляторлық агенттіктер (FDA, Еуропалық Одақ)



In vitro диагностикасына арналған және арналмаған бұйымдарға қойылатын ұқсас талаптар:

- Тіркеу және сертификациялау талаптары
- Қолдану алдындағы клиникалық және өндірістік сынақтар
- Пайдаланушы қауіпсіздігі және сынамаларды алу



Қорытынды:

1. In vitro диагностикасына арналған және арналмаған медициналық бұйымдар пациенттердің денсаулығын бақылау мен емдеуде ерекше маңызды рөл атқарады. In vitro диагностикасына арналған бұйымдар зертханалық талдаулар мен биологиялық үлгілер арқылы диагноз қоюға мүмкіндік берсе, диагностикаға арналмаған бұйымдар тікелей терапевтік немесе хирургиялық мақсаттарға қолданылады.

2. Бұл бұйымдардың қауіпсіздігі мен тиімділігіне қойылатын талаптар жоғары деңгейде болуы тиіс, себебі олар науқастардың денсаулығы мен өміріне тікелей әсер етеді. Қауіпсіздік пен тиімділік талаптарын қатаң сақтау медициналық бұйымдардың дұрыс және сенімді жұмыс істеуін қамтамасыз етіп қана қоймай, сонымен қатар мүмкін болатын қауіп-қатерлерді азайтуға мүмкіндік береді. Осы талаптарға сай келу медициналық бұйымдарды қолданудың нәтижелігі мен сенімділігін қамтамасыз етеді.

Дәріс мазмұны бойынша әдебиет:

Негізгі:

- 1 Штильман, М. И. Полимеры медико-биологического назначения / М. И. Штильман. – М. : ИКЦ «Академкнига», 2006. – 400 с.
- 2 Штильман, М. И. Технология полимеров медико - биологического назначения. Полимеры природного происхождения / Учебное пособие 2015. – 328 с.
- 3 Полимерные композиционные материалы: структура, свойства, технология. Под редакцией Берлина А.А. – СПб., Изд-во «Профессия», 2008. – 560с.
- 4 Производство изделий из полимерных материалов [Текст] : учеб. пособие / В. К. Крыжановский, М. А. Кербер, В. В. Бурлов и др. ; под общ. ред. В. К. Крыжановский. - СПб. : Профессия, 2008. – 460

Қосымша:

- 1 Ергожин, Е. Е. Композиционные полимеры многофункционального назначения на основе термоэластопластов [Текст] : монография / Ин-т хим. наук им. А. Б. Бектурова, 2012. – 279
- 2 Ергожин Е.Е.. Мембраны и мембранные технологии [Текст] : монография / Е. Е. Ергожин, Т. К. Чалов, К. Х. Хакимболатова, 2017. - 259 с.
- 3 Композиционные гидрогелевые материалы [Текст] : монография / С. Е. Кудайбергенов, Ж. Е. Ибраева, М. Г. Яшкарова, 2011. - 146, [6] с.

Ғаламтор көздері:

химические журналы: <http://www.abc.chemistry.bsu.by/current/default.htm>

книги по химии: <http://www.knigka.info/category/himikal>

базы данных: <http://www.ineos.ac.ru/rus/home.html>

Поисковые системы: <http://elibrary.ru/defaultx.asp>

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed>

Назарларыңызға рахмет