

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор направления

«Клинические исследования», Россия/СНГ

ООО «Независимая лаборатория ИНВИТРО»



Я.Э. Новикова

20 20 г.

М.П.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
на медицинское изделие для диагностики in vitro

Набор реагентов для качественного выявления антител к вирусу SARS-CoV-2
в образцах сыворотки (плазмы) FREND COVID-19 IgG/IgM Duo
Регистрируемые лоты (партии): 730003, 730004, 730006 – 730999.
производства «НаноЭнтек, Инк.» (NanoEntek, Inc.), Корея

№ ИНОКИ 723/2020

ПОДТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «НПО ПРОМЕТ»

Е.В. Петров



2020 г.

М. П.

Инструкция по применению на медицинское изделие

Набор реагентов для качественного выявления антител к вирусу SARS-CoV-2 в образцах сыворотки (плазмы) FRENД COVID-19 IgG/IgM Duo

Регистрируемые лоты (партии): 730003, 730004, 730006 – 730999.

производства «НаноЭнтек, Инк.» (NanoEntek, Inc.),

ул. Диджитал-ро 26-гил, 5, 12F, Курогу, Сеул, 08389, Корея

(12F, 5, Digitl-ro 26-gil, Curo-gu, Seoul, 08389, Korea).

Набор реагентов для качественного выявления антител к вирусу SARS-CoV-2 в образцах сыворотки (плазмы) FREND COVID-19 IgG/IgM Duo
Регистрируемые лоты (партии): 730003, 730004, 730006 – 730999.

Наименование медицинского изделия

Набор реагентов для качественного выявления антител к вирусу SARS-CoV-2 в образцах сыворотки (плазмы) FREND COVID-19 IgG/IgM Duo (далее по тексту набор реагентов FREND COVID-19 IgG/IgM Duo) в составе:

1. Картридж – 20 шт.;
2. Реагент для разведения образца – 3 мл/фл. - 20 шт.;
3. Чип – 1 шт.;
4. Наконечники к дозатору – 30 шт.;
5. Инструкция по применению – 1 шт.

Регистрируемые партии: 730003, 730004, 730006 – 730999.

В тексте может встречаться наименование:

FREND System, Система FREND – Иммунофлуориметрический анализатор FREND System для выявления антител к вирусу SARS-CoV-2 в образцах сыворотки (плазмы);

Тест-кассета – картридж;

Реагент для разведения образца – пробирки для разбавления;

Контрольный материал FREND COVID-19 IgG/IgM – COVID-19 IgG/IgM Control LQ.

Производитель медицинского изделия

«НаноЭнтек, Инк.» (NanoEntek, Inc.)

Ул. Диджитал-ро 26-гил, 5, 12F, Курогу, Сеул, 08389, Корея
(12F, 5, Digitl-ro 26-gil, Curo-gu, Seoul, 08389, Korea)

Уполномоченный представитель производителя

ООО "НПО ПРОМЕТ"

301602, Область Тульская, район Узловский, город Узловая, улица Дубовская, дом 2а

Назначение

Набор реагентов для качественного выявления антител к вирусу SARS-CoV-2 в образцах сыворотки (плазмы) FREND COVID-19 IgG/IgM Duo предназначен для диагностики *in vitro*, для выявления антител классов IgM и IgG к SARS-CoV-2, вызывающему коронавирусную инфекцию COVID-19, в сыворотке (плазме) (литий-гепарин, КЗЭДТА, цитрат) крови человека иммунофлуоресцентным методом.

Принцип тестирования

Пробу добавляют в пробирку для разбавления пробы и перемешивают. Хорошо перемешанный образец 35 мкл переносится во впускное отверстие для образца одноразового картриджа тест-системы FREND COVID-19 IgG/IgM Duo. Затем картридж помещают в систему FREND, которая запрограммирована для начала анализа, как только проба вступит в реакцию с реагентами. Качественное обнаружение антител классов IgG и IgM к коронавирусу основано на соотношении флуоресценции, обнаруженной системой

FREND в тестовой и контрольной зонах системы FREND. Величина флуоресцентного соотношения пропорциональна наличию и отсутствию антител классов IgG и IgM в образце.

Система FREND представляет собой настольный флуоресцентный ридер с сенсорным интерфейсом пользователя. Система имеет слот, в который может быть вставлен тестовый картридж тест-системы FREND COVID-19 IgG/IgM Duo (который содержит реагенты и образец), и запрограммирована для анализа теста после того, как образец полностью вступит в реакцию с реагентами вставленного картриджа. Результаты теста отображаются на экране и могут быть распечатаны на опциональном принтере.

Проведение контроля качества

1. Извлечь *контрольный материал FREND COVID-19 IgG/IgM (COVID-19 IgG/IgM Control LQ)* из холодильника и выдержать при комнатной температуре около 20 минут.

*Пожалуйста обратите внимание на раздел «Предостережения» перед началом анализа.

2. Аккуратно перемешайте контрольные материалы и нанесите 35 мкл на картридж.

*Не используйте пробирку для разведения при анализе контроля.

3. Считайте результат.

Предупреждения и меры предосторожности

- Картриджи FRENД COVID-19 IgG/IgM Duo предназначены только для диагностики *in vitro*.
- Картриджи тест-системы FRENД COVID-19 IgG/IgM Duo можно использовать только для системы NanoEntek FRENД.
- Картриджи и пробирки для разбавления тест-системы FRENД COVID-19 IgG/IgM Duo являются одноразовыми устройствами для однократного применения. Не используйте их повторно ни при каких обстоятельствах.
- Перед использованием запечатанные картриджи необходимо оставить при комнатной температуре на 15-30 минут.
- Картриджи и пробирки для разбавления нельзя замораживать.
- Убедитесь, что при проведении тестов влажность в лаборатории находится в пределах 10-80%.
- Не допускайте перекрестного загрязнения между пробами, используя новый наконечник для пипетки для каждой новой пробы.
- Не допускайте высокой влажности, попадания прямых солнечных лучей и высокой температуры в местах, используемых для хранения картриджей.
- Неточность результатов возможна в случае загрязнения используемого образца каким-либо образом.
- Использование проб, содержащих свернутый фибрин, может привести к получению ошибочных результатов.
- Чрезмерная или недостаточная загрузка картриджа с пробой может привести к получению неточных результатов. Не используйте картриджи с истекшим сроком годности, указанным на упаковке.
- Не используйте картридж, если упаковка повреждена или если он не запечатан.
- Выполните тест, как указано в Листке-вкладыше и Руководстве пользователя.
- Держите картридж запечатанным в упаковке до наступления времени готовности к использованию.
- Используйте картридж сразу же после открытия упаковки.
- **Только для профессионального использования**
 - Обращайтесь с пробами в соответствии со стандартом OSHA по переносимым с кровью патогенам.
 - Пробы человеческого происхождения не используются при подготовке этого изделия, при этом, поскольку пробы человеческого происхождения будут использоваться в качестве образцов, и другие продукты контроля качества в лаборатории могут быть получены из материалов человеческого происхождения, применяйте общепринятые меры предосторожности при обращении со всеми пробами и средствами контроля. При обращении с картриджами и образцами используйте одноразовые перчатки.
 - После обращения с картриджами с реагентами или образцами тщательно и часто мойте руки.
 - Не заглатывайте пакет с силикагелем, найденный в упаковке картриджа.

Хранение и стабильность

Все нераспечатанные материалы являются стабильными до истечения срока годности, указанного на этикетке, при условии их хранения в холодильнике при температуре 2~8 °С. Стабильность реагентов подтверждена на срок двенадцать месяцев с даты изготовления. Срок годности четко указан на коробке изделия и на картриджах.

Взятие проб и обращение с ними

Для анализа требуется сыворотка или плазма (Li-гепаринизированная, ЭДТА или цитрат). Никакой специальной подготовки пациента не требуется. Берется необходимый образец венозной крови в асептических условиях. Для получения сыворотки необходимо выдержать образец в течение 30 минут при комнатной температуре. Для получения литий-гепарина используйте центрифугу после взятия пробы. Центрифугируйте образец в течение 10 минут при скорости 3000 об/мин в течение 2 часов после взятия образца и немедленно отделите сыворотку или плазму из эритроцитарной массы.

Рекомендуется сразу же использовать отдельные образцы. Если же они не будут использоваться сразу же, отдельные образцы можно хранить до анализа при температуре 2-8° С до 6 часов. Если анализ запланирован на более позднее время, образец следует хранить в замороженном виде при температуре -20 °С или ниже в течение 30 дней.

Не следует допускать повторяющихся циклов замораживания-размораживания. Образцы мутной сыворотки или образцы, содержащие твердые частицы, такие как сгустки фибрина или видимые нити, необходимо повторно, центрифугировать перед выполнением теста. Перед анализом медленно доведите замороженные образцы до комнатной температуры и аккуратно, но тщательно перемешайте перед выполнением теста.

Для получения оптимальных результатов не используйте сильно гемолитические, липемичные или мутные пробы. Пробы не должны содержать агрегированного фибрина, эритроцитов или других твердых частиц. При пипетировании образца во впускное отверстие картриджа не допускайте образования пузырьков в образце. Пузырьки могут препятствовать заливанию и привести к получению неполного или ошибочного результата теста.

Процедура

Установка кодового чипа

См. Руководство пользователя системы FRENД для изучения более подробных инструкций по установке Кодового чипа. Краткие инструкции приведены ниже:

- (1) Вставьте электрический шнур системы FRENД в подходящую розетку.
- (2) Вставьте Кодовый чип в слот для Кодового чипа на задней панели системы, следуя стрелкам.
- (3) Нажмите кнопку настройки «Setup» на главном экране «Main».
- (4) Нажмите кнопку Кодового чипа «Code chip» на экране настройки «Setup».
- (5) Информация, занесенная в Кодовый чип тест-системы FRENД COVID-19 IgG/IgM Duo, автоматически сохраняется в системе FRENД.
- (6) После завершения установки Кодового чипа нажмите кнопку «OK», чтобы перейти к экрану настройки «Setup».
- (7) Нажмите кнопку материала «Item» на экране настройки «Setup».

- (8) Проверьте номер партии картриджа тест-системы FRENД COVID-19 IgG/IgM Duo и дату установки Кодового чипа.
- (9) Нажмите кнопку возврата к главному экрану «Home» для перехода к главному экрану «Main», чтобы начать внешний контроль качества образцов пациентов.

Обработка проб

Необходимо оставить пробирки и запечатанные упаковки, содержащие картриджи тест-системы FRENД COVID-19 IgG/IgM Duo и пробирки для разбавления, при комнатной температуре на 15-30 минут до начала последовательных тестов.

В случае использования охлажденных образцов пациентов, достаньте их из холодильника и дайте им нагреться до комнатной температуры перед выполнением теста. В случае использования замороженных образцов, необходимо достать их из морозильника, разморозить естественным образом, а затем аккуратно, но тщательно перемешать перед выполнением теста. Тест нельзя начинать до тех пор, пока образец не достигнет комнатной температуры.

Порядок проведения теста

- (1) Подготовьте тест-систему FRENД COVID-19 IgG/IgM Duo и пробу.
- (2) Запишите идентификационный номер образца на картридже в обозначенной области.
- (3) Пробу 35 мкл добавляют в пробирку для разбавления образца и перемешивают. Хорошо перемешанный образец (35 мкл) закапывается во впускное отверстие для образца на картридже с помощью калиброванной микропипетки с новым наконечником.
- (4) Нажмите кнопку теста «Test» на главном экране «Main» системы FRENД.
- (5) Система автоматически переходит к экрану идентификации пациента («Patient ID»).
- (6) Введите идентификационный номер пациента «Patient ID» и нажмите кнопку ввода «Enter», чтобы начать тестирование.
- (7) Вставьте картридж в слот для картриджа, следуя стрелкам на картридже.

Внимание! Проверьте направление картриджа перед установкой и убедитесь, что установка проведена правильно.

- (8) После завершения реакции в картриджах система FRENД автоматически начнет процесс считывания.
- (9) После завершения измерений картридж автоматически выталкивается, и отображаются результаты.

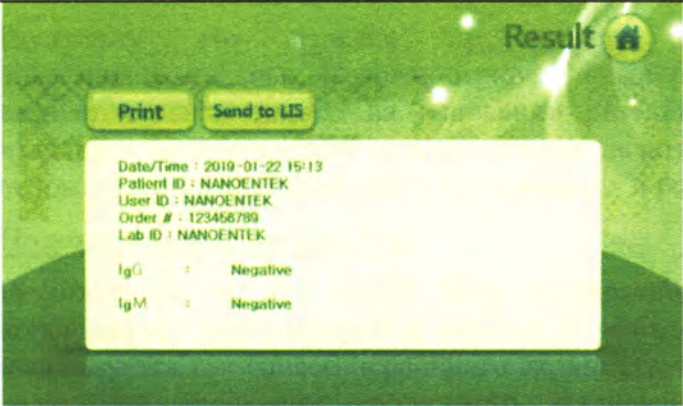
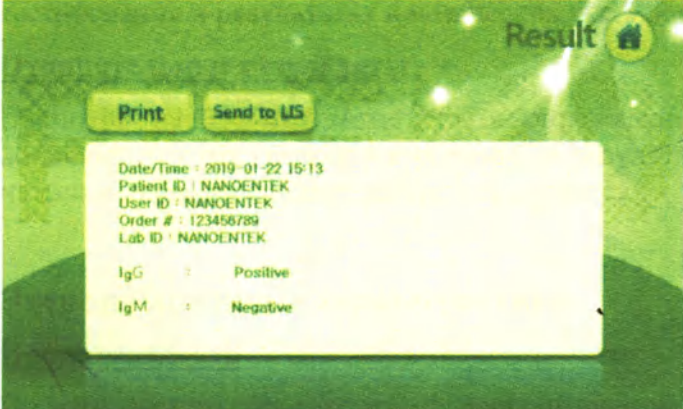
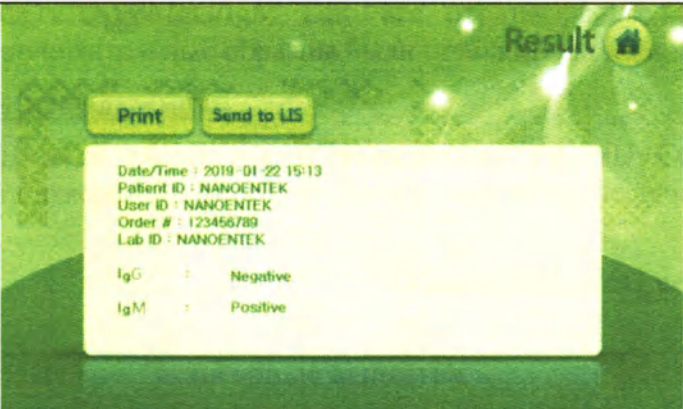
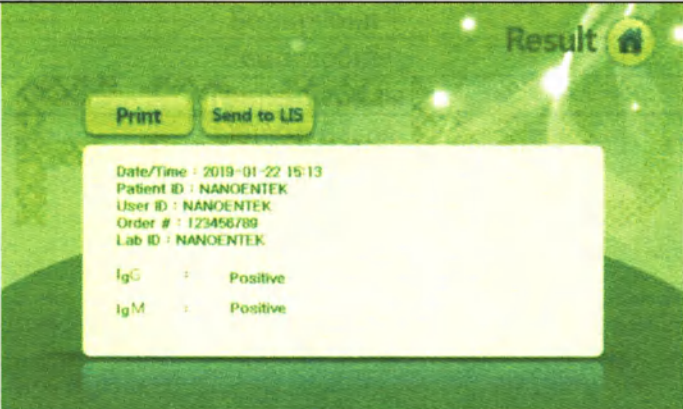
Внимание! Не отключайте питание от системы FRENД, когда картридж находится в отделении для считывания данных. В противном случае, возможна системная ошибка

- (10) Если система FRENД подключена к опциональному принтеру, нажмите кнопку печати «Print», после чего результаты будут распечатаны на бумаге принтера.
- (11) См. более подробные инструкции в «Руководстве пользователя системы FRENД».

Показатель порогового значения (COI)

Показатель порогового значения (COI) определяется количественно путем тестирования проб, взятых после 8 дня с момента появления симптомов, с использованием системы FRENД. Система FRENД показывает результат теста «отрицательный», если Показатель порогового значения (COI) <1,0. Если Показатель порогового значения (COI) > 1,0, то результат теста будет «положительный».

Отображение результатов

Отображаемый результат	Описание
 The screenshot shows a green background with a 'Result' header and a home icon. Below are 'Print' and 'Send to LIS' buttons. A white box contains the following text: <pre> Date/Time : 2019-01-22 15:13 Patient ID : NANOENTEK User ID : NANOENTEK Order # : 123456789 Lab ID : NANOENTEK IgG : Negative IgM : Negative </pre>	IgG «Отрицательный» IgM «Отрицательный»
 The screenshot shows a green background with a 'Result' header and a home icon. Below are 'Print' and 'Send to LIS' buttons. A white box contains the following text: <pre> Date/Time : 2019-01-22 15:13 Patient ID : NANOENTEK User ID : NANOENTEK Order # : 123456789 Lab ID : NANOENTEK IgG : Positive IgM : Negative </pre>	IgG «Положительный» IgM «Отрицательный»
 The screenshot shows a green background with a 'Result' header and a home icon. Below are 'Print' and 'Send to LIS' buttons. A white box contains the following text: <pre> Date/Time : 2019-01-22 15:13 Patient ID : NANOENTEK User ID : NANOENTEK Order # : 123456789 Lab ID : NANOENTEK IgG : Negative IgM : Positive </pre>	IgG «Отрицательный» IgM «Положительный»
 The screenshot shows a green background with a 'Result' header and a home icon. Below are 'Print' and 'Send to LIS' buttons. A white box contains the following text: <pre> Date/Time : 2019-01-22 15:13 Patient ID : NANOENTEK User ID : NANOENTEK Order # : 123456789 Lab ID : NANOENTEK IgG : Positive IgM : Positive </pre>	IgG «Положительный» IgM «Положительный»

Интерпретация результатов

Меры предосторожности

Поскольку это изделие не может полностью исключить возможность ложноположительных и ложноотрицательных результатов, окончательный диагноз не следует ставить только на основании результатов, полученных при использовании изделия, а окончательный диагноз следует делать на основании экспертного заключения, основанного на других методах тестирования и результатах клинических исследований.

Положительные результаты

Несмотря на то, что может быть определено, что антитела классов IgM и IgG к коронавирусу присутствуют в образце, и результат является положительным, этот тест используется как способ первичного скрининга, поэтому окончательный диагноз следует делать на основании экспертного заключения, основанного на других методах тестирования и результатах клинических исследований.

Отрицательные результаты

Несмотря на то, что может быть определено, что антитела классов IgM и IgG к коронавирусу отсутствуют в образце, и результат является отрицательным, вероятность наличия инфекции полностью не исключается.

Эксплуатационные характеристики

Прецизионность

По результатам повторного и воспроизводимого тестирования тест-системы FRENД COVID-19 IgG/IgM Duo все отрицательные образцы были отрицательными, а все положительные образцы были положительными, что соответствовало критериям.

Интерференция

В ходе тестирования тест-системы FRENД COVID-19 IgG/IgM Duo было получено подтверждение того, что следующие интерференции не подверглись воздействию.

Общий результат всех образцов

Эндогенные вещества	Интерферент (протестированная концентрация)
Билирубин	20 мг/дл
Гемоглобин	500 мг/дл
Триглицериды	3 г/дл
Общий белок	12 г/дл

Перекрестная реактивность

В ходе тестирования тест-системы FREND COVID-19 IgG/IgM Duo было получено подтверждение того, что следующие перекрестные реактанты не подверглись воздействию.

Перекрестные реактанты	Протестированная концентрация (БОЕ/мл)
Аденовирус человека В (Аденовирус типа 3)	1×10^5
Аденовирус человека В (Аденовирус типа 11)	1×10^6
Аденовирус человека С (Аденовирус типа 1)	1×10^6
Аденовирус человека С (Аденовирус типа 5)	1×10^6
Аденовирус человека Е (Аденовирус типа 4)	1×10^6
Коронавирус человека (229Е)	1×10^5
Вирус парагриппа 1	1×10^5
Вирус парагриппа 2	1×10^6
Вирус парагриппа 3	8×10^5
Вирус парагриппа 4а	1×10^5
Вирус парагриппа 4b	1×10^5
Респираторно-синцитиальный вирус А	1×10^5
Респираторно-синцитиальный вирус В	1×10^5
Респираторно-синцитиальный вирус А2	1×10^5

Классовая специфичность

Следующие вещества были подвергнуты оценке на предмет потенциальной перекрестной реактивности с помощью тест-системы FREND COVID-19 IgG / IgM Duo. Никаких значительных перекрестных реактантов не было обнаружено.

Перекрестные реактанты	Протестированная концентрация
IgG	2,5 мг/мл
IgA	60 мкг/мл
IgM	45 мкг/мл

Клинические характеристики

Далее по тексту «Положительная согласованность» и «Отрицательная согласованность» представляют собой понятия эквивалентные Чувствительности и Специфичности.

В приведённых документах понятие «Положительная согласованность» приравнена к Диагностической чувствительности, а понятие «Отрицательная согласованность» к Диагностической специфичности.

Всего 59 клинических проб (43 положительных и 16 отрицательных), подтвержденных с помощью ОТ-ПЦР, были протестированы с использованием тест-системы FREND COVID-19 IgG/IgM Duo.

Общий результат всех образцов

Метод			Клинически подтвержденная проба	
			Положительная	Отрицательная
FREND COVID-19 IgG/IgM Duo	Положительная	IgG(+), IgM(+)	14	0
		IgG(+), IgM(-)	26	0
		IgG(-), IgM(+)	0	0
	Отрицательная		3	16
Всего			43	16

- Положительная согласованность: 93,02% (40/43)
- Отрицательная согласованность: 100% (16/16)

Следующая таблица включает дополнительные 325 отрицательных образцов, собранных до вспышки COVID-19.

Общий результат всех образцов

Метод		Клинический контрольный образец	
		Положительный	Отрицательный
FREND COVID-19 IgG/IgM Duo	Положительный	40	10
	Отрицательный	3	331
Всего		43	341

- Положительная согласованность: 93,02% (40/43)
- Отрицательная согласованность: 97,07% (331/341)

Результат теста проб, взятых через 8 дней после появления симптомов

Метод		Клинический контрольный образец	
		Положительный	Отрицательный
FREND COVID-19 IgG/IgM Duo	Положительный	40	10
	Отрицательный	0	331
Всего		40	341

- Положительная согласованность: 100,0% (40/40)
- Отрицательная согласованность: 97,07% (331/341)

* В таблице приведены результаты проб, взятых через 8 дней после появления симптомов. Три образца были исключены из исходных данных.

Эксплуатационные характеристики

Клинические характеристики

Далее по тексту «Положительная согласованность» и «Отрицательная согласованность» представляют собой понятия эквивалентные Чувствительности и Специфичности.

В приведённых документах понятие «Положительная согласованность» приравнена к Диагностической чувствительности, а понятие «Отрицательная согласованность» к Диагностической специфичности.

Обобщенные данные по всем тестированиям в США и Корее представлены в таблице

ниже. Всего 119 положительных и 148 отрицательных образцов.

Method			Полимеразная цепная реакция с обратной транскрипцией	
			Положительная	Отрицательная
FREND™ COVID-19 IgG/IgM Duo	Положительный	IgG(+), IgM(+)	94	0
		IgG(+), IgM(-)	22	1
		IgG(-), IgM(+)	0	2
	Отрицательный		3	145
Всего			119	148

- Положительная согласованность: 97.5% (116/119), 95% ДИ (92.81-99.48)

- Отрицательная согласованность: 98.0% (145/148), 95% ДИ (94.19-99.58)

Стабильность

Срок годности указан на маркировке.

Стабильность при хранении в течение срока годности и при транспортировке

Все нераспечатанные материалы являются стабильными до истечения срока годности, указанного на этикетке, при условии их хранения в холодильнике при температуре 2~8 °С. Стабильность подтверждена на срок до двенадцати месяцев с даты изготовления.

Контрольный материал LQ COVID-19 IgG / IgM стабилен до истечения срока годности, если он хранится при температуре 2-8 °С в закрытом состоянии.

Стабильность при использовании

Держите картридж запечатанным в упаковке до наступления времени готовности к использованию.

Используйте картридж сразу же после открытия упаковки.

Рекомендуется использовать контроли в течение часа после извлечения из холодильника.

После вскрытия контрольный материал следует использовать немедленно в соответствии с инструкцией производителя. Пожалуйста, не храните использованные контрольные материалы.

Медицинские изделия, не входящие в комплект поставки, предусмотренные для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием

Полное наименование	Сокращенное наименование
Иммунофлуориметрический анализатор FREND System для выявления антител к вирусу SARS-CoV-2 в образцах сыворотки (плазмы) совместно с набором реагентов FREND COVID-19 IgG/IgM Duo	FREND System
Контрольный материал FREND COVID-19 IgG/IgM	

Условия хранения, транспортировки и применения

Условия хранения

Нераспечатанные материалы хранить в холодильнике при температуре 2~8 °С.

Относительная влажность – 10-80%.

Давление – атмосферное.

Картриджи и пробирки для разбавления нельзя замораживать.

Условия применения

Температура – 15-30 °С.

Относительная влажность – 10-80%.

Давление – атмосферное.

Используйте картридж сразу же после открытия упаковки. Не используйте картридж, если упаковка повреждена или если он не запечатан.

Условия транспортировки

Нераспечатанные материалы хранить в холодильнике при температуре 2~8 °С.

Относительная влажность – 10-80%.

Давление – атмосферное.

Картриджи и пробирки для разбавления нельзя замораживать.

Перечень применяемых производителем стандартов

EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские – Системы менеджмента качества – Требования для целей нормативного регулирования
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
EN ISO 18113-1:2011	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
EN ISO 18113-2:2011	Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем(маркировка). Часть 2. Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения
ISO 7000:2012	Графические символы, наносимые на оборудование. Зарегистрированные символы - Четвертое издание
EN 13612:2002/ AC:2002	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro
EN 23640:2015	Изделия медицинские для диагностики in vitro. Оценка стабильности реагентов для диагностики in vitro
EN 13641:2002	Устранение или снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики in vitro
EN 13975:2003	Методики выборочного контроля для приемочных испытаний медицинских изделий для диагностики in vitro. Статистические аспекты

Порядок и условия утилизации медицинского изделия

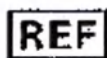
Утилизировать медицинское изделие с соблюдением всех федеральных, региональных и местных экологических норм. Для утилизации этого материала обратитесь в лицензированную профессиональную службу по утилизации отходов.

При использовании медицинского изделия образуются отходы, которые классифицируются и уничтожаются (утилизируются) как: эпидемиологически опасные отходы (СанПиН 2.1.7.2790-10: класс Б).

Перечень обозначений



Внимание! Предупреждение
См. сопроводительные документы



Каталожный номер/Ссылочный номер



Серийный номер/Номер партии



Срок годности
ГГГГ-ММ-ДД или ГГГГ-ММ



Производитель



Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе



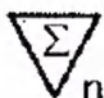
Маркировка CE



Медицинское изделие для диагностики in vitro



Ограничение температуры



Содержит достаточно для <n> тестов



Не используйте повторно



Не используйте, если упаковка повреждена



Только для использования по предписанию



Раздражитель

Протокол
исследования / метод.



Прошито в количестве 14 листов
«26» 08 2020 года
Директор направления "Клинические исследования"
ООО «ИНВИТРО»

Я. Э. Новикова 

