



УТВЕРЖДАЮ

директор МНИИ Пи ДХ, профессор

Ветер А.Д. Царегородцев

« 25 » 11 2003 г

ПРОТОКОЛ

медицинских испытаний анализатора билирубина фотометрического капиллярного
АБФ-04 «НПП-ТМ» ТУ 9443-019-11254896-2003

Основание: рекомендация экспертной специализированной комиссии по лабораторному оборудованию Комитета по новой медицинской технике Минздрава РФ (протокол №7 от 24 декабря 2002 г.).

В период с «30» октября 2003 г. по «18» ноября 2003 г. в Московском НИИ педиатрии и детской хирургии были проведены медицинские испытания анализатора билирубина фотометрического капиллярного АБФ-04 «НПП-ТМ» ТУ 9443-019-11254896-2003, разработанного и изготовленного научно-производственным предприятием «Техномедика», г. Москва.

Медицинские испытания были проведены в соответствии с программой медицинских испытаний, утверждённой руководителем отделения реанимации, интенсивной терапии новорожденных и выхаживания маловесных детей НЦ АГиП РАМН д.м.н., профессором Антоновым А. Г.

Для проведения медицинских испытаний были предоставлены:
опытный образец прибора заводской номер № 401008;
эксплуатационная документация (Руководство по эксплуатации).

В ходе испытаний показания прибора сравнивались с показаниями прибора АБФ-01 зав.№ 0243, предназначенного для определения общего билирубина крови прямым фотометрированием плазмы.

Прибор представляет собой специализированный фотометр, обеспечивающий измерение разности оптических плотностей анализируемой микродозы сыворотки крови в капилляре с последующим автоматическим пересчетом в концентрацию общего билирубина в крови по заданному алгоритму.

Анализатор предназначен для использования в родильных домах, родильных отделениях, клиниках акушерства и гинекологии и перинатальных центрах, отделениях патологии новорожденных и выхаживания недоношенных детских больниц.

Было проведено 55 определений концентрации билирубина с использованием прибора АБФ-04. Под наблюдением находился 31 новорожденный.

Результаты измерений на анализаторах АБФ-04 и АБФ-01 приведены в Таблице 1.

Статистическая обработка результатов показала коэффициент корреляции = 0,974

Испытуемый анализатор выгодно отличается от аналогичных приборов удобством измерений, безреагентной и простой пробоподготовкой, отсутствием необходимости какого-либо дозирования. Важно, что метод является малотравматичным - для исследования требуется небольшой объем капиллярной крови примерно 30 микролитров. Для забора крови используются прецизионные отечественные капилляры. Управление прибором производится двумя кнопками на передней панели. Для прибора не нужны калибраторы, так как он имеет функцию автокалибровки. Результат измерения выводится на табло в удобной форме. При распечатке результатов на специализированном принтере пользователь получает достаточную информацию об исследовании.

Работа на анализаторе вполне доступна среднему медицинскому персоналу и может проводиться в условиях неонатальных отделений. Анализатор имеет миниатюрную конструкцию и его можно разместить в любом удобном месте. Метод санитарной обработки, предлагаемый в Руководстве достаточный для дезинфекции прибора.

Анализатор прост и надежен в эксплуатации. Во время испытаний отказов прибора не было.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ.

Результаты испытаний анализатора дали высокий коэффициент корреляции со сравнительным методом. Работа на анализаторе не требует специальной подготовки и доступна среднему медицинскому персоналу. Измерения производятся непосредственно в капилляре, что сокращает время анализа. Точность и надёжность измерений обеспечивается автоматической калибровкой.

Анализатор полностью соответствует заявленным требованиям, достаточным для медицинской практики.

Замечаний к конструкции и документации нет.

Анализатор рекомендуется для медицинского применения.

Рук. отд. физиологии и патол. новорожденных
МНИИ Пи и ДХ д.м.н., проф.

Научн. сотрудник отд.

Зав. детским отделением

Зав. детским отделением

Г. М. Дементьева

Е. Н. Мартынова

А. Б. Карпенко

М. И. Фролова