

СОГЛАСОВАНО»

Руководитель отдела
доклинических и клинических
исследований лекарственных средств
и медицинской техники

 А.Я. Маликов
«24» марта 2006 г.

«УТВЕРЖДАЮ»

Проректор по научной работе
СПбГМУ им.акад. И.П.Павлова,
профессор



 Э.Э. Звартау
2006 г.

ПРОТОКОЛ

от 24 марта 2006 года

о проведении клинических испытаний

анализатора биохимического фотометрического программируемого портативного одноволнового со сменяемым светофильтром из спектрального диапазона 340-800 нм для измерения по конечной точке АБФП-01, производства ЗАО НПП "Техномедика", г. Москва.

В период с 02 марта 2006 года по 24 марта 2006 года на кафедре клинической лабораторной диагностики в Центре лабораторной диагностики проведены медицинские испытания анализатора биохимического фотометрического программируемого портативного одноволнового со сменяемым светофильтром из спектрального диапазона 340-800 нм для измерения по конечной точке АБФП-01, производства ЗАО НПП "Техномедика", г. Москва (Микро БиАн^{КТ}).

Цель испытания - оценка возможности применения вышеуказанного изделия в медицинской практике лечебных учреждений на территории Российской Федерации путем установления соответствия технических характеристик анализатора "Микро БиАн^{КТ}" (светофильтр 540 нм) медицинским задачам клинической диагностики:

1. Определение стабильности показаний прибора (при измерении концентрации белка одной и той же реакционной смеси, $n = 20$);
2. Определение точности, аналитической надежности работы прибора и соответствия предельно допускаемым значениям характеристик погрешностей при определении концентрации аналитов (по конечной точке) в образцах пациентов и контрольных биоматериалах с различными концентрациями анализируемых аналитов;
3. Определение правильности и прецизионности измерений в контрольных материалах с аттестованными значениями концентраций гемоглобина (гемиглобинцианидным методом) и общего белка (биуретовым методом) в аналитических сериях ($n=20$). Проведение статистической обработки полученных результатов измерений (вычисление коэффициента вариации результатов измерений (CV%) и величины смещения среднего арифметического результатов от установленного аттестованного значения (B%)) и сравнение полученных характеристик с точностными характеристиками по Приказу МЗ РФ № 220;
4. Оценка эргономических характеристик и требований технической эстетики;
5. Оценка надёжности прибора в эксплуатации;

6. Оценка удобства и качества проведения санитарно-гигиенической обработки;
7. Оценка эксплуатационной документации.

Основание для проведения испытаний:

1. Направление № 03-482с/0016 от 19.01.2006г. отдела организации испытаний и регистрации медицинской техники и изделий медицинского назначения Управления регистрации лекарственных средств и медицинской техники Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

Для проведения испытаний были предъявлены:

1. Образец медицинского изделия: анализатор биохимический фотометрический программируемый портативный одноволновой со сменяемым светофильтром (540 нм) из спектрального диапазона 340-800 нм для измерения по конечной точке АБФП-01, производства ЗАО НПП "Техномедика", г. Москва (Микро БиАн^{КТ}).
2. Комплект расходных материалов предназначенных для обеспечения работоспособности изделия.
3. Комплект технической документации на изделие.

Краткая техническая характеристика изделия и его назначение:

Прибор представляет собой специализированный фотометр, обеспечивающий измерение оптической плотности на длине волны (540 ± 5) нм. Прибор предназначен для определения концентрации аналитов в крови путем измерения оптической плотности реакционной смеси, полученной при смешивании реагента и биоматериала. Измерения проводятся в наливной стеклянной или пластмассовой кювете с длиной оптического пути 10 мм в соответствии с процедурой, описанной в инструкции к набору реагентов.

Прибор спроектирован на базе микроконтроллера, программа которого выполняет следующие операции:

- вычисление оптической плотности реагента (бланк);
- вычисление оптической плотности смеси реагента и стандарта (калибратора) или биоматериала;
- вычисление концентрации аналита по фактору с вычитанием бланка.

Анализатор предназначен для использования в клиничко-диагностических лабораториях учреждений здравоохранения, в том числе, в режиме экспресс-диагностики в лаборатории, а также может использоваться врачами общей практики при проведении диагностики у постели больного.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЙ

1. Оценка аналитической надежности прибора при определении общего белка биуретовым методом

При определении концентрации общего белка использовались:

- анализатор биохимический фотометрический программируемый портативный одноволновой “микро БиАн^{КТ}”, производства ЗАО НПП “Техномедика”, г. Москва (№ 550003, 2006);
- дозаторы фирмы “Ленпипет” с переменными объемами: 5 – 40 мкл; 1000 – 5000 мкл;
- набор реагентов для определения общего белка в сыворотке и плазме крови биуретовым методом “ОБЩИЙ БЕЛОК-01-ВИТАЛ” кат. № В 06.01 (годен до 01.11.06 г.);
- пробы крови пациентов клиник СПбГМУ им. акад. И.П.Павлова;
- контрольные лиофилизированные сыворотки Cormay Serum HP (годен до 06.07 г.) и Cormay Serum HN (годен до 06.07 г.).

1.1. Стабильность показаний прибора оценивалась при измерении концентрации белка в одной и той же реакционной смеси ($n = 20$), полученные результаты представлены в табл. №1.

Таблица № 1

№	Результат 1 серии		Результат 2 серии	
1, 11	60,7	60,9	42,7	42,2
2, 12	60,7	60,7	42,7	42,2
3, 13	60,7	60,9	42,7	42,2
4, 14	60,7	60,7	42,4	42,2
5, 15	60,7	60,7	42,4	42,2
6, 16	60,7	60,7	42,2	42,4
7, 17	60,7	60,7	42,2	42,4
8, 18	60,9	60,7	42,2	42,7
9, 19	60,7	60,7	42,2	42,7
10, 20	60,7	60,7	42,2	42,2
Среднее	60,76		42,35	
S	0,07		0,24	
CV%	0,12		0,57	

Показания прибора стабильны, что подтверждается низким коэффициентом вариации исследований.

1.2. Прецизионность в серии оценивалась по 20 измерениям образцов крови с концентрацией общего белка в биологическом референтном интервале и при патологических значениях.

Фактор ($F=193,41$) установлен по калибровочному раствору общего белка с концентрацией 70 г/л из набора “ОБЩИЙ БЕЛОК-01-ВИТАЛ” кат. № В 06.01 (годен до 01.11.06 г.) (табл. № 2).

Таблица № 2

№	Результат 1 серии		Результат 2 серии	
1, 11	66,9	67,2	80,2	80,0
2, 12	66,5	67,4	78,6	79,8
3, 13	68,0	67,0	79,2	79,6
4, 14	67,8	66,9	78,4	79,2
5, 15	68,2	67,7	79,4	79,0
6, 16	68,0	67,2	78,0	78,7

7, 17	67,6	67,8	78,7	78,9
8, 18	67,5	68,0	79,4	80,0
9, 19	67,2	68,2	79,6	79,3
10, 20	67,7	67,9	79,8	79,5
Среднее	67,5		79,3	
S	0,48		0,58	
CV%	0,71		0,74	

Коэффициенты вариации составляют 0,71% и 0,74%, что соответствует требованиям Приказов № 45/2000 и 220/03 МЗ РФ.

1.3. Точность измерений оценивалась по результатам определения концентрации общего белка в контрольных лиофилизированных сыворотках Cormay Serum HN (годен до 06.07 г.) и Cormay Serum HP (годен до 06.07 г.).

Фактор ($F=193,41$) установлен по калибровочному раствору общего белка с концентрацией 70 г/л из набора “ОБЩИЙ БЕЛОК-01-ВИТАЛ” (табл. № 2).

Таблица № 3

Аттестованные значения, г/л	“Cormay Serum HN”		“Cormay Serum HP”	
	55,2 – 66,2		39,4 – 47,2	
Среднее аттестованное значение	60,7		43,3	
1, 11	61,1	62,4	43	42,4
2, 12	61	63	43,2	42,8
3, 13	61,4	62,9	41,5	43,4
4, 14	61,7	61,5	43	42,5
5, 15	60	60,7	42,9	43,3
6, 16	60,2	60,2	42,5	43,8
7, 17	60,4	60,3	41,7	42,8
8, 18	61,5	60,5	42,5	42
9, 19	62	62	43,2	42,2
10, 20	62,2	62,2	43,5	43,6
Среднее	61,36		42,79	
S	0,93		0,63	
CV%	1,52		1,47	
B%	1,1		-1,2	

Величины коэффициентов вариации (CV%) и отклонений от средних паспортных значений (B%) в биологическом референтном и патологическом интервалах соответствуют точностным характеристикам Приказов № 220 и 45 МЗ РФ.

2. Оценка аналитической надежности прибора при применении гемиглобинцианидного метода (фактор $F=365,59$, установлен по калибратору производителя ООО “МЕДЛАКОР С-П”, “С 4-05” с концентрацией гемоглобина 143,5 г/л).

При определении концентрации гемоглобина использовались:

- анализатор биохимический фотометрический программируемый портативный одноволновой “микро БиАн^{КТ}”, производства ЗАО НПП “Техномедика”, г. Москва (№ 550003, 2006);
- дозаторы фирмы “Ленпипет” с переменными объемами: 5 – 40 мкл; 1000 – 5000 мкл;

- трансформирующий раствор из набора реагентов “ГЕМОГЛОБИН-ВИТАЛ” кат. № В15013 фирмы “Витал Диагностикс СПб” (годен до 05.06 г.);
- пробы крови пациентов клиник СПбГМУ им. акад. И.П.Павлова;
- набор контрольных растворов гемоглобина “ГЕМОКОНТ” ТУ 9398-290-52208224-00, ООО “МЕДЛАКОР С-П”, годен до 05.06 г.

2.1. Прецизионность в серии оценивалась по 20 измерениям образцов крови пациентов с концентрацией гемоглобина в биологическом референтном интервале и при патологических значениях. Трансформирующий раствор ООО “Витал Диагностикс СПб”, кат.№ В15013, годен до 05.06 г.

Фактор ($F = 365,59$) установлен по калибратору производителя ООО “МЕДЛАКОР С-П” (“С 4-05” с концентрацией гемоглобина 143,5 г/л).

Таблица № 4

№	Результат 1 серии		Результат 2 серии	
1, 11	124,8	120,8	81,2	82,4
2, 12	123,2	124,8	80,3	83,9
3, 13	122,5	124,9	80,5	83,6
4, 14	121,9	125	81,6	83,2
5, 15	120,8	120,6	82,4	82,3
6, 16	123,9	122,3	83,6	80,6
7, 17	124,2	124,5	82	81,5
8, 18	125,2	125,1	79,1	79,5
9, 19	121,9	123,6	79,5	79,4
10, 20	122,2	120,7	80,6	80,6
Среднее	123,15		81,39	
S	1,66		1,50	
CV%	1,35		1,85	

Значения коэффициентов вариации составляют 1,35% и 1,85% и соответствует требованиям Приказов № 45/2000 и 220/03 МЗ РФ.

2.2. Точность измерений оценивалась по результатам определения концентрации гемоглобина в референтном материале “ГЕМОКОНТ” ТУ 9398-290-52208224-00, ООО “МЕДЛАКОР С-П”, годен до 05.06 г. с установлением фактора ($F = 365,59$) по калибратору производителя ООО “МЕДЛАКОР С-П” (“С 4-05” с концентрацией гемоглобина 143,5 г/л).

Таблица № 5

Аттестованные значения, г/л	ООО “МЕДЛАКОР С-П” С 4-05			
	103,4 - 111,8		172,4 - 186,4	
Среднее аттестованное значение	107,6		179,4	
1, 11	110,9	108,3	182,3	178,5
2, 12	108,2	106,0	182,6	176,2
3, 13	108,4	109,5	181,2	178,6
4, 14	107,9	108,7	179,0	177,0
5, 15	109,0	109,6	182,5	182,5
6, 16	109,3	108,4	181,9	180,9
7, 17	108,7	108,6	181,5	181,0

8, 18	106,2	109,5	182,2	181,3
9, 19	109,1	109,4	176,6	182,4
10, 20	108,2	108,6	178,0	182,9
Среднее	108,63		180,46	
S	1,1		2,23	
CV%	1,01		1,24	
B%	0,95		0,59	

Величины коэффициентов вариации(CV%) и отклонений от средних паспортизованных значений (B%) в биологическом референтном и патологическом интервалах соответствуют точностным характеристикам Приказов № 220 и 45 МЗ РФ.

Вывод:

1. Результаты измерений при нормальных и патологических значениях концентраций общего белка находятся в пределах аттестованных значений референтных материалов Cormay Serum HN, Cormay Serum HP. Значения коэффициентов вариации во всех приведенных диапазонах соответствуют Приказам №45 и №220 МЗ РФ.
2. Результаты измерений при нормальных и патологических значениях концентраций гемоглобина находятся в пределах аттестованных значений референтных материалов ООО "МЕДЛАКОР С-П". Значения коэффициентов вариации во всех приведенных диапазонах соответствует Приказам №45 и №220 МЗ РФ.
3. Достоинством прибора является возможность использования реагентов, калибраторов и контрольных материалов различных производителей при выполнении исследований, т.к. анализатор является прибором открытого типа.
3. При проведении испытаний персоналом отмечены хорошие эргономические характеристики прибора, отсутствие отказов в течение 7-9 часов рабочего времени.
4. Положительной чертой прибора является возможность проверки работоспособности прибора по прилагаемым контрольным мерам и возможность установления фактора в соответствии с индивидуальной технологической цепью пользователя (реагенты, референтные материалы и дозирующие устройства различных производителей).
5. Прибор прост в обращении. Выведение в окне дисплея полной информации (оптическая плотность, концентрация аналита, значение факторов и т.д.), наличие на лицевой панели прибора кнопок управления процессами программирования и редактирования методик позволяют использовать анализатор широкому спектру специалистов клинической лабораторной диагностики: врачу, биологу, медицинскому технологу, медицинскому лабораторному технику. Кроме того, при соответствующем обучении прибор может использоваться в работе врача общей практики в соответствии с приказом № 237 от 26.08.1992г. Минздрава РФ «О поэтапном переходе к организации первичной медицинской помощи по принципу врача общей практики (семейного врача)» и государственному стандарту послевузовской профессиональной подготовки специалистов

с высшим медицинским образованием по специальности 040110 – общая врачебная практика (семейная медицина) от 08.2000 г.

6. Техническая документация представлена в полном объеме.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Анализатор биохимический фотометрический программируемый портативный одноволновой со сменяемым светофильтром (540 нм) из спектрального диапазона 340-800 нм для измерения по конечной точке АБФП-01, производства ЗАО НПП "Техномедика", г. Москва (Микро БиАн^{КТ}) может быть рекомендован к практическому применению в клиничко-диагностических лабораториях России. Техническая документация и инструкции по применению прибора содержат всю необходимую информацию и удобны для применения.

Заведующий кафедрой клинической лабораторной диагностики,
директор Центра лабораторной диагностики, профессор



Эмануэль В.Л.

Заведующий отделением лабораторной диагностики
Центра лабораторной диагностики



Чередниченко Д.В.

Заведующая лабораторий контроля качества и методического
развития лабораторных исследований Центра лабораторной диагностики



Бондаренко И.Б.