

УТВЕРЖДАЮ

Заведующий кафедрой клинической
лабораторной диагностики РМАПО



Долгов В.В.

03

2006 г.

ПРОТОКОЛ

Медицинских испытаний анализатора биохимического фотометрического программируемого портативного одноволнового со сменяемым светофильтром из спектрального диапазона 340-800 нм для измерения по конечной точке АБФП-КТ-01.

Основание : направление отдела регистрации отечественной медицинской техники Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (исх. 03-482с/0016 от 19.01.2006г.)

В период с января по март 2006г. на кафедре клинической лабораторной диагностики РМАПО проведены медицинские испытания анализатора биохимического фотометрического программируемого портативного одноволнового со сменяемым светофильтром из спектрального диапазона 340-800 нм для измерения по конечной точке АБФП-КТ-01, разработанного и изготовленного ЗАО Научно-производственное предприятие « Техномедика », г.Москва .

Для проведения медицинских испытаний были предоставлены:

опытный образец микрофотометраа заводской номер 550000

эксплуатационная документация (Руководство по эксплуатации).

Анализатор представляет собой портативный специализированный фотометр, обеспечивающий измерение оптической плотности раствора и определение по измеренной оптической плотности концентрации исследуемого вещества в растворе с пересчетом по фактору или калибровочной кусочно-линейной кривой. Фактор пересчета определяется автоматически при калибровке по стандартному (калибровочному) раствору (линейная калибровка) или по нескольким стандартным (калибровочным) растворам

(многоточечная калибровка). Фактор может вводиться в фотометр вручную. Параметры калибровки (концентрация стандартов, фактор и другие) сохраняются в энергозависимой памяти для 99 методик и изменяются (перепрограммируются) при смене методики исследования, стандартов или реагентов.

Тип измерений – по конечной точке оптической плотности продукта взаимодействия химического реагента с биопробой. Измерения могут проводиться в прямоугольных стеклянных (пластиковых) кюветах с длиной оптического пути 10 мм, в соответствии с процедурой, описанной в инструкции к реагенту.

Медицинские испытания были проведены в соответствии с программой, разработанной кафедрой КЛД РМАПО.

Было проведено 40 определений концентрации глюкозы глюкозооксидазным методом, набором реагентов Span Diagnostics Ltd, Lot 4944 с использованием микрофотометра и контрольной сыворотки TruLab N Lot 010865=14, TruLab P Lot 1327.

Результаты измерений приведены в таблице 1.

Таблица 1. Результаты определения концентрации глюкозы (контроль правильности и воспроизводимости) в контрольной сыворотке.

Контрольная сыворотка TruLab N	Контрольная сыворотка TruLab P
Аттестованные значения	Аттестованные значения
Глюкоза: 4,75 – 6,38 ммоль/л	Глюкоза: 11,4 – 15,4ммоль/л
п =20	п =20
X – 5,7 S -0,19 V – 3,4%	X -13,9 S –0,64 V –4,6%

Было проведено 40 определений концентрации общего белка биуретовым методом, набором реагентов ОБЩИЙ БЕЛОК «ДДС», серия 0261104 (ЗАО «ДИАКОН-ДС») с использованием микрофотометра и контрольной сыворотки TruLab N Lot 010865=14, TruLab P Lot 1327.

Результаты измерений приведены в таблице2.

Таблица 2. Результаты определения концентрации общего белка (контроль правильности и воспроизводимости) в контрольной сыворотке.

Контрольная сыворотка TruLab N	Контрольная сыворотка TruLab P
Аттестованные значения	Аттестованные значения
Общий белок: 50,9 – 60,9 г/л	Общий белок: 49,9 – 62,3 г/л

п =20			п =20		
X -52,5	S - 1,33	V- 2,6%	X -54,1	S -1,62	V-3%

Было проведено 40 определений концентрации холестерина, набором реагентов ХОЛЕСТЕРИН ФС «ДДС», серия 0110404 (ЗАО «ДИАКОН-ДС») с использованием микрофотометра и контрольной сыворотки TruLab N Lot 010865=14, TruLab P Lot 1327.

Результаты измерений приведены в таблице 3.

Таблица 3. Результаты определения концентрации холестерина (контроль правильности и воспроизводимости) в контрольной сыворотке.

Контрольная сыворотка TruLab N	Контрольная сыворотка TruLab P
Аттестованные значения	Аттестованные значения
Холестерин: 2,27 –3,27 ммоль/л	Холестерин:4,43–5,76 ммоль/л
п =20	п =20
X - 2,4 S - 0,1 V -4,3%	X - 4,76 S - 0,17 V- 3,7%

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Определение концентрации глюкозы, общего белка, холестерина на анализаторе биохимическом фотометрическом программируемом портативном одноволновом со сменяемым светофильтром из спектрального диапазона 340-800 нм для измерения по конечной точке АБФП-КТ-01 показало, что полученные результаты соответствуют аттестованным значениям контрольного материала, коэффициент вариации соответствует допускаемым значениям (приказ МЗ РФ № 220 от 26.05.03).

Анализатор биохимический фотометрический программируемый портативный одноволновый со сменяемым светофильтром из спектрального диапазона 340-800 нм для измерения по конечной точке АБФП-КТ-01 соответствует требованиям медицинской практики, является надежным и удобным в эксплуатации прибором , отвечает своему назначению и рекомендуется к применению.

Руководство по эксплуатации написано подробно, доступно для понимания. Приводятся все необходимые сведения для использования прибора. Замечаний к предоставленной эксплуатационной документации нет.

Доцент кафедры клинической лабораторной диагностики РМАПО

К.м.н.



Ройтман А.П.