

«УТВЕРЖДАЮ»

Зам. Директора РНЦХ РАМН

Профессор



В.А. Сандриков

2004г.

## ПРОТОКОЛ

Клинических испытаний анализатора общего белка в моче  
фотометрического портативного АОБМФ-01-«НПП-ТМ»  
разработанного НПП «Техномедика», г. Москва.

Испытания проводились в лаборатории клинической диагностики РНЦХ РАМН с 22.05.04 по 22.06.04 в соответствии с рекомендацией комиссии по лабораторному оборудованию Комитета по новой медицинской технике МЗ РФ.

Цель испытаний:

Проверка аналитической надежности и эксплуатационных возможностей анализатора.

Для проведения испытаний представлено: опытный образец анализатора общего белка в моче фотометрического портативного АОБМФ-01-"НПП-ТМ" с комплектом кювет, проект руководства по эксплуатации анализатора и программа медицинских испытаний.

Краткая техническая характеристика анализатора и его назначение:

Прибор представляет собой специализированный фотометр, обеспечивающий измерение оптической плотности в фиксированном диапазоне длин волн ( $600 \pm 2$  нм) и определение концентрации общего белка в моче биохимическими методами. Тип измерений – по конечной точке. Программа прибора предусматривает возможность вычисления оптической плотности пробы, концентрации пробы при калибровке по стандарту или серии стандартов и по фактору

Диапазон измерений зональной оптической плотности составляет от 0,1 до 0,998 ед.опт.пл

Предел допускаемой систематической составляющей погрешности прибора при измерении оптической плотности составляет + 0,04 ед.опт.пл.

Прибор работает от внешнего источника питания или от трех элементов питания типа АА.

Длительность измерения, проводимого прибором, не более 2 сек.

Объем пробы для фотометрирования – не менее 1 мл.

Длина оптического пути кюветы –  $10,0 \pm 0,1$  мм.

Габаритные размеры прибора не более – 130 x 180 x 50 мм.

Масса не более – 0,5 кг

Конструктивно прибор выполнен в виде малогабаритного переносного блока. На верхней панели расположены табло-индикатор и фотометрическая ячейка, а также две кнопки БЛАНК и ФАКТОР (которые служат для индикации параметров прибора при его контроле и принудительном измерении параметров). Для подключения источника внешнего питания от электрической сети переменного тока на задней панели имеется гнездо. На задней панели размещен также пенал для хранения оптических кювет и контрольных мер.

## РЕЗУЛЬТАТЫ КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ

В ходе испытаний на приборе был проведен ряд измерений концентрации белка в моче с пирогаллоловым красным наборами реагентов «БЕЛОК-ПГК-НОВО», фирмы «Вектор-Бест». Параллельно измерения проводились на биохимическом анализаторе Konelab 30.

В качестве контрольных материалов использовались образцы контрольной мочи Lyroshek (BIO-RAD) нормальный и патологический.

Для проверки правильности и воспроизводимости было проведено по 20 измерений обоих контролей, при этом средние из полученных измерений составили 0,179 и 0,540 г/л при паспортных значениях 0,150 (0,110 – 0,190) г/л и 0,560 (0,480 – 0,640) г/л, соответственно, коэффициенты вариации результатов составили 1,6 и 1,85.

Для проверки воспроизводимости предельно низкой концентрации, заявленной в инструкции к набору «БЕЛОК-ПГК-НОВО» было проведено 10 измерений мочи с концентрацией белка 70 мг/л, коэффициент вариации составил 4,9.

Для проверки корреляции проведены параллельные измерения двадцати двух проб мочи пациентов на испытываемом приборе и биохимическом анализаторе. Коэффициент корреляции составил 0,998

$$y = 0,0086 + 0,89x$$

Для проверки линейности использовались разведения мочи с содержанием белка 3,2 г/л:

Концентрация разведений (г/л)	Средняя из пяти определений (г/л)	Отклонение от линейности (%)
2,0	1,94	3,0
1,0	1,03	3,0
0,5	0,512	2,4
0,25	0,254	1,6
0,1	0,105	5,0

В процессе испытаний технических отказов и поломок не было. Прибор удобен и надежен в обращении.

Внешний вид прибора соответствует требованиям технической эстетики.

Санитарно-гигиеническая обработка проводилась 3% перекисью водорода с добавлением моющих средств.

Инструкция по эксплуатации оформлена в соответствии с существующими правилами и содержит всю необходимую пользователю информацию.

Пожелания: при дальнейшей модернизации прибора целесообразно предусмотреть возможность получения информации об оптической плотности пробы без перехода для этого в специальный режим.

### **ЗАКЛЮЧЕНИЕ**

Получены удовлетворительные результаты при проверке функциональных и аналитических возможностей анализатора.

Анализатор общего белка в моче фотометрический портативный АОБМФ-01-«НПП-ТМ» может быть рекомендован для практического применения в клиничко-диагностических лабораториях России.

Руководитель лаборатории



/ Ю. Е. Михайлов /

Врач – лаборант



/ М. Б. Пятигорская /