



" УТВЕРЖДАЮ "

Проректор по лечебной работе  
ИМА им. И. М. Сеченова  
профессор Мусалатов Х. А.

" 13 декабря 1994г. "

## П Р О Т О К О Л

медицинских испытаний опытного образца анализатора гемоглобина фотометрического АГФ-03 "МиниГем 523", проведенных межклинической гематологической лабораторией ЦКДЛ ИМА им. И. М. Сеченова с июня по ноябрь 1994г.

Согласно протокола № 4 от 22 июня 1993 года Комитета по новой медицинской технике ИЗ РФ в межклинической гематологической лаборатории ЦКДЛ ИМА им. И. М. Сеченова проводились испытания опытного образца анализатора гемоглобина фотометрического АГФ-03 "Минигем 523".

На испытания были представлены:

- анализатор гемоглобина фотометрический АГФ-03 "МиниГем 523",
- программа и методика медицинских испытаний.

Прибор "МиниГем 523" предназначен для измерения концентрации гемоглобина крови на длине волны 523 нм модифицированным методом Дервиза-Воробьева, в котором в качестве реагента используется 0,04% раствор аммиака. За время испытания на приборе было произведено 250 измерений концентрации гемоглобина крови у больных с различной нозологической патологией. Данные представлены в таблице № 1.

Полученные результаты на приборе "МиниГем 523" сравнивали с результатами полученными параллельно гемиглобинцианидным методом на КФК-2.

При статистической обработке полученных данных достоверных различий между показателями концентрации гемоглобина, полученными на приборе "МиниГем 523" при использовании в качестве реагента 0,04% раствор аммиака и гемиглобинцианидным методом на КФК-2 не выявлено /  $P > 0,8$  /. Коэффициент корреляции 0,98.

Необходимо отметить, что:

- при работе на "МиниГем 523 " отпадает надобность в использовании калибровочных растворов, т.к. контроль правильности калибровки прибора осуществляется при помощи прилагаемой контрольной меры /светофильтр /;
- электропитание прибора осуществляется как от сети переменного тока, так и от сухих элементов питания, что позволяет прибор использовать не только стационарно, но и у постели больного, в полевых условиях;
- прибор прост в обращении, компактен, результат выщется на табло-индикаторе в г/л.

Заключение: представленный на медицинские испытания анализатор гемоглобина фотометрический АГФ-03 " МиниГем 523 " рекомендуется для серийного производства и внедрению в клинико-диагностических лабораториях.

Зав. межклинической гематологической  
лабораторией ЦКДЛ ММА им.И.М.Сеченова  
Врач-лаборант

*М.А.Г.*  
*В.Н.Б.*

Данченко А.Г.

Барabanова В.Н.

ПРИЛОЖЕНИЕ

Таблица №I

Протокол

медицинских испытаний опытного образца анализатора гемоглобина  
фотометрического АГФ -03 "МиниГем 523 "

№п/п	показания гемоглобина на КФК -2 Х <sub>вг/л</sub>	показания гемоглобина на АГФ-03 "МиниГем 523" Х <sub>I</sub>
1.	150	144
2.	146	144
3.	114	121
4.	96	104
5.	160	155
6.	104	104
7.	150	152
8.	114	113
9.	112	116
10.	128	130
11.	138	134
12.	118	118
13.	126	130
14.	134	129
15.	90	95
16.	120	121
17.	158	148
18.	116	116
19.	106	112
20.	116	111
21.	110	112

$M = 124,09$

$M_I = 124,23$

$\sigma = 4,7464$

$m d = 1,0357$

$t = 0,135$

$P > 0,8$