

**СОГЛАСОВАНО»**

Руководитель отдела  
доклинических и клинических  
исследований лекарственных средств  
и медицинской техники

 А.Я. Маликов  
«  » 2005 г.

**«УТВЕРЖДАЮ»**

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

 Е.П. Звартау  
«  » 2005 г.



**ПРОТОКОЛ**  
от 21 декабря 2005 года

**о проведении клинических испытаний  
гемоглобинометра фотометрического портативного ГФП-01, разработанного и  
изготовленного ЗАО Научно-производственное предприятие "Техномедика", г.  
Москва.**

В период с 02 декабря 2005 года по 20 декабря 2005 года в лаборатории контроля качества и методического развития лабораторных исследований Центра лабораторной диагностики проведены клинические испытания гемоглобинометра фотометрического портативного ГФП-01, разработанного и изготовленного ЗАО Научно-производственным предприятием "Техномедика", г. Москва.

Цель испытания - оценка возможности применения вышеуказанного изделия в медицинской практике лечебных учреждений на территории Российской Федерации путем установления соответствия технических характеристик гемоглобинометра ГФП-01 медицинским задачам клинической диагностики:

1. Определение точности, аналитической надежности работы прибора и соответствия предельно допускаемым значениям характеристик погрешностей при определении концентрации гемоглобина с использованием в качестве референтных материалов образцов контрольных растворов гемоглобина и гемолизатов эритроцитов крови в биологическом референтном интервале и при патологических значениях концентрации гемоглобина.
2. Определение правильности и прецизионности измерений в контрольных материалах с аттестованным значением концентрации гемоглобина в аналитической серии ( $n = 20$ ) гемиглобинцианидным и гемихромным методами. 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 приказа МЗ РФ № 220/2003.
3. Оценка эргономических характеристик и требований технической эстетики.
4. Оценка надёжности прибора в эксплуатации.
5. Оценка удобства и качества проведения санитарно-гигиенической обработки,

## 6. Оценка эксплуатационной документации.

### **Основание для проведения испытаний:**

Направление № /0618 от 27.10.2005 отдела регистрации отечественной 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: гемоглобинометр фотометрический портативный ГФП-01, разработанный и изготовленный ЗАО Научно-производственным предприятием "Техномедика", г. Москва (№ 330004, 2005).
2. Комплект расходных материалов предназначенных для обеспечения работоспособности изделия;
3. Комплект технической документации на изделие.
4. Контрольные материалы в биологическом референтном интервале и при патологических значениях концентрации гемоглобина.

### **Краткая техническая характеристика изделия и его назначение:**

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

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

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

Анализатор предназначен для использования в клиничко-диагностических лабораториях учреждений здравоохранения.

### **РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЙ**

При проведении исследований использовались:

- гемоглобинометр фотометрический портативный ГФП-01, разработанный и изготовленный ЗАО Научно-производственным предприятием "Техномедика", г. Москва (№ 330004, 2005)

- дозаторы фирмы “Ленпипет” с переменными объемами: 5 – 40 мкл; 1000 – 5000 мкл
- гематологический анализатор “Coulter MaxM”
- пробы крови пациентов клиник СПбГМУ им. акад. И.П.Павлова.
- референтные материалы:
  - набор контрольных растворов гемоглобина “ГЕМОКОНТ-НОВО”, серия В-8204, ТУ 9398-220-23548172-01, ЗАО “Вектор БЕСТ”, годен до 05.07 г.;
  - набор контрольных растворов гемоглобина “ГЕМОКОНТ” ТУ 9398-290-52208224-00, ООО “МЕДЛАКОР С-П”, годен до 05.06 г.;
  - контрольная кровь “Coulter 5C Cell Control”, lot 882400, 865100, 873900, годен до 01.06г.

**1. Оценка аналитической надежности прибора при применении гемиглобцианидного метода:** фактор F=381, установлен по калибратору производителя ООО “МЕДЛАКОР С-П”, “С 4-05” с концентрацией гемоглобина 143,5 г/л.

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

**Таблица № 1**

№	Результат 1 серии	Результат 2 серии
1	140	75,9
2	142	74,9
3	143	73,5
4	142	76,2
5	140	73,9
6	138	73,2
7	140	75,1
8	140	74,2
9	140	75,0
10	138	76,0
11	141	74,9
12	141	73,8
13	140	73,9
14	142	74,2
15	140	75,8
16	139	75,4
17	140	74,6
18	141	74,9
19	140	73,8
20	142	75,0
<b>Среднее</b>	<b>140,45</b>	<b>74,71</b>
<b>S</b>	<b>1,32</b>	<b>0,88</b>
<b>CV%</b>	<b>0,94</b>	<b>1,17</b>

Коэффициенты вариации составляют 0,94% и 1,17%, что соответствует требованиям приказов МЗ РФ № 64/2000 и 220/2003.

**1.2. Точность измерений** оценивалась по результатам определения концентрации гемоглобина в референтных материалах:

- “ГЕМОКОНТ-НОВО”, лот В-8204, ТУ 9398-220-23548172-01, ЗАО “Вектор БЕСТ”, годен до 05.07 г.
  - “ГЕМОКОНТ” ТУ 9398-290-52208224-00, ООО “МЕДЛАКОР С-П”, годен до 05.06 г.
- с установлением фактора ( $F = 381$ ) по калибратору производителя ООО “МЕДЛАКОР С-П” (“С 4-05” с концентрацией гемоглобина 143,5 г/л).

Таблица № 2

Аттестованные значения г/л	“ГЕМОКОНТ-НОВО” ЗАО “Вектор БЕСТ”			“ГЕМОКОНТ” ООО “МЕДЛАКОР С-П”	
	№1	№2	№3	А 5-05	В 10-05
	76,4-79,6	113,7-118,3	151,9-158,1	74,0-80,0	116,2-125,8
<b>Среднее аттестованное значение</b>	<b>78,0</b>	<b>116</b>	<b>155</b>	<b>77,0</b>	<b>121</b>
1	77,1	117	156	76,8	122
2	77,9	117	156	76,9	122
3	77,8	117	154	76,9	122,1
4	77,1	117	154	75,1	120
5	78,2	117	154	78,7	121
6	78,2	116	154	78,5	122
7	77,9	116	154	80,0	120
8	78,6	116	153	79,6	119
9	78,0	116	153	79,5	119
10	77,6	118	155	80,0	120
11	77,8	118	155	78,3	120
12	79,2	118	155	78,0	122
13	76,8	118	156	77,9	122
14	79,0	118	156	79,4	121
15	78,3	116	156	79,5	118
16	78,4	116	155	80,0	119
17	78,0	117	155	79,6	120
18	79,1	117	157	79,7	120
19	79,0	117	157	79,5	122
20	78,6	118	157	79,0	121
<b>Среднее</b>	<b>78,1</b>	<b>117</b>	<b>155,1</b>	<b>78,6</b>	<b>120,6</b>
<b>S</b>	<b>0,68</b>	<b>0,79</b>	<b>1,25</b>	<b>1,35</b>	<b>1,28</b>
<b>CV%</b>	<b>0,87</b>	<b>0,68</b>	<b>0,81</b>	<b>1,71</b>	<b>1,06</b>
<b>B%</b>	<b>0,17</b>	<b>0,86</b>	<b>0,06</b>	<b>2,07</b>	<b>-0,33</b>

Проведено сравнительное определение гемоглобина в нативных образцах крови пациентов на гематологическом анализаторе “Coulter MaxM” и гемоглобинометре фотометрическом портативном ГФП-01, с использованием соответствующих калибраторов и контрольных материалов (табл.№ 3).

Таблица № 3

Кровь пациентов	Концентрация гемоглобина, г/л
-----------------	-------------------------------

	<b>“Coulter MaxM”</b>	<b>ГФП-01 F = 381</b>
<b>№1 x ± 6%</b>	65-67-69	69,0 4,0%
<b>№2 x ± 3,7%</b>	148,3-154-159,7	159,6 3,64%

Полученные результаты (с учетом фактора покрытия) свидетельствуют о высокой корреляции с технологией, используемой в анализаторе “Coulter MaxM” производства ведущей мировой фирмы.

## **2. Оценка аналитической надежности прибора при применении гемихромного метода**

**2.1. Прецизионность** в серии оценивалась по 20 измерениям образцов крови с концентрацией гемоглобина в биологическом референтном интервале и при патологических значениях.

Фактор (F=399) установлен по контрольному раствору гемоглобина № 3 из набора реагентов “ГЕМОГЛОБИН-НОВО”, кат. №В-8018 ЗАО “Вектор-Бест” со средним аттестованным значением гемоглобина 154 г/л (табл. № 4).

**Таблица № 4**

<b>№</b>	<b>Результат 1 серии</b>	<b>Результат 2 серии</b>
1	141	76,6
2	142	75,2
3	144	74,5
4	142	76,2
5	143	75,9
6	140	74,2
7	141	75,8
8	142	74,2
9	141	76,4
10	140	76,0
11	142	74,9
12	143	74,0
13	140	74,9
14	144	75,2
15	142	75,8
16	139	74,4
17	141	74,9
18	143	74,9
19	142	75,8
20	144	75,2
<b>Среднее</b>	<b>142</b>	<b>75,3</b>
<b>S</b>	<b>1,44</b>	<b>0,78</b>
<b>CV%</b>	<b>1,01</b>	<b>1,03</b>

Коэффициенты вариации составляют 1,01% и 1,03%, что соответствует требованиям приказов МЗ РФ № 64/2000 и 220/2003.

- **Точность измерений** оценивалась по результатам определения концентрации гемоглобина в референтных материалах.

Результаты измерений и их статистическая обработка при использовании фактора  $F = 399$ , рассчитанного по контрольному раствору гемоглобина № 3 ( $n = 15$ ) из набора реагентов “ГЕМОГЛОБИН-НОВО”, кат. №В-8018 ЗАО “Вектор-Бест” приведены в таблице № 5.

Таблица № 5

Аттестованные значения г/л	“ГЕМОКОНТ-НОВО” ЗАО “Вектор БЕСТ”		
	№1	№2	№3
	75,5-78,5	114,7-119,3	150,9-157,1
Среднее аттестованное значение	77,0	117	154
Среднее	78,3	115,0	155,4
S	0,73	0,7	2,3
CV%	0,93	0,61	1,48
B%	1,69	-1,7	0,91

**Вывод:** Результаты всех измерений при нормальных и патологических значениях концентраций гемоглобина находятся в пределах аттестованных значений референтных материалов ЗАО “Вектор БЕСТ”. Значения коэффициентов вариации во всех приведенных диапазонах соответствует приказам МЗ РФ №64/2000 и 220/2003.

Проведено сравнительное определение гемоглобина в нативных образцах крови пациентов на гематологическом анализаторе “Coulter MaxM” гемиглобинцианидным методом и на гемоглобинометре фотометрическом портативном ГФП-01 гемихромным методом с использованием контрольного раствора гемоглобина № 3 ( $n = 15$ ) из набора реагентов “ГЕМОГЛОБИН-НОВО”, кат. №В-8018 ЗАО “Вектор-Бест” приведены в таблице № 6.

Таблица № 6

Кровь пациентов	Концентрация гемоглобина, г/л	
	“Coulter MaxM”	ГФП-01 $F = 399$
№1 $x \pm 6\%$	65-67-69	68,4 2,09%
№2 $x \pm 3,7\%$	148,3-154-159,7	158,6 2,99%

Полученные результаты (с учетом фактора покрытия) свидетельствуют о высокой корреляции с референтным методом, использующего технологию, прослеживаемую до эталона в соответствии с ISO 15153, 15154, 17511.

В ходе испытаний:

1. Выявлены хорошие аналитические характеристики прибора;
2. Проверено соответствие получаемых результатов точностным требованиям приказов МЗ РФ № 64/2000 и 220/2003;

3. Отмечены хорошие эргономические характеристики прибора;
4. Показано достоинством прибора в возможности использования реагентов различных производителей, т.к. анализатор является прибором открытого типа;
5. Констатирована возможность поверки 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);
6. Отмечена удобство в обращении: выведение в окне дисплея полной информации (оптическая плотность, концентрация аналита, значение факторов и т.д.), наличие на лицевой панели прибора указателей режимов индикации позволяют использовать анализатор широкому спектру специалистов клинической лабораторной диагностики: врачу, биологу, медицинскому технологу, медицинскому лабораторному технику.

### **ЗАКЛЮЧЕНИЕ**

Гемоглобинометр фотометрический портативный ГФП-01, разработанный и изготовленный ЗАО Научно-производственным предприятием "Техномедика" (Москва), 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.

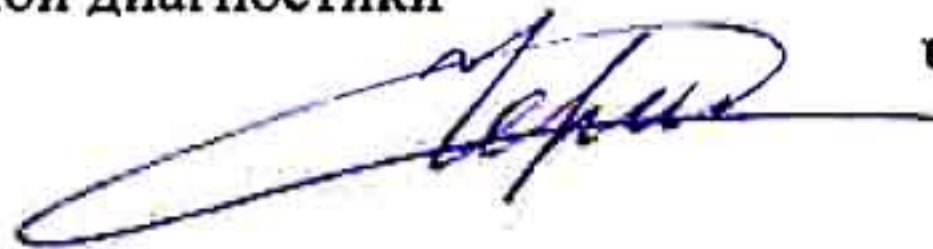
При соответствующем обучении прибор может использоваться в работе врача общей практики в соответствии с приказом № 237 от 26.08.1992г. Минздрава РФ «О поэтапном переходе к организации первичной медицинской помощи по принципу врача общей практики (семейного врача)» и государственному стандарту послевузовской профессиональной подготовки специалистов с высшим медицинским образованием по специальности 040110 – общая врачебная практика (семейная медицина) от 08.2000 г.

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



Эмануэль В.Л.

Заведующий отделением лабораторной диагностики  
Центра лабораторной диагностики



Чередниченко Д.В.