

УТВЕРЖДАЮ

Главный врач ГКБ им С.П.Боткина
Городская клиническая
больница
имени
С.П.Боткина
Д.М.И., С.П.Боткина
Департамента
здравоохраны
города Москва
МОСКВА

В.Н.ЯКОВЛЕВ

ПРОТОКОЛ

клинических испытаний фотометрического портативного АОВМФ-01 "НПП-ТМ" анализатора общего белка в моче, разработанного и изготовленного предприятием "Техномедика", г.Москва.

В клинико-гематологическом отделении КДЛ ГКБ им.С.П.Боткина по рекомендации Комитета по новой технике МЗ РФ (протокол N7 от 24 декабря 2002г) в мае-июне 2004 года проводились клинические испытания фотометрического портативного АОВМФ-01 "НПП-ТМ" анализатора (далее - анализатор) общего белка мочи, представленного предприятием "Техномедика", г.Москва.

На испытания были представлены:

- Фотометрический портативный АОВМФ-1 "НПП-ТМ" анализатор общего белка мочи 1 шт.
- Кюветы полиэтиленовые 100 шт.
- Инструкция по использованию анализатора
- Акт приемочных технических испытаний анализатора
- Программа медицинских испытаний
- Набор реагентов для определения белка в моче с пирогаллоловым красным, ЗАО "Вектор-Бест", серия 02 02 04, годен до 11.05.
- Набор образцов контрольной мочи, ООО "Медлакор С-П", серия 20-04, годен до 10.04.

Анализатор представляет собой оптико-электронное устройство, имеющее в своем составе фотометрическую ячейку для установки кюветы с образцами исследуемого жидкого вещества. Анализатор автоматически вклю-

чается, когда в фотометрическую ячейку помещается кювета и срабатывает датчик положения кюветы. Длительность измерения, сопровождаемого звуковым сигналом, составляет не более 2 секунд. Повторные измерения производятся каждые 4 секунды до тех пор, пока кювета не будет извлечена из фотометрической ячейки. Согласно инструкции измерения проводились в условиях обычного температурного режима лаборатории (19-22 гр.С).

За период клинических испытаний проведено 150 исследований мочи с различными концентрациями общего белка. При количестве белка более 1.0 г/л, проводили разведение мочи, а полученные на анализаторе результаты умножали на степень разведения.

Для контроля сходимости проведено 15 измерений, результаты представлены в табл.1

Табл.1. : 0.79 0.82 0.78 0.8 0.79 0.8 0.79 0.8 0.79 0.8
0.81 0.82 0.8 0.79 0.8
n=15 \bar{x} =0.8 $cv=3.06\%$ отклонение =0.02

Для контроля правильности использовали контрольную мочу из набора КМ- контроль, ООО "Медлакор С-П". Результаты представлены в табл.2.

Табл.2. : 0.38 0.39 0.4 0.36 0.41 0.39 0.38 0.41 0.41 0.38
n=10 \bar{x} =0.39 $cv=4.34\%$ отклонение=0.01

По паспортным данным набора образцов контрольной мочи (КМ-контроль) при исследовании общего белка с пирогаллоловым красным диапазон допустимых результатов 0.35-0.43 г/л при среднем значении 0.39 г/л.

Для контроля воспроизводимости мы использовали контрольную мочу и производили определение в течение 27 дней (ежедневно проводили по 5 параллельных проб). Результаты представлены в табл.3.

Табл.3: 0.4 0.36 0.35 0.39 0.38 0.39 0.41 0.39 0.35 0.35
0.41 0.38 0.36 0.38 0.39 0.38 0.36 0.39 0.4 0.4 0.38 0.4
0.39 0.35 0.39 0.41 0.44

n=27 \bar{x} = 0.38 cv=4.98%.

Из представленных данных видно, что получены удовлетворительные результаты по правильности, сходимости и воспроизводимости определения белка.

Анализатор удобен и прост в работе, легко обрабатывается

ЗАМЕЧАНИЙ к анализатору нет

ЗАКЛЮЧЕНИЕ:

Анализатор общего белка в моче фотометрический портативный АОВМФ-01- "НПП-ТМ", разработанный и представленный научно-производственным предприятием "Техномедика", г.Москва может быть рекомендован к серийному выпуску и использованию в КДЛ ЛПУ.

Испытания провела

Заведующая клинико-гематологическим отделением КДЛ

В.Ф. Городничева В.Ф. Городничева

Заведующая КДЛ

В.И. Коровина В.И. Коровина

22.06.2004



УТВЕЖДАЮ

главный врач ГКБ им. С.П.Боткина


В.Н.ЯКОВЛЕВ


О Т З Ы В

на инструкцию по использованию анализатора общего белка в моче фотометрического портативного АОВМФ-01-"НПП-ТМ", изготовленного и представленного научно-производственным предприятием "Техномедика", г.Москва.

В инструкции по использованию электронного анализатора общего белка мочи фотометрического портативного АОВМФ-01-"НПП-ТМ" четко изложены: технические показатели, основные принципы измерений, вопросы установки и настройки прибора. Указаны меры предосторожности по работе с данным прибором и способы дезобработки.

ЗАМЕЧАНИЙ к представленной инструкции нет.

Зав. клинико-гематол. отд. КДЛ  В.Ф.Городничева

Зав. КДЛ ГКБ им.С.П.Боткина  В.И.Коровина

22.06.2004г