

“ УТВЕРЖДАЮ ”

Зам. директора РКНПК МЗ РФ, член-корр. РАМН

проф. Кухарчук Н.В.

« »

2004 г.



ПРОТОКОЛ № от « » 2004 г.

медицинских испытаний анализатора общего белка в моче фотометрического АОБМФ-01-НПП-ТМ, производства НПП «Техномедика», г. Москва

В период с 1 июня по 15 июля 2004 г. в клинико-диагностической лаборатории ИКК были проведены клинические испытания анализатора общего белка в моче фотометрического портативного АОБМФ-01-«НПП-ТМ», производства НПП «Техномедика» г. Москва. Основанием для проведения испытаний явилась выписка из протокола № 7 заседания комиссии по лабораторному оборудованию Комитета по новой медицинской технике МЗ РФ от 24 декабря 2002 г.

2. Цель испытаний:

- определить возможности применения прибора для определения общего белка в моче в клинико-диагностических лабораториях ЛПУ РФ.
- Оценить удобства работы оператора, сервисного обслуживания, коррекции допущенных ошибок с точки зрения пользователя прибора при определении общего белка в моче.

3. Для проведения испытаний были предъявлены:

- анализатор общего белка в моче фотометрический портативный АОБМФ-01-«НПП-ТМ», заз. номер 100001 2004 – 1 шт.

- источник питания – 1 шт.

-техническое описание и инструкция по эксплуатации - 1 шт.

- расходный материал - измерительные кюветы

4 .Прибор представляет собой фотометр, обеспечивающий измерение оптической плотности пробы при одной фиксированной длине волны- 600 нм и предназначен для измерения содержания общего белка в моче методом с сульфосалициловой кислотой или п Тип измерения- по « конечной точке» со стандартом или по фактору.

Габаритные размеры- 130x180x50 мм, вес 0.5 кг.

Работает от источника питания ДГВИ.436615.011, преобразующего сетевое напряжение (220 В) в постоянное (5В) или от трех элементов питания типа АА по 1,5 В.

Основными функциональными узлами прибора являются : оптический блок, и электронная плата управления и измерения. При бор автоматически включается и производит измерение, когда в фотометрическую ячейку помещается кювета.

Длительность измерения -2 секунды , сопровождается звуковым сигналом Повторные измерения проводятся каждые 4 секунды до тех пор, пока кювета находится в измерительной ячейке. После извлечения кюветы прибор находится в режиме ожидания до тех пор, пока в измерительную ячейку не будет помещена кювета.

На верхней панели прибора находятся две кнопки : Бланк и Фактор. Кнопка « Бланк» служит для измерения холостой пробы- обнуления прибора. Кнопка « Фактор» служит для введения в память прибора концентрации стандарта, по которому прибор калибруется и определяет фактор, либо для введения уже известного фактора.

Измерение проводится в пластмассовых одноразовых или кварцевых кюветах с длиной оптического пути 1 см .

Время и место проведения испытаний

Испытания проводились в клинко-диагностической лаборатории ИКК им. А.Л. Мясникова РКНПК МЗ РФ с 1 июня по 15 июля 2004 г.

Испытания проводили в нормальных условиях: температура окружающей среды 20-25 С, относительная влажность 40-60 %, атмосферное давление 730-760 мм рт. ст.

Состав и последовательность испытаний.

1. *Определить возможности применения прибора для определения общего белка мочи.*

Мы проводили испытания прибора, определяя общий белок мочи методом с пирогаллолом красным производства ЗАО «Вектор-Бест» «Белок-ПКГ-Ново».

Контролями служили контрольные образцы мочи производства «Био-Рад» и «Биосистемс» с содержанием белка в диапазоне от 0.04 г/л до 1.44 г/л, т.е. в диапазоне линейности определения белка данным реактивом.

Данные воспроизводимости и правильности в одной серии (n= 10) представлены в таблице 1.

Таблица 1.

Белок г/л паспортное значение	Результат г/л (среднее)	% смещения	% КВ
0,040	0,045	+ 12,5	10,0
0,090	0,091	+ 1,1	8,7
0,180	0,178	- 1,1	8,5
0,36	0,37	+ 2,7	9,0
0,72	0,71	- 1,38	8,9
1,0	1,04	+ 4	7,5
1,44	1,45	+ 0,69	7,0

Данные воспроизводимости и правильности в серии изо дня в день (n= 30) даны в таблице 2.

Таблица 2.

Белок паспортное значение	г/л	Результат г/л (среднее)	% смещения	% КВ
0,040		0,048	+ 20	10,8
0,090		0,098	+ 8,9	8,7
0,180		0,175	- 2,7	10,2
0,36		0,38	+ 5,5	10,5
0,72		0,70	- 2,8	9,5
1,0		1,07	+ 7	9,2
1,44		1,48	+ 2,8	10,5

Полученные процент отклонения и коэффициент вариации находятся в допустимых пределах, согласно приказу МЗ РФ № 45 от 7.02.2000 г., и свидетельствуют о том, что анализатор белка мочи « Белур» работает стабильно и правильно при соблюдении инструкции .

2. Оценка удобства работы оператора.

Прибор прост и удобен в обращении. Стабильно работает как от сети, так и на элементах питания. Практически не требует обслуживания, кроме поддержания чистоты в измерительной ячейке.

Потребности прибора в расходном материале достаточно малы: пластмассовые кюветы, и определяются степенью интенсивности работы.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Результаты медицинских испытаний показали, что анализатор общего белка в моче фотометрический портативный АОБМФ-01-«НПП-ТМ», производства НПП «Техномедика» г. Москва , является удобным прибором для измерения белка в моче

и может быть рекомендован для применения в клинико-диагностических лабораториях поликлиник, экспресс-лабораторий стационаров и ЛПУ РФ.

Исполнитель



Коткина Т.И.

Ответственный за испытания, руководитель

лаборатории клинической биохимии ИКК РКНПК МЗ РФ

проф.



Титов В.Н.