

## ВНИМАНИЕ!

На завершающей стадии испытаний Комитет по новой медицинской технике уточнил название анализатора, которое и вошло в окончательную редакцию документов:  
Анализатор биохимический фотометрический кинетический АБФк-02-«НПП-ТМ»



2002 г.

В.КЛЮЖЕВ

### ПРОТОКОЛ

**медицинских испытаний анализатора биохимического фотометрического (кинетического) АБФ-03 "Минилаб 502", разработанного НПО «Техномедика» г.Москва**

Основание: Решение Комитета по новой медицинской технике, выписка из протокола № 7 от 28.09.99 г. и ГВМУ № 161/7/2/5354 от 12.09.01 г.

В период с 14.05.02 г. по 19.07.02 г. в Центре клинической лабораторной диагностики госпиталя были проведены медицинские испытания анализатора биохимического фотометрического (кинетического) АБФ-03 "Минилаб 502", разработанного НПО «Техномедика» г. Москва.

Для проведения испытаний были представлены:

1. Анализатор "Минилаб 502"
2. Комплект принадлежностей (кивета, контрольная мера, пробирки)
3. Реагенты, контрольные материалы
4. Руководство по эксплуатации с приложением
5. Блок пробоподготовки БПТ-01 "Минилаб 201"
6. Устройство печатающее УП-01 "Минилаб 202".

Назначение анализатора биохимического фотометрического (кинетического) АБФ-03 "МИНИЛАБ-502" – определение концентрации жидких биологических проб по измеренному значению оптической плотности при проведении биохимических анализов кинетическим методом и по конечной точке.

Анализатор представляет собой сложное электронное устройство, в состав которого входят оптикоэлектронный блок, микропроцессорные блоки управления и обработки данных, жидкокристаллический дисплей, блок питания и блок термостатирования. Это многоволновой фотометр со стабилизированной галогеновой лампой в качестве источника света. Фотоприемником является фотодиод с расширенным спектром чувствительности. Для формирования узкой полосы длин волн применяются узкополосные интерференционные светофильтры. Хранение всех параметров методик осуществляется в энергонезависимой памяти. Управление прибором и обработка данных производится микропроцессором. Получаемые данные отражаются на дисплее и могут быть напечатаны на печатающем устройстве УП-01.

Принцип работы анализатора основан на определении значений оптической плотности жидкой биопробы в процессе (или результате) проводимой биохимической реакции и последующем пересчете полученного значения в необходимый параметр.

Клинические испытания анализатора проведены в соответствии с программой медицинских испытаний. На анализаторе за время проведения испытаний было выполнено 180 исследований сыворотки больных, находящихся на лечении в отделениях госпиталя, и контрольных материалов. Применялись наборы реагентов для определения общего белка,

креатинина и аланинтрансаминазы производства "ЮНИ-ТЕСТ" (ЗАО "А/О ЮНИМЕД") и DiaSys Германия, а также контрольные сыворотки TruLab фирмы DiaSys. Референтным прибором являлся автоматический биохимический анализатор Hitachi 917.

**В результате испытаний установлено:**

Прибор прост и удобен в эксплуатации, полностью отвечает своему назначению. Положительными особенностями являются:

- возможность бихроматического определения, что позволяет повысить точность исследований, снизить чувствительность к оптическим помехам;
- возможность использования для измерения оптической плотности пробирок, в которых проводилась подготовка проб, что делает возможным исключить операцию по переливанию реакционной смеси в измерительную кювету и ускоряет процесс измерений;
- наличие беспроводной связи между анализатором и печатающим устройством.

Показатели, полученные при исследовании опытных и контрольных образцов, демонстрируют высокую достоверность и хорошую воспроизводимость.

(n=20)	общий белок		креатинин		АЛТ	
	N (50,9-60,9 г/л)	P (52,2-62,6 г/л)	N (91,3-131 мкмоль/л)	P (294-424 мкмоль/л)	N (29,2-44,6 Ед/л)	P (106-170 Ед/л)
Хср	54,6	55,1	120,3	302,1	32,7	126,7
В%	-2,6	-3,3	8,4	-15,9	-11,4	-8,2
S	1,4	1,6	4,7	14,6	1,9	2,6
CV%	2,5	2,9	3,9	4,8	5,9	2,0

При сравнении с референтным прибором было проведено 90 измерений по трем различным биохимическим методикам. По результатам проведенных измерений был рассчитан коэффициент корреляции, который составил 0,99 при определении общего белка, креатинина и АЛТ.

Руководство по эксплуатации содержит необходимую информацию в ясной и доступной форме.

Вместе с тем имеется несколько рекомендаций:

- руководство по эксплуатации целесообразно было бы дополнить рисунками внешнего вида, а также описанием методики работы на круглой пробирке в бихроматическом режиме. Следует исправить некоторые неточности в разделе редактирования параметров теста и порядка печати результатов;
- для удобства пользования следует оформить инструкцию по практической работе в виде отдельной брошюры.

**ЗАКЛЮЧЕНИЕ:** анализатор фотометрический биохимический (кинетический) АБФ-03 "Минилаб 502" соответствует требованиям медицинской и лабораторной практики и может быть рекомендован к промышленному производству с использованием в лечебных учреждениях МЗ РФ и военно-лечебных учреждениях МО РФ.

**Главный специалист по лабораторно-клинической диагностике ГВКГ имени академика Н.Н. Бурденко**

**Начальник отделения экспресс-диагностики**

**Л. СУСЛОВ**

**В. КАРПОВ**