


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»

УТВЕРЖДАЮ
ГЛАВНЫЙ ВРАЧ НО МФ МСЧ № 1 АМО ЗИЛ
ПОДОЛЬЦЕВ А.Л.
21.08 2002 года



ПРОТОКОЛ

медицинских испытаний анализатора биохимического фотометрического (кинетического) АБФ-03 «Минилаб 502»; представленного НПП «Техномедика».

Основание испытаний: рекомендация комиссии по лабораторному оборудованию Комитета по новой медицинской технике МЗ РФ. Протокол № 7 от 28 сентября 1999 года.

Объект испытаний: анализатор биохимический фотометрический (кинетический) АБФ-03 «Минилаб 502».

Назначение прибора: анализатор биохимический фотометрический (кинетический) АБФ-03 «Минилаб 502» предназначен для фотометрирования проб при биохимических исследованиях биологических жидкостей кинетическим методом и по конечной точке.

Место испытаний: клиничко-диагностическая лаборатория клинической больницы НО МФ МСЧ № 1 АМО ЗИЛ.

Период испытаний: апрель 2002 года.

Для испытаний представлены:

1. Анализатор биохимический фотометрический (кинетический) АБФ-03 «Минилаб 502».
2. Руководство по эксплуатации ДГВИ.941416.006 РЭ.
3. Акт проведения приемочных технических испытаний.
4. Программа медицинских испытаний анализатора биохимического фотометрического (кинетического) АБФ-03 «Минилаб 502».

Цель испытаний: проверка фактической точности, аналитической надежности реализуемых с его применением биохимических методов, оценка эксплуатационных и эргономических качеств анализатора с целью заключения о возможности использования его в широкой медицинской практике клиничко-диагностических лабораторий.

Условия испытаний: анализатор биохимический фотометрический (кинетический) АБФ-03 «Минилаб 502» эксплуатировался в нормальных условиях, в помещении с температурой 22 – 26 °С, относительной влажностью 40 – 60 %, атмосферным давлением 730 – 760 мм.рт.ст.

Методы и средства испытаний: в ходе испытаний применялись методы конечной точки и кинетические методы с изменением светопоглощения в ходе реакции, а также основанные на различных способах расчета.

Испытания проводились после проведения необходимой адаптации (перепрограммирования) прибора к соответствующим наборам реактивов для определения альбумина, холестерина, ЩФ и АЛТ в сыворотке крови.

В качестве контрольных материалов использовались универсальные контрольные сыворотки правильности – сыворотки с аттестованными нормальными и патологическими значениями биохимических компонентов.

В качестве прибора сравнения для исследований контрольных сывороток использовался программируемый колориметр ECOM 6122 фирмы ERPENDORF (Германия).

Оцениваемые показатели аналитической надежности прибора:

Воспроизводимость в серии (сходимость) при повторном ($n = 20$) определении одного и того же показателя в одинаковых условиях. При оценке воспроизводимости для каждой выборки рассчитывались средняя арифметическая, среднее квадратичное отклонение и коэффициент вариации.

Правильность оценивалась при определении компонентов в контрольных материалах правильности в ходе оценки воспроизводимости в серии. Для оценки правильности рассчитывалась относительная систематическая погрешность.

Сравнимость методов оценивалась при определении одного и того же компонента в контрольных сыворотках аналогичными методами, выполняемыми на анализаторе биохимическом фотометрическом (кинетическом) АБФ-03 «Минилаб 502» и референтном приборе - программируемом колориметре ECOM 6122 фирмы ERPENDORF (Германия).


Оценка эксплуатационных качеств и технической надежности прибора: обращалось внимание на удобство эксплуатации прибора, перехода от одного способа измерений к другому, удобство программирования, наличие сбоев и отказов в работе прибора.

Результаты испытаний:

1. Аналитические характеристики (средняя арифметическая, среднее квадратичное отклонение, коэффициент вариации, систематическая погрешность для каждого метода) анализатора биохимического фотометрического (кинетического) АБФ-03 «МИНИЛАБ 502» в сравнении с характеристиками программируемого колориметра ECOM 6122 фирмы ERPENDORF (Германия), используемого в качестве референтного, представлены в приложении. Воспроизводимость и правильность полученных результатов, а также сравнимость результатов, полученных на различных приборах, соответствуют требованиям точности измерений в лабораторной практике.
2. Анализатор биохимический фотометрический (кинетический) АБФ-03 «Минилаб 502» в эксплуатации достаточно прост, удобен при переходе от одного способа измерений к другому, легко перепрограммируется для использования различных наборов реактивов, легко осваивается персоналом лаборатории. Поломок, сбоев и других проблем при работе с этим прибором не возникало. Анализатор биохимический фотометрический (кинетический) АБФ-03 «Минилаб 502» снабжен подробным руководством по эксплуатации.

ЗАМЕЧАНИЙ К ИСПЫТУЕМОМУ ОБРАЗЦУ АНАЛИЗАТОРА БИОХИМИЧЕСКОГО ФОТОМЕТРИЧЕСКОГО (КИНЕТИЧЕСКОГО) АБФ-03 «МИНИЛАБ 502» НЕТ.

Заключение: анализатор биохимический фотометрический (кинетический) АБФ-03 «Минилаб 502», представленный НПП «Техномедика» может применяться для работы в КДЛ и может быть рекомендован для регистрации МЗ РФ.

Зав.КДЛ больницы НО МФ МСЧ № 1 АМО ЗИЛ  Баранич И.И.