

## 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"**



Кафедра Клинической  
лабораторной диагностики РМАПО,  
главный специалист по  
лабораторной диагностике МЗ РФ,  
профессор, д.м.н. Долгов В.В.

"20" мая 2002 г

### ПРОТОКОЛ

медицинских испытаний анализатора фотометрического (кинетического) АБФ -  
ФБФ - 03 "Минилаб 502"

Основание для испытаний : решение комитета по новой медицинской технике МЗ РФ (выписка из протокола N 7 от 28.09.1999 г).

Время и место проведения испытаний :

Испытания проведены на кафедре клинической лабораторной диагностики Российской медицинской академии последипломного образования в январе - феврале 2001 года.

Краткая техническая характеристика прибора

Прибор предназначен для определения активности ферментов и концентрации метаболитов кинетическим методом, снабжен термостатируемым блоком для кварцевых кювет и пробирок для подготовки проб, функционально соединен с печатающим устройством Минилаб 202.

Задачи испытаний

Оценить эксплуатационные характеристики прибора, сходимость и правильность результатов по контрольным материалам и в сравнении с результатами, полученными на референтном фотометре (В4010, фирмы Boehringer Mannheim)

Испытания проводились с помощью наборов для определения активности АлАТ фирмы "TECO diagnostics" и наборов для определения активности щелочной фосфатазы фирмы "Юни - Тест" с использованием нормальной и патологической контрольных сывороток фирмы TruLab (N 980201; P 980825). Результаты испытаний представлены в таблицах 1 и 2.

Таблица 1. Воспроизводимость и правильность результатов

ТЕСТ	n	СРЕДНЕЕ X	S	V %	% откл.	контрольная сыворотка TruLab (N 980201)	контрольная сыворотка TruLab (P 980825)
Аланинамино трансфераза	10	29,86	2,25	7,53	6,69	32,0 (25,3-38,7)	-
Аланинамино трансфераза	10	113,57	3,13	2,76	1,24	-	115 (90,9-139)
Щелочная фосфатаза	10	136,21	6,77	4,97	2,01	139 (110-168)	-
Щелочная фосфатаза	10	312,29	13,33	4,27	1,49	-	317 (250-384)

Как видно из представленных в таблицах данных, сходимость результатов (коэффициент вариации варьировал в пределах 2,70 - 8,91) и их правильность



(отклонения от средних значений контрольных материалов составили 0,9 - 6,7%) удовлетворяют предъявляемым к приборам данного класса требованиям. Коэффициент корреляции результатов, полученных на фотометрах Минилаб и Boehringer Mannheim 4010, составил 0,85 - 0,91, что также говорит о надежности испытанного прибора.

Прибор эксплуатировался в течение 4 - 5 часов на протяжении 1 месяца. Проведено 56 определений активности ферментов в контрольных материалах и 117 исследований сыворотки крови больных различных отделений больницы им. С.П.Боткина. Производительность прибора составила 20 - 25 кинетических определений в час. Во время работы технических неполадок не было.

Таблица 2. Корреляция результатов, полученных на фотометрах Минилаб 502 и Boehringer Mannheim

Стат. показ.	АЛТ М N*	АЛТ В N <sup>#</sup>	АЛТ М Р <sup>^</sup>	АЛТ В Р <sup>&amp;</sup>	ЩФ М N	ЩФ В N	ЩФ М Р	ЩФ В Р
п	10	10	10	10	10	10	10	10
Среднее	29,857	30,143	113,571	113,929	136,214	136,071	312,286	315,071
S	2,248	2,685	3,131	3,075	6,773	5,980	13,327	12,048
V%	7,53	8,91	2,76	2,70	4,97	4,39	4,27	3,82
r	0,85		0,88		0,91		0,90	
% отклон.	6,7	5,8	1,2	1,1	2,0	2,1	1,5	0,9

\* - Минилаб 502; контрольная сыворотка TruLab (N 980201);

# - Boehringer Mannheim; контрольная сыворотка TruLab (N 980201);

^ - Минилаб 502; контрольная сыворотка TruLab (P 980825);

& - Boehringer Mannheim; контрольная сыворотка TruLab (P 980825);

#### Заключение

Программируемый фотометр (кинетический) Минилаб 502 соответствует требованиям медицинской практики, является надежным, точным, простым в эксплуатации прибором. По результатам медицинских испытаний фотометр может быть рекомендован для использования в КДЛ ЛПУ России.

Исполнитель - доцент кафедры  
клинической лабораторной  
диагностики РМАПО



Раков С.С.