



УТВЕРЖДАЮ

директор МНИИ Пи ДХ профессор

*А.Д. Царегородцев*

«24» 12 2003 г

## ПРОТОКОЛ

медицинских испытаний анализатора гипербилирубинемии фотометрического АГФ-04.

Основание: рекомендация, принятая на заседании комиссии по лабораторному оборудованию комитета по новой медицинской технике от 31 августа 1999г. (выписка из протокола №б).

В период с «11\_»ноября\_2003 г. по «18»\_декабря 2003 г в соответствии с программой медицинских испытаний, утверждённой руководителем отделения реанимации, интенсивной терапии новорожденных и выхаживания маловесных детей НЦ АГиП РАМН д.м.н., профессором Антоновым А. Г., в Московском НИИ педиатрии и детской хирургии были проведены медицинские испытания анализатора гипербилирубинемии фотометрического АГФ-04 производства НПП "Техномедика" (далее прибор).

Прибор предназначен для определения транскутанного билирубинового индекса (ТБИ) при определении степени гипербилирубинемии у новорожденных. Прибор представляет собой автоматический отражательный двухканальный двухволновой фотометр с микропроцессорным программным управлением. Прибор измеряет спектральные коэффициенты отражения света подкожными тканями на длинах волн 492 и 523 нм в каждом из двух каналов. С помощью микроконтроллера в приборе реализована функция вычисления (косвенное измерение) десятичного логарифма отношения измеренных в каждом из каналов спектральных коэффициентов отражения света и пересчет их по эмпирической формуле в ТБИ. Значение ТБИ выводится на табло прибора по окончании измерения.

Для проведения медицинских испытаний были предоставлены;

опытный прибор зав.№ 400001;

эксплуатационная документация (Руководство по эксплуатации).

В ходе испытаний показания прибора сравнивались с показаниями прибора

АБФ-01 зав №\_0243, предназначенного для определения общего билирубина крови прямым фотометрированием плазмы.

Под наблюдением находилось 37 новорожденных, по которым сделано 55 измерений.

В результате статистического анализа данных определён коэффициент корреляции неинвазивных измерений в единицах ТБИ и концентрации общего билирубина в сыворотке (плазме) крови новорождённых, который при измерениях в области лба составил 0,918

К данному протоколу прилагается таблица измерений.

В качестве достоинств анализатора АГФ-04 следует отметить его миниатюрность; полную автоматизацию процесса измерения без использования каких либо органов управления, экономичность прибора и как следствие длительная работа от одного комплекта пальчиковых батарей, периодическая автоматическая самопроверка прибора, повышающая достоверность измерений. Параметры анализатора не уступают зарубежным аналогам.

### Заключение.

Прибор удобен в работе, имеет малую массу и габариты, позволяет производить санитарно-гигиеническую обработку.

Конструкция анализатора исключает возможность травмирования кожных покровов новорождённых детей. Отсутствие органов управления измерениями и автоматическое включение и выключение прибора позволяет использовать его в учреждениях практического здравоохранения даже малоквалифицированным персоналом.

Предложенный анализатор гипербилирубинемии фотометрический АГФ-04 может быть рекомендован для серийного производства и применения в медицинской практике.

Предоставленная эксплуатационная документация содержит полную информацию о работе с прибором и отдельных методических рекомендаций по работе с прибором не требуется.

Рук. отд. физиологии и патол.  
новорожденных.

МНИИ Пи и ДХ д.м.н., проф  
Научн. сотрудник отд.

Зав. детским отделением

Зав. детским отделением



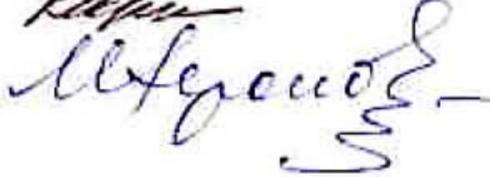
Г.М. Дементьева



Е.Н. Мартынова



А.Б. Карпенко



М.И. Фролова

Корреляция показаний прибора АГФ-04 с концентрацией билирубина в крови

