

"УТВЕРЖДАЮ"
/ директор МНИИПидХ
МЗ РСФСР,



П Р О Т О К О Л
медицинских испытаний анализатора гипербилиру-
бинемии фотометрического АГФ-02 "Билитест"
ДГВИ 941416.001

Клинические испытания чрезкожного анализатора билирубина АГФ-02 проведены в отделении новорожденных недоношенных детей городской клинической больницы №13 Пролетарского района г. Москвы.

Под наблюдением находилось 98 новорожденных детей различного гестационного возраста, которым сделано 98 исследований билирубина с помощью предлагаемого анализатора. Результаты исследования сопоставлялись с данными исследования билирубина на аппарате "Billitron elvi 444".

В результате проведенного сопоставления определен коэффициент корреляции по измерению на голове - 0.8793, на груди - 0.8523, на спине 0.7914. Таким образом наиболее высокая корреляция выявлена при измерении "на голове" (на лбу), и эта локализация измерения является наиболее удобной и достоверной для практического применения.

Аппарат АГФ-02 удобен в работе, легко доступен санитарно-гигиенической обработке.

За время проведения испытаний аппарат ни разу не вышел из строя.

Необходимо отметить, что полностью автоматизированные измерения, а также автоматическое включение и выключение прибора делают его легко доступным для использования в любых учреждениях практического здравоохранения, независимо от квалификации персонала.

Таким образом, предложенный анализатор билирубина может быть рекомендован для широкого внедрения в медицинскую практику.

Руководитель отделения
физиологии и патологии
новорожденных МНИИПидХ
МЗ РСФСР, д. м. н.
ст. н. с. отделения, к. м. н.



Г. М. Дементьева

Е. С. Кешишян