
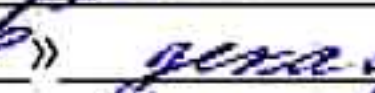


СОГЛАСОВАНО»

Руководитель отдела
доклинических и клинических
исследований лекарственных средств
и медицинской техники

 А.Я. Маликов
«  » 2005 г.

«УТВЕРЖДАЮ»

Проректор по научной работе
СПб ГМУ им.акад. И.П.Павлова,
профессор

 Э. Зваргау
«  » 2005 г.



**ПРОТОКОЛ
от 28 декабря 2005 года**

о проведении медицинских испытаний

**микрофотометра лабораторного биохимического программируемого, портативного
одноволнового со сменяемым светофильтром из спектрального диапазона 400-800 нм для
измерения по конечной точке с калибровкой по стандарту или фактору МФЛБ-01,
разработанного и изготовленного ЗАО Научно-производственное предприятие
"Техномедика", г. Москва.**

В период с 12 декабря 2005 года по 28 декабря 2005 года в лаборатории контроля качества и методического развития лабораторных исследований Центра лабораторной диагностики проведены клинические испытания микрофотометра лабораторного биохимического программируемого, портативного одноволнового со сменяемым светофильтром из спектрального диапазона 400-800 нм для измерения по конечной точке с калибровкой по стандарту или фактору МФЛБ-01, разработанного и изготовленного ЗАО Научно-производственное предприятие "Техномедика", г. Москва.

Цель испытания - оценка возможности применения вышеуказанного изделия в медицинской практике лечебных учреждений на территории Российской Федерации путем установления соответствия технических характеристик микрофотометра лабораторного биохимического программируемого, портативного одноволнового со сменяемым светофильтром из спектрального диапазона 400-800 нм для измерения по конечной точке с калибровкой по стандарту или фактору МФЛБ-01 медицинским задачам клинической диагностики:

1. Определение точности, аналитической надежности работы прибора и соответствия предельно допускаемым значениям характеристик погрешностей при определении концентрации аналитов с использованием в контрольных материалов.
2. Определение правильности и прецизионности измерений в контрольных материалах с аттестованным значением аналитов в аналитической серии ($n = 20$). Проведение статистической обработки полученных результатов измерений (вычисление коэффициента вариации результатов измерений (CV%) и величины смещения среднего арифметического результатов от установленного аттестованного значения (B%)) и сравнение полученных характеристик с точностными характеристиками по Приказу МЗ РФ № 220/2003.

3. Оценка эргономических характеристик и требований технической эстетики.
4. Оценка надёжности прибора в эксплуатации.
5. Оценка удобства и качества проведения санитарно-гигиенической обработки,
6. Оценка эксплуатационной документации.

Основание для проведения испытаний:

Направление № 03-458ф/0665 от 8.12.2005 отдела регистрации отечественной медицинской техники и изделий медицинского назначения Управления регистрации лекарственных средств и медицинской техники Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

Для проведения испытаний были предъявлены:

1. Образец медицинского изделия: микрофотометра лабораторного биохимического программируемого, портативного одноволнового со сменяемым светофильтром из спектрального диапазона 400-800 нм для измерения по конечной точке с калибровкой по стандарту или фактору МФЛБ-01, разработанного и изготовленного ЗАО Научно-производственное предприятие "Техномедика", г. Москва (№ \\\, 2005).
2. Комплект расходных материалов предназначенных для обеспечения работоспособности изделия;
3. Комплект технической документации на изделие.
4. Контрольные материалы с разной концентрацией аналитов.

Краткая техническая характеристика изделия и его назначение:

Прибор представляет собой многопараметровый фотометр, обеспечивающий измерение оптической плотности при различных длин волн. Прибор предназначен для определения концентрации аналитов в биологическом материале путем измерения оптической плотности реакционной смеси, по конечной точке с калибровкой по стандарту или фактору.

Прибор спроектирован на базе микроконтроллера, программа которого выполняет следующие операции:

- вычисление оптической плотности реагента (бланк);
- вычисление оптической плотности смеси реагента и стандарта (калибратора) или крови;

Анализатор предназначен для использования в клиничко-диагностических лабораториях учреждений здравоохранения, в том числе, в режиме экспресс-диагностики.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЙ

При проведении исследований использовались:

- дозаторы фирмы "Ленпипет" с переменными объемами: 5 – 40 мкл; 1000 – 5000 мкл
- биохимический анализатор "Виталон 400"

3. Оценка эргономических характеристик и требований технической эстетики.
4. Оценка надёжности прибора в эксплуатации.
5. Оценка удобства и качества проведения санитарно-гигиенической обработки,
6. Оценка эксплуатационной документации.

Основание для проведения испытаний:

Направление № 03-458ф/0665 от 8.12.2005 отдела регистрации отечественной медицинской техники и изделий медицинского назначения Управления регистрации лекарственных средств и медицинской техники Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

Для проведения испытаний были предъявлены:

1. Образец медицинского изделия: микрофотометра лабораторного биохимического программируемого, портативного одноволнового со сменяемым светофильтром из спектрального диапазона 400-800 нм для измерения по конечной точке с калибровкой по стандарту или фактору МФЛБ-01, разработанного и изготовленного ЗАО Научно-производственное предприятие "Техномедика", г. Москва (№ \\\, 2005).
2. Комплект расходных материалов предназначенных для обеспечения работоспособности изделия;
3. Комплект технической документации на изделие.
4. Контрольные материалы с разной концентрацией аналитов.

Краткая техническая характеристика изделия и его назначение:

Прибор представляет собой многопараметровый фотометр, обеспечивающий измерение оптической плотности при различных длин волн. Прибор предназначен для определения концентрации аналитов в биологическом материале путем измерения оптической плотности реакционной смеси, по конечной точке с калибровкой по стандарту или фактору.

Прибор спроектирован на базе микроконтроллера, программа которого выполняет следующие операции:

- вычисление оптической плотности реагента (бланк);
- вычисление оптической плотности смеси реагента и стандарта (калибратора) или крови;

Анализатор предназначен для использования в клиничко-диагностических лабораториях учреждений здравоохранения, в том числе, в режиме экспресс-диагностики.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЙ

При проведении исследований использовались:

- дозаторы фирмы "Ленпипет" с переменными объемами: 5 – 40 мкл; 1000 – 5000 мкл
- биохимический анализатор "Виталон 400"

- пробы крови пациентов клиник СПбГМУ им. акад. И.П.Павлова.
- референтные материалы:
 - лиофилизированные контрольные сыворотки Humatrol N/018 и P/016(годен до 05.06 г).

Исследования проводились путем измерения концентрации аналитов в биологическом материале и контрольных материалах с расчетом среднего арифметического, среднего квадратичного отклонения, коэффициента вариации и аналитического смещения.

1. Оценка аналитической надежности прибора в режиме по конечной точке с калибровкой по стандарту:

1.1. Воспроизводимость в серии оценивалась по 10 измерениям контрольной сыворотки с нормальной- 45 мкмоль/л и высокой -155 мкмоль/л концентрацией креатинина.

Результат 1 серии	Результат 2 серии
47	154
47	152
42	153
49	155
45	157
44	153
48	158
43	157
42	155
47	157
Среднее:	
46	156
Среднее квадратичное:	
0.56	0.46

Коэффициент вариации составил 3.6% и 4.4% соответственно, что соответствует точностным требованиям Приказов № 64/2000 и 220/03 МЗ РФ.

1.2. Чувствительность.

Чувствительность исследована путем измерений концентрации креатинина при последовательном разведении биологической пробы.

Концентрация расчетная	Результат	Отклонение
184	182	0,9%
92	95	+2,8%
46	43	-4,7%

1.3. Правильность проверялась путем измерения концентрации в контрольной сыворотке с концентрацией креатинина 100 мкмоль/л.

Установленное значение концентрации	Полученное значение	Отклонение от установленного значения
100	96	4,7%

Выявленное отклонение находится в допустимых пределах воспроизводимости метода. Тест Лорда равен 0,20 (<0,23) и означает достоверность полученных значений.

2. Оценка возможной контаминации проведена путем повторного измерения проб (второй ряд) через 10 исследований иных проб (первый ряд) концентрации мочевой кислоты (мкмоль/л) методом по конечной точке с линейной калибровкой. Разброс результатов между наборами составил максимально 4,9%.

142	147	98	152	73	59	66	87	75	80
141	149	101	156	74	64	69	84	72	77

При проведении клинических испытаний персоналом отмечены хорошие эргонометрические характеристики, отсутствие отказов в течение 7-9 часов рабочего времени.

ВЫВОДЫ:

В ходе испытаний:

- выявлены хорошие аналитические характеристики прибора;
- проверено соответствие получаемых результатов и данных, указанных в инструкции;
- хорошие эргонометрические характеристики;

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Микрофотометр лабораторный биохимический программируемый, портативный одноволновой со сменяемым светофильтром из спектрального диапазона 400-800 нм для измерения по конечной точке с калибровкой по стандарту или фактору МФЛБ-01, разработанный и изготовленный ЗАО Научно-производственное предприятие "Техномедика" (г. Москва) может быть рекомендован к практическому применению в клиничко-диагностических лабораториях России. Техническая документация и инструкции по применению прибора достаточно удобны для применения.

Заведующий кафедрой клинической лабораторной диагностики,
директор Центра лабораторной диагностики, профессор

Эмануэль В.Л.

Заведующий отделением лабораторной диагностики
Центра лабораторной диагностики

Чередниченко Д.В.