



**“ УТВЕРЖДАЮ”**

Зам. ген. директора РКНПК МЗ РФ по лечебной работе,  
Ситина В.К.

« 01 » 03 2006 г.

**ПРОТОКОЛ №** \_\_\_\_ **от « 1 »** 03 2006 г.

медицинских испытаний микрофотометра лабораторного 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, производства НПП «Техномедика», г. Москва

В период с 10 января по 28 февраля 2006 г. в клинико-диагностической лаборатории ИКК ФГУ РКНПК Росздрава были проведены клинические испытания микрофотометра для биохимических исследований МИКРОЛА Б», производства НПП «Техномедика» г. Москва. Основанием для проведения испытаний явилось письмо за номером 03-458 ф/0665 от 8.12.2005.г. Управления Регистрации Лекарственных средств и медицинской техники Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

2. Цель испытаний:

- определить возможности применения прибора для определения содержания аналитов, измеряемых при длинах волн от 400 до 800 нм. в клинико-диагностических лабораториях ЛПУ РФ.

- Оценить удобства работы оператора, сервисного обслуживания, коррекции допущенных ошибок с точки зрения пользователя прибора .

3. Для проведения испытаний были предъявлены:

- микрофотометр портативный « МИКРОЛА Б»», зав. номер 540002– 1 шт.



- источник питания – 1 шт.

-техническое описание и инструкция по эксплуатации - 1 шт.

- расходный материал - измерительные кюветы

4 .Прибор представляет собой фотометр, обеспечивающий измерение оптической плотности пробы при одной фиксированной длине волны- 405, 540, 580, 600 и 620 нм в зависимости от используемого светофильтра, и предназначен для измерения содержания тех анализов, оптическая плотность конечного продукта реакции с которыми , измеряется при вышеуказанных длинах волн. Тип измерения- по « конечной точке» со стандартом или по фактору.

Габаритные размеры- 130x180x50 мм, вес 0.5 кг.

Работает от источника питания ДГВИ.436615.011, преобразующего сетевое напряжение ( 220 В) в постоянное ( 5В) или от трех элементов питания типа АА по 1,5 В.

Основными функциональными узлами прибора являются : оптический блок, и электронная плата управления и измерения. Прибор автоматически включается и производит измерение, когда в фотометрическую ячейку помещается кювета. Длительность измерения -2 секунды , сопровождается звуковым сигналом Повторные измерения проводятся каждые 4 секунды до тех пор, пока кювета находится в измерительной ячейке. После извлечения кюветы прибор находится в режиме ожидания до тех пор, пока в измерительную ячейку не будет помещена кювета.

На верхней панели прибора находятся две кнопки : Бланк и Калиб. Кнопка « Бланк» служит для измерения холостой пробы- обнуления прибора. Кнопка « Фактор» служит для введения в память прибора концентрации стандарта, по которому прибор калибруется и определяет фактор, либо для введения уже известного фактора.

Измерение проводится в пластмассовых одноразовых или кварцевых кюветах с длиной оптического пути 1 см .

#### **Время и место проведения испытаний**

Испытания проводились в клинико-диагностической лаборатории ИКК им. А.Л. Мясникова РКНПК Росздрава с 10 января по 28 февраля 2006 г.

Испытания проводили в нормальных условиях: температура окружающей среды 20-25 С, относительная влажность 40-60 %, атмосферное давление 730-760 мм рт. ст.

#### Состав и последовательность испытаний.

1. *Определить возможности применения прибора для определения содержания глюкозы сыворотки крови и общего билирубина сыворотки крови.*

Мы проводили испытания прибора, определяя вышеуказанные анализы, т.к. в приборе использовался светофильтр 540 нм.

Содержание глюкозы определяли глюкозооксидазным методом с реактивом фирмы «Биосистемс» по калибровке со стандартом той же фирмы с содержанием глюкозы 12.0 ммоль/л.

Концентрацию общего билирубина определяли реактивов фирмы «Хоспитекс Диагностикс» по фактору – 380, указанному в Инструкции к набору.

Контролями служили контрольные сыворотки производства «Биосистемс» с содержанием нормальным и высоким содержанием глюкозы и билирубина.

Данные воспроизводимости и правильности в одной серии ( n= 10) представлены в таблице 1.

Таблица 1.

Глюкоза ммоль/л паспортное значение	Результат ммоль/л ( среднее)	% смещения	% КВ	Общ.билирубин мкмоль/л паспортное значение	Результат мкмоль/л среднее	% смещения	% КВ
5,4	5,3	- 1,8	0.5	25,0	24.8	- 0.8	1.5
14.2	14.35	+1.05	0.6	95.4	96.0	+0.6	2.5



Данные воспроизводимости и правильности в серии изо дня в день ( n= 30) даны в таблице 2.

Таблица 2.

Глюкоза	Результат	%	%	Общ.билирубин	Результат	%	%
ммоль/л	ммоль/л	смещения	КВ	ммоль/л	ммоль/л	смещения	КВ
паспортное значение	( среднее)			паспортное значение	среднее		
5.4	5.5	+ 1.8	0.8	25.0	25.5	+ 2	1.8
14.2	14.4	+1.4	1.0	95.4	94.5	-0.9	2.2

Полученные процент отклонения и коэффициент вариации находятся в допустимых пределах, согласно приказу МЗ РФ № 45 от 7.02.2000 г., и свидетельствуют о том, что микрофотометр портативный « МИКРОЛА Б» работает стабильно и правильно при соблюдении инструкции .

## **2. Оценка удобства работы оператора.**

Прибор прост и удобен в обращении. Стабильно работает как от сети, так и на элементах питания. Практически не требует обслуживания, кроме поддержания чистоты в измерительной ячейке.

Потребности прибора в расходном материале достаточно малы: пластмассовые кюветы, и определяются степенью интенсивности работы.

## **ЗАКЛЮЧЕНИЕ**

**Результаты медицинских испытаний показали, что микрофотометр лабораторный портативный одноволоновой со сменяемым светофильтром из спектрального диапазона 400 – 800 нм для измерения по конечной точке с калибровкой по стандарту или фактору МФЛБ-01, производства НПП « Техномедика», г. Москва ,**

**может быть рекомендован для применения в клинико-диагностических лабораториях поликлиник, экспресс-лабораторий стационаров и ЛПУ РФ.**

Исполнитель



Коткина Т.И.

Ответственный за испытания, руководитель

лаборатории клинической биохимии ИКК РКНПК МЗ РФ

проф.



Титов В.Н.