

УТВЕРЖДАЮ

Заведующий кафедрой клинической
лабораторной диагностики РМАПО


Профессор

Долгов В.В.

2006 г.

ПРОТОКОЛ

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.

Основание : направление отдела регистрации отечественной медицинской техники Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (исх. 03-458ф/0665 от 8.12.2005г.)

В период с декабря 2005г. по февраль 2006г. на кафедре клинической лабораторной диагностики РМАПО проведены медицинские 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 .

Для проведения медицинских испытаний были предоставлены:

опытный образец микрофотометра заводской номер 540001

эксплуатационная документация (Руководство по эксплуатации).

Анализатор представляет собой портативный специализированный фотометр, обеспечивающий измерение оптической плотности раствора и определение по измеренной оптической плотности концентрации исследуемого вещества в растворе с пересчетом по фактору. Фактор пересчета определяется автоматически при калибровке по

стандартному (калибровочному) раствору или вводится в фотометр вручную. Фактор может вводиться в фотометр вручную. Параметры калибровки (концентрация стандартов и фактор) сохраняются в энергозависимой памяти только для одной методики и изменяются (перепрограммируются) при смене методики исследования, стандарта или реагента.

Тип измерений – по конечной точке оптической плотности продукта взаимодействия химического реагента с биопробой. Измерения могут проводиться в прямоугольных стеклянных (пластиковых) кюветах с длиной оптического пути 10 мм, в соответствии с процедурой, описанной в инструкции к реагенту.

Медицинские испытания были проведены в соответствии с программой, разработанной кафедрой КЛД РМАПО.

Было проведено 40 определений концентрации глюкозы глюкозооксидазным методом, набором реагентов Span Diagnostics Ltd, Lot 4944 с использованием микрофотометра и контрольной сыворотки TruLab N Lot 010865=14, TruLab P Lot 1327.

Результаты измерений приведены в таблице 1.

Таблица 1. Результаты определения концентрации глюкозы (контроль правильности и воспроизводимости) в контрольной сыворотке.

Контрольная сыворотка TruLab N			Контрольная сыворотка TruLab P		
Аттестованные значения			Аттестованные значения		
Глюкоза: 4,75 – 6,38 ммоль/л			Глюкоза: 11,4 – 15,4 ммоль/л		
n = 20			n = 20		
X – 5,66	S – 0,27	V – 4,8%	X – 13,7	S – 0,67	V – 4,9%

Было проведено 40 определений концентрации общего белка биуретовым методом, набором реагентов ОБЩИЙ БЕЛОК «ДДС», серия 0261104 (ЗАО «ДИАКОН-ДС») с использованием микрофотометра и контрольной сыворотки TruLab N Lot 010865=14, TruLab P Lot 1327.

Результаты измерений приведены в таблице 2.

Таблица 2. Результаты определения концентрации общего белка (контроль правильности и воспроизводимости) в контрольной сыворотке.

Контрольная сыворотка TruLab N		Контрольная сыворотка TruLab P	
Аттестованные значения		Аттестованные значения	
Общий белок: 50,9 – 60,9 г/л		Общий белок: 49,9 – 62,3 г/л	

п =20			п =20		
X – 53,4	S - 1,22	V- 2,3	X- 55,8	S – 2,82	V- 5%

Было проведено 40 определений концентрации холестерина, набором реагентов ХОЛЕСТЕРИН ФС «ДДС», серия 0110404 (ЗАО «ДИАКОН-ДС») с использованием микрофотометра и контрольной сыворотки TruLab N Lot 010865=14, TruLab P Lot 1327.

Результаты измерений приведены в таблице 3.

Таблица 3. Результаты определения концентрации холестерина (контроль правильности и воспроизводимости) в контрольной сыворотке.

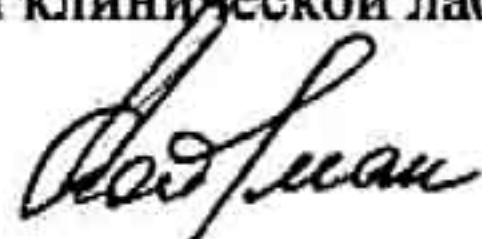
Контрольная сыворотка TruLab N	Контрольная сыворотка TruLab P
Аттестованные значения	Аттестованные значения
Холестерин: 2,27 –3,27 ммоль/л	Холестерин:4,43–5,76 ммоль/л
X - 2,48 S – 0,04 V- 1,9%	X - 4,83 S – 0,19 V- 4,1%

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Определение концентрации глюкозы, общего белка, холестерина на микрофотометре лабораторном биохимическом программируемом портативном одноволновом со сменяемым светофильтром из спектрального диапазона 400 - 800 нм для измерения по конечной точке с калибровкой по стандарту или фактору МФЛБ – 01, показало, что полученные результаты соответствуют аттестованным значениям контрольного материала, коэффициент вариации соответствует допускаемым значениям (приказ МЗ РФ № 220 от 26.05.03).

Микрофотометр лабораторный биохимический программируемый портативный одноволновый со сменяемым светофильтром из спектрального диапазона 400-800 нм для измерения по конечной точке с калибровкой по стандарту или фактору МФЛБ – 01 соответствует требованиям медицинской практики, является надежным и удобным в эксплуатации прибором , отвечает своему назначению и рекомендуется к применению. Руководство по эксплуатации написано подробно, доступно для понимания. Приводятся все необходимые сведения для использования прибора. Замечаний к предоставленной эксплуатационной документации нет.

Доцент кафедры клинической лабораторной диагностики РМАПО

К.м.н.



Ройтман А.П.