

Протокол
медицинских испытаний анализаторов гемоглобина фотометрических АГФ- 03
"МиниГЕМ" (две модификации)

Выписка из протокола №4 заседания комиссии по лабораторному оборудованию от
22.06.93г.

В период с 10.06.94 по 23.11.94 г. в **Главном военном клиническом госпитале им. академика Н.Н. Бурденко** проведены медицинские испытания анализаторов гемоглобина АГФ-03 "**МиниГЕМ**", разработанных и изготовленных **НПП "Техномедика"**, г. Москва в 2-х модификациях.

Для проведения медицинских испытаний были представлены:

опытные образцы прибора "**МиниГЕМ**" в двух модификациях: "**МиниГЕМ-540**" и "**МиниГЕМ-523**"; техническая документация

Краткая техническая характеристика изделия:

прибор разработан и испытывается в двух модификациях -

"**МиниГЕМ-523**" предназначен для измерения концентрации гемоглобина крови на длине волны 523 нм, при этом в качестве реагента используется 0.04% раствора аммиака (модифицированный метод Дервиза – Воробьева).

"**МиниГЕМ-540**" предназначен для измерения концентрации гемоглобина крови унифицированным методом. Анализатор представляет собой специализированный фотометр, обеспечивающий измерение оптической плотности, анализируемой пробы крови с последующим автоматическим пересчетом в результате анализа.

Прибор портативен, расположен в удобной упаковке, обеспечивающий лучшую сохранность прибора. Имеется возможность работы как от электросети, так и при помощи автономного источника питания, что имеет особое значение при проведении экстремальных ситуациях, а также непосредственно у постели больного. Оба прибора снабжены контрольными светофильтрами, что позволяет непосредственно перед проведением исследования удостовериться в технической исправности прибора.

Были испробованы пробы крови 60 больных (40- с патологическим значением гемоглобина и 20- исследований в области нормы). Ежедневно оценивалась воспроизводимость в серии и в течение всего периода испытаний определяли воспроизводимость изо дня в день с помощью контрольных растворов гемоглобина (гемолизат), изготовленного для ежедневного контроля Hb в лабораториях госпиталя.

Коэффициент вариации изо дня в день соответственно 1.2- 1.5%.

Оценка линейности измерений проводилась неоднократно.

Оценка линейности измерения на приборе "**МиниГЕМ-523**" проводилась с помощью разведения свежей цельной крови, предварительно аттестованной гемиглобинцианидным методом.

№ пп	Разведение крови (расчетные данные)	Данные, полученные на приборе "МиниГем-523"
1	144.5	144.0
2	119.04 (Разведение. 0.8 раз)	120.5
3	85 (Разведение 0.666 раз)	87

На фотометре "**МиниГЕМ-540**" построение калибровочной кривой проводилось с использованием стандартов гемиглобинцианида "Берингер - Мангейм" (Австрия) с концентрацией 50 г/л, 100 г/л, 150 г/л, 200 г/л.

№№ пп	Паспортные данные гемиглобинцианида ("Берингер - Мангейм", Австрия)	Данные, полученные на приборе "МиниГем-540"
1	50	51- 50
2	100	98- 99
3	150	149- 151
4	200	198- 197

Все исследования на приборах сопровождались параллельным измерением всех проб крови на спектрофотометре СФ- 46. Правильность показаний на спектрофотометре подтверждалась ежедневным измерением показаний контрольных светофильтров. Для расчетов применялись стандарты гемиглобинцианида фирма "Берингер - Мангейм" (Австрия).

В течение испытаний неоднократно были проведены параллельные исследования свежей цельной крови на автоанализаторе, этой же крови спектрофотометре СФ- 46 и исследования этого же образца крови на приборах "**МиниГЕМ-540**" и "**МиниГЕМ-523**". При этом получены следующие данные:

Автоанализатор система- 9000	СФ- 46	МиниГЕМ-540	МиниГЕМ-523
$x = 104.0$	$x = 106.3$	$x = 105$	$x = 106$
$n = 2$	$n = 2$	$n = 3$	$n = 5$

Правильность показаний приборов с расчетом коэффициентов корреляции и регрессивного анализа представлены в таблице. Из этих показателей видна тесная статистическая связь между показаниями, полученными на референтном приборе (СФ-46) и испытываемыми приборами.

Заключение:

Приборы "МиниГЕМ", изготовленные научно - производственным предприятием "Техномедика", представляют собой новое поколение отечественных портативных фотометров прямого отсчета, удобны в работе, имеющих хорошую точность и воспроизводимость показаний. Приборы данного типа найдут широкое применение в практике работы КДЛ реанимационных отделений и при работе в условиях экстремальной медицины.