

Протокол
медицинских испытаний анализатора гемоглобина фотометрического АГФ-03
(прибор "МиниГЕМ-540")

Испытания проводились на базе **клинико-гематологического отделения КДЛ**
больницы им. С.П. Боткина, по рекомендации комиссии по лабораторному
оборудованию Комитета по новой технике МЗ и МП РФ

На испытания представлено:

АГФ-03 - прибор "**МиниГЕМ-540**".
Инструкция по прибору.
Программа и методика медицинских испытаний.

Испытания проводились в июле - ноябре 1994 года.

Исследования качества измерений:

Оценка погрешности измерений в образцах крови на приборе "**МиниГЕМ-540**" проводились путем сравнения результатов измерения концентрации Hb на спектрофотометре СФ- 46 с длиной волны 540 нм. Было исследовано 90 проб 3-х различных концентраций стандартов гемоглобина. Полученные результаты представлены в приложении, обработаны на компьютере. Коэффициент гемоглобина колебался от 42 г/л до 164 г/л.

Выявлена практически полная идентификация результатов "**МиниГЕМ-540**" и "МФ - 1020", а также надежность и удобство в эксплуатации испытуемого прибора. Для оценки воспроизводимости результатов было приготовлено 30 проб из контрольного раствора гемоглобина МП "Агат" с концентрацией гемоглобина 120 г/л. При статистической обработке выявлено: $X = 120.7$, $S = 1.41$, $Y = 1.68$

Выводы:

Прибор представляет собой фотометр, предназначенный для определения концентрации гемоглобина гемиглобинцианидным методом. Результаты анализа отражаются на табло - индикаторе. Измерения оптической плотности проводятся на длине волны 540 нм с использованием стандартной кюветы 10мм. Контроль правильности калибровки прибора осуществляется при помощи прилагаемой контрольной оптической меры (светофильтра из специально подобранных цветных оптических стекол).

Прибор удобен в работе, надежен в эксплуатации, не требует специальной подготовки. Погрешность измерений внутри серии менее 2% (1.68%).

Коэффициент корреляции между показаниями прибора "**МиниГЕМ-540**" и спектрофотометром СФ-46 - 0.98.

Замечаний к прибору "**МиниГЕМ-540**" нет.

Заключение:

Прибор "**МиниГЕМ-540**" пригоден для определения концентрации Hb гемиглобинцианидным методом, необходим для работы в КДЛ и найдет широкое применение.