

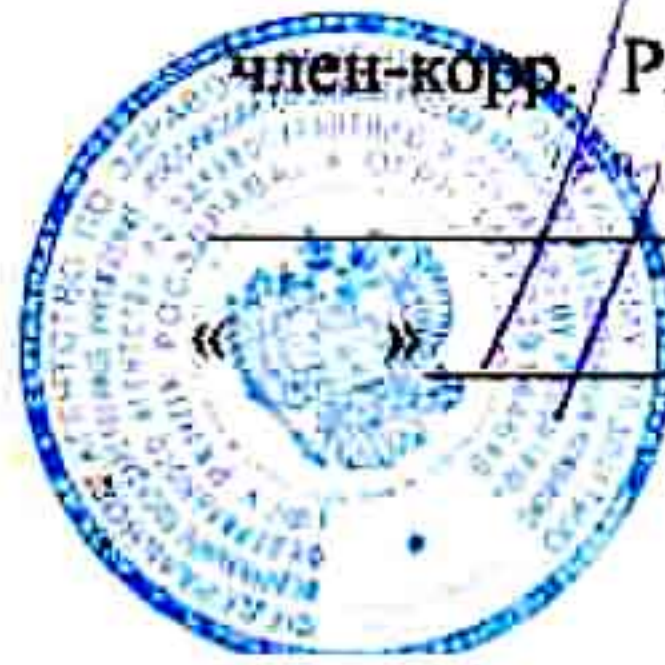
**«УТВЕРЖДАЮ»**

Зам. Директора ФГУ РКНПК Росздрава

член-корр. РАМН, профессор

Кухарчук В.В.

2006 г.



## **ПРОТОКОЛ**

медицинских испытаний гемоглобинометра фотометрического портативного модели ГФП-01, производства научно-производственного предприятия «Техномедика», г. Москва, РФ

### Введение.

Несмотря на то, что в СССР предприятия медицинской промышленности выпускали большое количество разных типов гемоглобинометров, приобретение приборов разработанных нашими коллегами в странах Прибалтики, потребность в оптических приборах для исследования содержания гемоглобина в крови остается неудовлетворительной и до сих пор можно встретить лаборатории где уровень гемоглобина определяют анализатором «Сали». Поэтому производство в РФ портативного гемоглобинометра для целей как гемоглобинцианидного так и гемихромного метода является как и прежде актуальным.

Основание. 1. Направление отдела регистрации отечественной медицинской техники Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (исх. 03-394с/0618 от 27.10.2005 г.)



Время и место проведения медицинских испытаний. В период с 19 января по 20 февраля 2006 г. в лаборатории клинической биохимии проведены клинические испытания гемоглобинометра фотометрического портативного ГФП-01, разработанного и изготовленного ЗАО Научно-производственное предприятие «Техномедика», г. Москва.

Для проведения медицинских испытаний были представлены:

- опытный образец гемоглобинометра, заводской номер 330005;
- эксплуатационная документация (Руководство по эксплуатации);
- набор контрольных растворов гемоглобина Гемоконт-Ново, фирма Вектор-Бест;
- набор реагентов для определения гемоглобина в крови гемихромным методом;
- трансформируемый реагент Реанам.

Гемоглобинометр представляет собой специализированный фотометр, который выполняет измерение оптической плотности реагента или продукта взаимодействия реагента с гемоглобином крови с автоматическим расчетом результатов по фактору. Гемоглобинометр предназначен для использования в медицинских клиничко-диагностических лабораториях и в экспресс-лабораториях.

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

Результаты испытаний. Фотометр является многофункциональным прибором, который позволяет проводить определение гемоглобина как гемоглобинцианидным, так и гемихромным методом. Для гемоглобинцианидного метода проведена предварительная калибровка прибора на предприятии и с фотометра можно получить информацию в г/л. При применении гемихромного метода необходимо пользоваться калибраторами и вводить коэффициент и это должен делать каждый из пользователей самостоятельно.

На первом этапе мы использовали гемицианидный метод и провели определение в 7 параллелях 3 контрольные пробы гемоглобина с концентрациями 78, 118 и 159 г/л. Результаты измерений приведены в таблице 1.

Таблица 1

Контрольная сыворотка	Паспортное значение	Полученные значения		
		ср. значение	смещение	КВ%
Уровень 1	78,0 г/л	77,8 г/л	-0,25 %	1,5/1,6
Уровень 2	118,0 г/л	118,3 г/л	+0,25%	0,9/1,0
Уровень 3	159,0 г/л	158,5 г/л	-0,3%	0,8/0,1

Параллельно гемацитарному методу проведено измерение гемоглобина гемихромным методом после того как фотометр был откалиброван вручную, но калибратор фирмы Вектор-Бест со значением 139,0 г/л. Далее триобразца контрольного материала для Гемикон-Ново были измерены в трех пробах в 7 параллелях каждая. Полученные данные представлены в таблице 2.

Таблица 2

Контрольная сыворотка	Паспортное значение	Полученные значения		
		ср. значение	смещение	КВ%
Уровень 1	77,0 г/л	76,4 г/л	-0,28 %	1,6
Уровень 2	117,0 г/л	116,7 г/л	-0,26%	1,5
Уровень 3	154,0 г/л	153,5 г/л	-0,3%	0,2

Полученные данные показывают, что при малых размерах прибор является современным оптическим инструментом, который удовлетворяет всем потребностям лабораторной диагностики.

Гемоглобинометр фотометрический портативный модели ГФП-01 прост в применении, дает линейные и хорошо воспроизводимые результаты. При отсутствии необходимости калибровки, определение гемоглобина



гемоцитарным методом превращается в простую, высокопроизводительную процедуру.

Однако необходимо некоторое время для того, чтобы освоить пользователем практическую процедуру короткого и длительного нажатия кнопок фотометра.

Заключение. Гемоглобинометр фотометрический портативный модели ГФП-01, производства научно-производственного предприятия «Техномедика» по результатам медицинских испытаний может быть рекомендован к применению в КДЛ ЛПУ РФ и к серийному производству. С внедрением в практику этого прибора проблема измерения концентрации гемоглобина в КДЛ ЛПУ будет окончательно решена.

Рук. лаб. клин. биохимии,  
профессор



В.Н. Титов