

"УТВЕРЖДАЮ"

Ректор
ГОУВПО "Алтайский государственный
медицинский университет Федерального
агенства по здравоохранению и
социальному развитию"
профессор Брюханов В.М.



[Handwritten signature]

"23" июля 2005 г.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

**о клинических испытаниях анализатора общего белка в моче
фотометрического портативного АОМБФ-01-"НПП-ТМ" (торговая
марка БЕЛУР) производства ЗАО Научно-производственное
предприятие "Техномедика", г. Москва**

На кафедре биохимии и клинической лабораторной диагностики Алтайского государственного медицинского университета проведены клинические испытания анализатора общего белка в моче фотометрического портативного АОМБФ-01-"НПП-ТМ" (торговая марка БЕЛУР). Испытания проведены на клинической базе кафедры - клинико-диагностической лаборатории МУЗ "Городская больница №1" г. Барнаула.

Цель испытаний:

Оценка аналитической надежности и эксплуатационных возможностей анализатора в условиях деятельности клинико-диагностической лаборатории медицинского учреждения.

Краткая техническая характеристика анализатора и его назначение:

Прибор представляет собой специализированный фотометр, обеспечивающий измерение оптической плотности на длине волны 600 нм и определение по измеренной оптической плотности концентрации общего белка в моче методом с пирогалловым красным и с сульфасалициловой кислотой. Тип измерений - по конечной точке оптической плотности продукта взаимодействия химического реагента с белками пробы мочи. Измерения могут проводиться в прямоугольных стеклянных (пластиковых) кюветах с длиной оптического пути 10 мм, в соответствии с процедурой, описанной в инструкции к реагенту.

Прибор определяет концентрацию общего белка в моче с реагентами различных производителей, использующих фотометрирование с калибровкой

по стандарту или калибратору или фактору, указанному в инструкции на набор.

Нормированный диапазон измерений зональной оптической плотности составляет от 0 до 0,999 Б. Ненормированный диапазон составляет от 1 до 3 Б.

Предел допускаемой погрешности при измерении оптической плотности стеклянных мер из набора НОСМОП-7 составляет $\pm 0,04$ Б - в диапазоне от 0 до 0,999 Б; в диапазоне от 1 до 3,0 Б погрешность не нормируется.

Прибор работает от источника питания ДГВИ.436615.004, преобразующего сетевое переменное напряжение (220 ± 22 В) в постоянное напряжение (5 ± 1) в, 0,3 А или от трех элементов питания 1,5 В типоразмера АА.

Длительность измерения, проводимого прибором, не более 2 секунд. Объем пробы для фотометрирования - не менее 1 мл.

Область применения - клиничко-диагностические лаборатории медицинских учреждений.

Прибор зарегистрирован в Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития как изделие медицинской техники (Регистрационное удостоверение №ФС 022а20040919-04 от 20.12.2004 г.).

РЕЗУЛЬТАТЫ КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ

В ходе испытаний на приборе были проведены измерения концентраций белка (методами с пирогалловым красным (ПГК) и с сульфасалициловой кислотой (ССК) в контрольных водных растворах мочи с установленным значением показателей в области нормы и патологии ("Мочевой контроль – Ново" фирмы ЗАО "Вектор-Бест", Россия) с использованием реагентов этой фирмы.

Для проверки сходимости (внутрисерийной воспроизводимости) было проведено по 10 измерений обоих контрольных материалов, для проверки правильности и воспроизводимости было проведено по 10 измерений обоих контрольных материалов в разных аналитических сериях (Табл.1.).

Таблица 1.

	CV _{вс} , %			CV ₁₀ , %			B ₁₀ , %		
	ПГК	ССК	*	ПГК	ССК	*	ПГК	ССК	*
Контроль N	3,8	5,7	15	6,2	7,6	30	7,8	6,3	23
Контроль P	4,2	4,9	15	4,8	8,9	30	5,4	9,4	23

Примечания: ПГК – метод с пирогалловым красным;
 ССК – метод с сульфасалициловой кислотой;
 * - предельно допустимые значения

Для всех измеренных показателей значения коэффициентов вариации как при оценке сходимости, так и при оценке воспроизводимости, а также значения относительного смещения не превышали соответствующих

предельно допускаемых значений (Приложение №3 «Временные рекомендуемые нормы точности клинических лабораторных исследований» утвержденное приказом МЗ РФ № 45 от 07.02.2000 г).

В период испытаний прибора были проведены исследования около 150 проб пациентов МУЗ "Городская больница №1" г. Барнаула. Претензий к качеству этих исследований у врачей клинических отделений не было.

Прибор прост и удобен в эксплуатации. Руководство по эксплуатации прибора содержит исчерпывающую информацию по устройству, правилам эксплуатации и обслуживания прибора, а также описание методики поверки прибора. Руководство удобно для пользователя, описания процедур программирования, проведения измерений понятны и не содержат противоречий.

Одним из достоинств прибора является его постоянное нахождение в пассивном режиме ожидания и переход в активный режим измерения или калибровки при опускании кюветы в измерительную ячейку или нажатии любой из кнопок. После завершения процедуры измерения или калибровки прибор автоматически переходит в режим с предельно низким энергопотреблением, что делает возможным работу на приборе от комплекта внутренних батарей в течении длительного времени.

Комплектация прибора позволяет пользователю все регламентированные инструкцией процедуры, включая проверку работоспособности.

В период испытаний поломок и сбоев в работе прибора, требующих привлечения специалистов по сервисному обслуживанию не возникало.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Анализатор общего белка в моче фотометрический портативный АОМБФ-01-"НПП-ТМ" (торговая марка БЕЛУР) производства ЗАО Научно-производственное предприятие "Техномедика", г. Москва является надежным и удобным в эксплуатации прибором, позволяющим проводить определение концентрации белка в моче в клиничко-диагностических лабораториях медицинских учреждений с аналитической точностью, регламентированной Министерством здравоохранения Российской Федерации.

Профессор кафедры биохимии и
клинической лабораторной
диагностики АГМУ, д.б.н.,
профессор

Доцент кафедры биохимии и
клинической лабораторной
диагностики АГМУ, к.м.н., доцент



С.А. Ельчанинова

Н.А. Кореньяк

Подпись заверяю
Начальник управления кадров АГМУ
Решетова С.Е.