

"УТВЕРЖДАЮ"

Ректор

ГОУВПО "Алтайский государственный  
медицинский университет"  
профессор Брюханов В.М.



2005 г.

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

о клинических испытаниях анализатора биохимического фотометрического кинетического АБхФк-02-"НПП-ТМ" (торговая марка БиАН) производства ЗАО Научно-производственное предприятие "Техномедика", г. Москва

На кафедре биохимии и клинической лабораторной диагностики Алтайского государственного медицинского университета проведены клинические испытания анализатора биохимического фотометрического кинетического АБхФк-02-"НПП-ТМ" (торговая марка БиАН). 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 является средством измерения медицинского назначения и предназначен для определения концентрации веществ в прозрачных растворах по измеренному значению оптической плотности в стандартных кюветах с длиной оптического пути 10 или 5 мм. Прибор имеет терmostатируемый отсек фотометрирования и термостат предварительного прогрева под две кюветы или пробирки, температура термостатирования  $37\pm0,2^{\circ}\text{C}$ . Возможно проведение биохимических анализов с использованием как импортных, так и отечественных реагентов кинетическим методом и по конечной точке с монохроматическим или бихроматическим измерением оптической плотности с использованием светофильтров с длиной волны в максимуме пропускания 340, 405, 492, 540, 620, 690 нм. Предел допускаемой систематической составляющей погрешности прибора при измерении

оптической плотности составляет не более  $\pm 0,001$  Б в диапазоне от 0 до 1 Б;  $\pm (0,001 + 0,01(D-1))$  Б в диапазоне от 1 до 2,0 Б

Прибор имеет выход для соединения с принтером, память на 36 методик с возможностью перепрограммирования, работает от сети переменного тока с напряжением 220 В  $\pm 22$  В и частотой 50 Гц. Потребляемая мощность прибора не более 25 ВА.

**Область применения** - клинико-диагностические лаборатории медицинских учреждений и научно-исследовательских институтов.

Прибор зарегистрирован в Министерстве Здравоохранения Российской Федерации как изделие медицинской техники (Регистрационное удостоверение №29/07050902/4933-03 от 07.03.2003 г.), зарегистрирован в Государственном реестре средств измерений под №24454-03 и допущен к применению в Российской Федерации (сертификат об утверждении типа средств измерений № 14342)

## РЕЗУЛЬТАТЫ КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ

В ходе испытаний на приборе были проведены измерения концентраций холестерина (метод CHOD-PAP), щелочной фосфатазы (метод, рекомендованный DGKC, оптимизированный), креатинина (кинетика с фиксированным временем, реакция Яффе), активности аланинаминотрансферазы (методом, рекомендованный IFCC, модифицированный), активности аспартатаминотрансферазы (методом, рекомендованный IFCC, модифицированный) в контрольных сыворотках с установленным значением показателей в области нормы (Humatrol N) и в области патологии (Humatrol P) фирмы Human (Германия) с использованием реагентов этой фирмы.

Для проверки сходимости (внутрисерийная воспроизводимость) было проведено по 10 измерений обоих контрольных материалов, для проверки правильности и воспроизводимости было проведено по 20 измерений обоих контрольных материалов в разных аналитических сериях.

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 №1 к отраслевому стандарту "Правила проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методов клинических лабораторных исследований с использованием контрольных материалов", утвержденному приказом МЗ РФ № 220 от 26.05.2003 г.).

В период испытаний прибора были проведены исследования около 1500 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, программное обеспечение прибора предусматривает элементы диалога с пользователем при программировании и проведении измерений.

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 возможность длительной эксплуатации лампы благодаря режиму периодического включения и замены ее при необходимости пользователем без проведения юстировки.

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

Специалисты ЗАО Научно-производственное предприятие "Техномедика" могут быстро и квалифицировано проконсультировать по вопросам эксплуатации прибора.

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

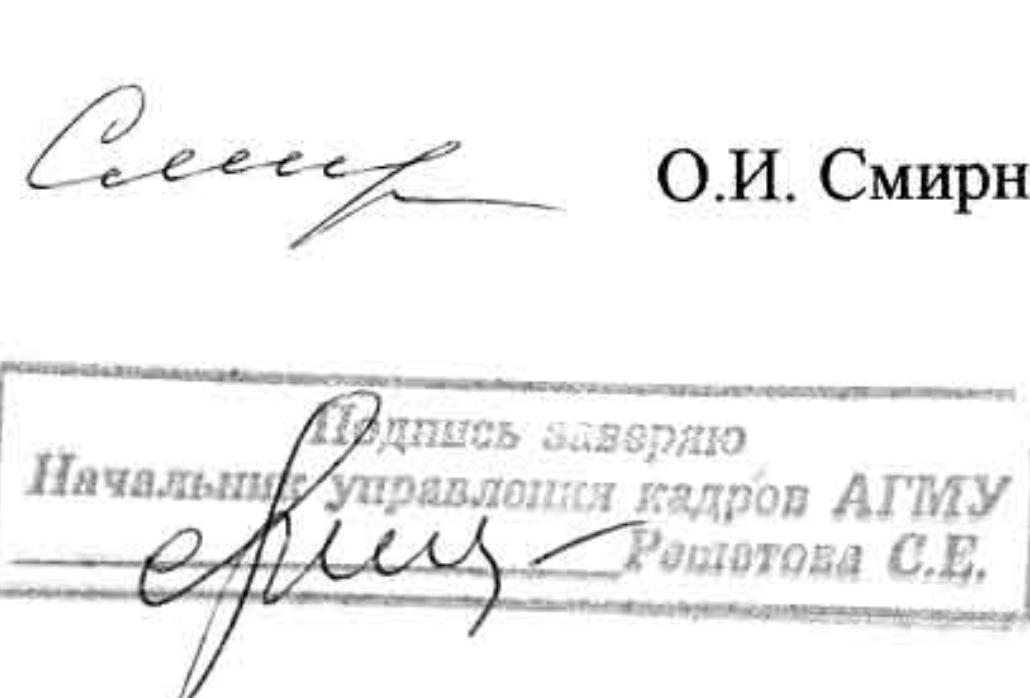
## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Анализатор биохимический фотометрический кинетический АБхФк-02- "НПП-ТМ" (торговая марка БиАН) производства ЗАО Научно-производственное предприятие "Техномедика", г. Москва является надежным и удобным в эксплуатации прибором, позволяющим проводить биохимические исследования в клинико-диагностических лабораториях медицинских учреждений с аналитической точностью, регламентированной Министерством здравоохранения Российской Федерации.

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

С.А. Ельчанинова

Зав. клинико-диагностической  
лабораторией МУЗ "Городская  
больница №1" г. Барнаула,  
ассистент кафедры биохимии и  
клинической лабораторной  
диагностики АГМУ



О.И. Смирнова