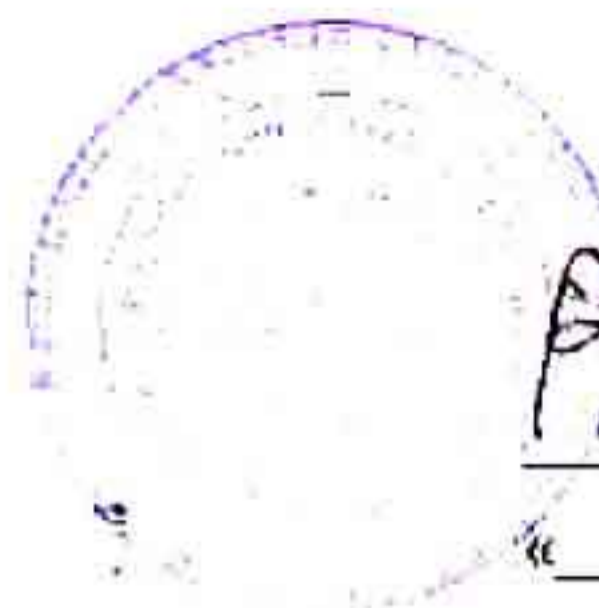


Утверждаю

Заместитель директора

Центра АГ и П РАМН,

профессор



Ю.И. Барашнев

Ю.И. Барашнев/

« 8 » 2004 г.

ПРОТОКОЛ

медицинских испытаний анализатора билирубина фотометрического капиллярного
АБФ-04- «НПП-ТМ»

ОСНОВАНИЕ: рекомендация экспертной специализированной комиссии по лабораторному оборудованию Комитета по новой медицинской технике Минздрава РФ (выписка из протокола №7 от 24 декабря 2002 г.)

В период с «01» декабря 2003 года по «05» января 2004 года в Научном Центре Акушерства , Гинекологии и перинатологии РАМН были проведены медицинские испытания анализатора билирубина фотометрического капиллярного АБФ-04-«НПП-ТМ», разработанного и изготовленного НПП «Техномедика», г. Москва.

Медицинские испытания были проведены в соответствии с программой медицинских испытаний, утвержденной руководителем отделения реанимации, интенсивной терапии новорожденных и выхаживания маловесных НЦ АГ и П РАМН профессором А.Г.Антоновым.

ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИСПЫТАНИЙ БЫЛИ
ПРЕДОСТАВЛЕНЫ:

Опытный образец прибора заводской № 401005 2003.

Эксплуатационная документация (Руководство по эксплуатации).

Прибор представляет собой специализированный фотометр, обеспечивающий измерение разности оптических плотностей анализируемой микродозы плазмы крови в капилляре с последующим автоматическим пересчетом в концентрацию общего билирубина в крови по заданному алгоритму. Принцип измерения билирубина методом прямого фотометрирования при двух длинах волн, реализованный в приборе, аналогичен принципу измерения билирубина в анализаторе билирубина фотометрическом АБФ-01.

Анализатор предназначен для использования в родильных домах, родильных отделениях, клиниках акушерства и гинекологии и перинатальных центрах.

Было проведено 41 определений концентрации билирубина с использованием прибора АБФ-04. Под наблюдением находились 26 новорожденных.

В соответствии с программой испытаний в качестве сравнительного было использовано измерение общего билирубина на приборе АБФ-01 заводской № 0113 2000.

Результаты измерений на анализаторах АБФ-01 и АБФ-04 приведены в Таблице 1 Приложения.

Статистический анализ результатов измерений определил коэффициент корреляции между результатами обоих анализаторов – 0.971.

В качестве достоинств анализатора АБФ-04 отметим следующее:

1. Для измерений требуется незначительный объем крови.
2. Забор крови, обработка крови на устройстве подготовки и фотометрирование производятся с одним и тем же капилляром.
3. Пробоподготовка не требует реагентов и дозаторов.
4. Точность измерений обеспечивается автокалибровкой по внутреннему калибратору.
5. Результаты измерений могут быть распечатаны на принтере.
6. Процедура измерений проста и не требует особой подготовки.

Анализатор миниатюрен и имеет небольшой вес.

Все внешние поверхности доступны для санитарной обработки, предложенный в документации к прибору способ обеспечивает необходимую дезинфекцию.

Прибор надежен и за время испытаний отказов и замечаний к его работе не было.

Руководство по эксплуатации содержит всю необходимую информацию для работы с прибором.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Прибор соответствует современным требованиям, удобен в обработке, компактен, надежен. Возможность проведения измерения непосредственно в капилляре является более безопасным с точки зрения асептики и сокращает время, необходимое для анализа. Полученные в результате испытаний данные показали высокую корреляцию с показателями концентрации билирубина в плазме крови. Автоматическая калибровка повышает надежность результатов измерений и упрощает работу персонала.

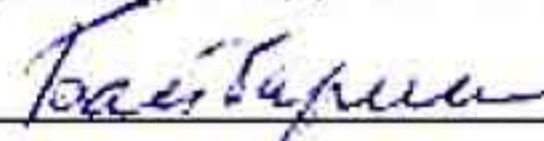
Замечаний к предоставленной эксплуатационной документации и конструкции прибора нет. Предложенный анализатор билирубина фотометрический капиллярный АБФ-04-«НПП-ТМ» может быть рекомендован для серийного производства и применения в неонатальной практике.

Руководитель отделения реанимации и
интенсивной терапии новорожденных и
выхаживания маловесных, профессор

 /А.Г. Антонов/

Ведущий научный сотрудник,

доктор медицинских наук

 /Е.Н. Байбарина/

Научный сотрудник

 /Д.С. Крючко/