

УТВЕРЖДАЮ



Директор Московского Областного

НИИ Акушерства и Гинекологии чл.-корр.

РАМН, д. м. н., профессор

В. И. Краснопольский

« 11 » 12 2003 г.

## ПРОТОКОЛ

медицинских испытаний анализатора гипербилирубинемии фотометрического АГФ-04.

Основание: рекомендация, принятая на заседании комиссии по лабораторному оборудованию комитета по новой медицинской технике от 31 августа 1999г. (выписка из протокола №6).

В период с «10» ноября 2003 г. по «5» декабря 2003 г. в соответствии с программой медицинских испытаний, утверждённой руководителем отделения реанимации, интенсивной терапии новорожденных и выхаживания маловесных детей НЦ АГиП РАМН Антоновым А. Г., в Московском областном НИИ акушерства и гинекологии были проведены медицинские испытания анализатора гипербилирубинемии фотометрического АГФ-04 производства НПП "Техномедика" (далее прибор).

Прибор предназначен для определения транскутанного билирубинового индекса (ТБИ) при определении степени гипербилирубинемии у новорожденных. Прибор представляет собой автоматический отражательный двухканальный двухволновой фотометр с микропроцессорным программным. Прибор измеряет спектральные коэффициенты отражения света подкожными тканями на длинах волн 492 и 523 нм в каждом из двух каналов. С помощью микроконтроллера в приборе реализована функция вычисления (косвенное измерение) десятичного логарифма отношения измеренных в каждом из каналов спектральных коэффициентов отражения света и пересчет их по эмпирической формуле в ТБИ. Значение ТБИ выводится на табло прибора по окончании измерения.

Для проведения медицинских испытаний были предоставлены;

опытный прибор зав.№ 400004 2003;

эксплуатационная документация (Руководство по эксплуатации).

В ходе испытаний показания прибора сравнивались с показаниями прибора АБФ-01 зав.№ 0238, предназначенного для определения общего билирубина крови фотометрированием плазмы.

Под наблюдением находилось 27 новорожденных, по которым сделано 35 измерений.

В результате статистического анализа данных определён коэффициент корреляции между показаниями неинвазивного анализатора (в ТБИ) и концентрацией общего билирубина в

плазме крови новорождённых, который при измерениях в области лба новорожденного составил 0,939.

К данному протоколу прилагается таблица измерений.

Анализатор АГФ-04 имеет ряд достоинств. Это миниатюрность; полная автоматичность измерения; малое энергопотребление при многолетнем запасе питания от одного комплекта из трех стандартных элементов питания; автоматическая подстройка параметров прибора, обеспечивающая надежность измерений. По своим характеристикам анализатор не уступает современным зарубежным аналогам.

#### Заключение.

Прибор удобен в работе, имеет малую массу и габариты, легко доступен санитарно-гигиенической обработке.

При измерениях с помощью прибора исключается возможность травматизации новорождённых детей. Полностью автоматизированное измерение делает его доступным для использования в любых учреждениях родовспоможения, независимо от квалификации персонала.

Предоставленная эксплуатационная документация содержит полную информацию о работе с прибором и дополнительных отдельных методических рекомендаций по работе с прибором не требуется.

Предложенный анализатор гипербилирубинемии фотометрический АГФ-04 может быть рекомендован для серийного производства и применения в медицинской практике.

Руководитель отделения неонатологии МОНИАГ, к. м. н.

А. Н. Аксёнов

Зав. отделением неонатологии по здравоохранению

Л. Н. Мусорина

График корреляции ТБИ, измеренного прибором АГФ-04 с концентрацией билирубина

