

Протокол
медицинских испытаний анализатора гемоглобина фотометрического АГФ-03
ДГВИ 94146003
(прибор "МиниГЕМ-523").

Медицинские испытания анализатора гемоглобина фотометрического АГФ-03 (далее по тексту прибор) проводились по рекомендации экспертной комиссии по лабораторному оборудованию (протокол №4 от 22 июня 1993г.)

Испытания прибора проводились в период с 03.09.94г. по 30.11.94г. в **Центральной клинко-диагностической лаборатории больницы им. С.П. Боткина** для испытаний представлен прибор в следующей комплектации:

Анализатор гемоглобина фотометрический АГФ-03 ("МиниГЕМ- 523")
Кювета оптическая 10мм -2
Контрольная мера- 1
Эксплуатационная документация- 1

При проведении испытаний прибора в качестве метода сравнения использовался гемиглобинцианидный метод (набор фирмы Берингер - Мангейм кат. №633552 01). Для определения гемоглобина использовался фотометр 4010 (фирма Берингер - Мангейм). В качестве объекта испытаний использовалась венозная и капиллярная кровь.

Исследования качества измерений:

В протоколе №1 приводятся результаты измерений концентрации гемоглобина на приборе и методом сравнения. Приведена оценка воспроизводимости проведенных измерений.

В протоколе №2 приведены результаты оценки линейности измерений различной концентрации гемоглобина.

В протоколе №3 приводятся концентрации гемоглобина у 15 больных анемией.

В протоколе №4 приведены параметры регрессивной прямой и коэффициент корреляции, рассчитанный на 70 пробах.

Результаты испытаний:

Прибор отвечает медико-техническим требованиям. Может работать от сети переменного питания, а также от внутренних элементов питания. В качестве дополнительного комплекта поставки предоставляются все необходимые для производства анализа. Прибор не нуждается в предварительной процедуре установки нуля и калибровки. Контроль правильности проводится при помощи прилагаемой контрольной оптической меры. По результатам испытаний удовлетворительные значения параметров.

Прибор прост в работе, надежен, отказов и дефектов в процессе испытаний не наблюдалось.

Прибор может быть рекомендован для использования в клинко-диагностических лаборатории, в условиях полевой лаборатории, в машине скорой помощи.

Замечаний к прибору и эксплуатационной документации нет.