

УТВЕРЖДАЮ

Заведующий кафедрой клинической
лабораторной диагностики РМАПО



Долгов В.В.

« 02 _____ 2006 г.

ПРОТОКОЛ

Медицинских испытаний гемоглобинометра фотометрического портативного

ГФП – 01

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

В период с декабря 2005г. по февраль 2006г. на кафедре клинической лабораторной диагностики РМАПО проведены медицинские испытания гемоглобинометра фотометрического портативного ГФП – 01, разработанного и изготовленного ЗАО Научно-производственное предприятие « Техномедика », г.Москва

Для проведения медицинских испытаний были предоставлены:
опытный образец гемоглобинометра заводской номер 330008
эксплуатационная документация (Руководство по эксплуатации).

Гемоглобинометр представляет собой специализированный фотометр, выполняющий измерение оптической плотности реагента или продукта взаимодействия реагента с гемоглобином крови с автоматическим расчетом результатов по фактору.

Гемоглобинометр предназначен для использования в медицинских клинко-диагностических лабораториях, в экспресс –лабораториях, у постели больного.

Медицинские испытания были проведены в соответствии с программой, разработанной кафедрой КЛД РМАПО.

Было проведено 60 определений концентрации гемоглобина гемиглобинцианидным методом с использованием гемоглобинометра, набора реактивов для определения

гемоглобина (ДИАГЕМ-Т), серия 0905 , годн. до 11.06, набора контрольных растворов гемоглобина (ГЕМОКОНТ-НОВО), серия 0105505 годн.до 05.07.

Результаты измерений приведены в таблице 1.

Таблица 1. Результаты оценки правильности и воспроизводимости определения концентрации гемоглобина гемиглобинцианидным методом набором реактивов ДИАГЕМ-Т.

Контрольный раствор гемоглобина (ГЕМОКОНТ-НОВО) № 1	Контрольный раствор гемоглобина (ГЕМОКОНТ-НОВО) № 2	Контрольный раствор гемоглобина (ГЕМОКОНТ-НОВО) № 3
Аттестованные значения концентрации гемоглобина, г/л 78,0 (76,4 – 79,6)	Аттестованные значения концентрации гемоглобина, г/л 116,0 (113,7 – 118,3)	Аттестованные значения концентрации гемоглобина, г/л 155,0(151,9–158,1)
п = 20	п = 20	п = 20
X - 76,8 S -1,31 V- 1,7%	X -117,4 S -1,57 V -1,8 %	X – 154,7 S – 2,82 V- 1,9%

Было проведено 60 определений концентрации гемоглобина гемихромным методом с использованием гемоглобинометра и набора реагентов для определения гемоглобина в крови гемихромным методом (ГЕМОГЛОБИН- НОВО), серия 060805, , годн. до 08.07, набора контрольных растворов гемоглобина (ГЕМОКОНТ-НОВО), серия 0105505 годн.до 05.07.

Результаты измерений представлены в таблице 2.

Таблица 2. Результаты оценки правильности и воспроизводимости определения концентрации гемоглобина гемихромным методом с использованием набора реагентов для определения гемоглобина в крови гемихромным методом (ГЕМОГЛОБИН- НОВО).

Контрольный раствор гемоглобина (ГЕМОКОНТ-НОВО) № 1	Контрольный раствор гемоглобина (ГЕМОКОНТ-НОВО) № 2	Контрольный раствор гемоглобина (ГЕМОКОНТ-НОВО) № 3
Аттестованные значения концентрации гемоглобина, г/л 77,0 (75,5 – 78,5)	Аттестованные значения концентрации гемоглобина, г/л 117,0 (114,7 – 119,3)	Аттестованные значения концентрации гемоглобина, г/л 154,0(1509,9–157,1)
п = 20	п = 20	п = 20
X -76,4 S – 1,07 V- 1,6%	X -116,6 S – 1,77 V-1,7%	X -154,7 S –1,71 V-1,4%

ЗАКЛЮЧЕНИЕ:

Определение концентрации гемоглобина на гемоглобинометре фотометрическом портативном ГФП-01 показало, что полученные результаты соответствуют аттестованным значениям контрольного материала, коэффициент вариации соответствует допускаемым значениям (приказ МЗ РФ № 220 от 26.05.03). Гемоглобинометр фотометрический портативный ГФП-01 соответствует требованиям медицинской практики, является надежным и удобным в эксплуатации прибором , отвечает своему назначению и рекомендуется к применению.

Руководство по эксплуатации написано подробно, доступно для понимания. Приводятся все необходимые сведения для использования прибора. Замечаний к предоставленной эксплуатационной документации нет.

Доцент кафедры клинической лабораторной диагностики РМАПО
К.м.н.



Почтарь М.Е.