

Ю.П.П.
Главный врач ДГКБ №13 имени Н.Ф. Филатова

УТВЕРЖДАЮ



2008 г.

ПРОТОКОЛ

тестирования анализатора билирубина фотометрического капиллярного АБФ-04 “НПП-ТМ” ТУ9443-019-11254806-2003, торговая марка “Билимет К”.

Основание: Договор №115 от 16.10.2007 на проведение тестирования медицинского оборудования между ЗАО НПП Техномедика и Детской городской больницей №13 имени Н.Ф. Филатова.

В октябре-декабре 2007 в Детской городской больнице №13 имени Н.Ф. Филатова г. Москвы было проведено тестирование анализатора билирубина фотометрического капиллярного АБФн-04 “НПП-ТМ” ТУ9443-019-11254806-2003.

Цель проведения тестирования анализаторов АБФн-04 –

1. Уточнение калибровочных параметров анализатора АБФн-04 и определение влияния способа калибровки на результаты определения концентрации общего билирубина крови у новорожденных.
2. Статистическая сравнительная оценка результатов определения общего билирубина на автоматических анализаторах и на анализаторе АБФн-04.

Для проведения тестирования были представлены два экземпляра анализатора АБФн-04 (№1 и №2), отличающиеся методом калибровки. Анализатор №1 откалиброван по одному калибратору фирмы Бэкман (C-20). Анализатор №2 откалиброван при помощи набора калибровочных образцов билирубина В-8101 в количестве трех штук с разным содержанием общего билирубина, производства фирмы Вектор- Бест (Новосибирск). Тестирование заключалось в сравнении результатов определения общего билирубина, полученных на безреагентных бихроматических анализаторах АБФн-04 и параллельных определениях общего билирубина, выполненных на биохимических автоматических анализаторах Architect C8000 производства фирмы Эббот и Hitachi 902 производства фирмы Рош, с использованием реагентов, рекомендуемых производителями для неонатальных измерений билирубина. Для сравнения с альтернативным оптическим методом определения билирубина, некоторое количество измерений было произведено на автоматическом анализаторе газов крови ABL 735 производства фирмы Радиометр.

Было проведено 172 измерения общего билирубина на биохимических анализаторах. Из них 90 измерений на анализаторе Architect C8000 в диапазоне 21-494 мкм/л и 82

измерения на анализаторе Hitachi 902 в диапазоне 7-460 мкм/л. На анализаторе ABL 735 было выполнено 50 определений общего билирубина в диапазоне 21-370 мкм/л.

По итогам регрессионного статистического анализа пар результатов измерений на безреагентных анализаторах АБФн-04 и анализаторах ДГКБ №13 составлены таблицы 1-6

Таб.1

Architect C8000 - АБФн-04 №1	
Регрессионная формула	$Y=1.022*X+12.8$ (мкм/л)
Множественный R	0.957
Стандартная ошибка	27.9 мкм/л
Наблюдений (пар)	90

Таб. 2

Architect C8000 - АБФн-04 №2	
Регрессионная формула	$Y=0.897*X+6.9$ (мкм/л)
Множественный R	0.990
Стандартная ошибка	11.4 мкм/л
Наблюдений (пар)	90

Таб. 3

Hitachi 902 - АБФн-04 №1	
Регрессионная формула	$Y=1.03*X+4.1$ (мкм/л)
Множественный R	0.938
Стандартная ошибка	34.45 (мкм/л)
Наблюдений (пар)	82

Таб. 4

Hitachi 902 - АБФн-04 №2	
Регрессионная формула	$Y=0.809*X+5.2$ (мкм/л)
Множественный R	0.983
Стандартная ошибка	13.7 (мкм/л)
Наблюдений (пар)	82

Таб. 5

ABL 735 - АБФн-04 №1	
Регрессионная формула	$Y=0.978*X - 1.3$ (мкм/л)
Множественный R	0.960
Стандартная ошибка	22.8 (мкм/л)
Наблюдений (пар)	50

Таб. 6

ABL 735 - АБФн-04 №2	
Регрессионная формула	$Y=0.85*X+2.2$ (мкм/л)
Множественный R	0.97
Стандартная ошибка	18.7 (мкм/л)
Наблюдений (пар)	50

ВЫВОДЫ.

Представленные в таблицах результаты указывают на хорошую корреляцию результатов определения общего билирубина, полученных на безреагентных анализаторах АБФн-04 и автоматических анализаторах (как биохимических, так и анализаторе газов крови). Коэффициент пропорциональности линейной регрессионной формулы ближе к единице для АБФн-04 №1, т.е. в среднем калибровка по калибратору фирмы Бэкман (С-20) оказывается точнее. При небольшой (около 10%) коррекции калибровочного фактора, использование многоточечной калибровки, приводит к значительному снижению среднеквадратичного отклонения результатов определения общего билирубина от линии регрессии и к повышению коэффициента корреляции между измерениями на автоматических анализаторах и анализаторе АБФн-04 №2.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ.

Определение общего билирубина является одним из важнейших биохимических параметров, контролируемых у новорожденных.

В крупных многопрофильных столичных детских лечебных учреждениях этот тип анализа производится высококвалифицированным персоналом на автоматических анализаторах с использованием высококачественных реагентов, при постоянном контроле, как измерительной техники так и качества реагентов.

Проведенное тестирование показало, что безреагентные бихроматические билирубинометры АБФн-04, обеспечивают высокую точность определения общего билирубина у новорожденных. Важно, что объем необходимой для анализа крови составляет всего 30-40 мкл. Простая пробоподготовка и отсутствие необходимости в ежедневной калибровке и точном дозировании существенно снижает трудовые затраты и требования к квалификации медицинского персонала.

РЕКОМЕНДАЦИИ.

Использование анализаторов АБФн-04 для определения общего билирубина у новорожденных в достаточной мере обеспечивает потребности неонатологии в таком исследовании и может быть рекомендовано для широкого использования в лабораториях соответствующего профиля.

Заведующая лабораторией биохимии и иммунологии



Л. В. Павлушкина