

Утверждаю



Главный специалист  
по клинической лабораторной диагностике  
М.З.РФ.Д.И.Н. профессор

В.В.Долгов

10 10 2002 г.

## Заключение

По результатам проверки качества определения общего белка, белковых фракций и липидных компонентов сыворотки крови акустическим методом на АНАЛИЗАТОРЕ БИОСРЕД АКУСТИЧЕСКОМ «БИОМ -01 М»

(Разработчик и производитель ЗАО Фирма «БИОМ»)

Акустический метод, реализованный на Анализаторе биосред акустическом «БИОМ-01М», обладает достаточно высокой степенью воспроизводимости и точностью определения компонентов белкового и липидного обмена, акустический метод позволяет определять общий белок, основные показатели протеинограммы (альбумин,  $\alpha$  1-,  $\alpha$ 2-, $\beta$ - и  $\gamma$ -глобулины) и основные показатели липидного обмена( холестерин общий, холестерин ЛПВП, холестерин ЛПНП и триглицериды общие). Акустический метод достаточно прост и технологичен и не требует длительного времени проведения анализа (длительность определения общего белка и показателей липидного обмена - 2 мин.; длительность определения белковых фракций - 5 мин. на одно исследование). Результат акустического исследования мало зависит от уровня подготовки специалиста, проводящего исследование. Акустический метод определения общего белка, белковых фракций и липидов сыворотки крови не требует реактивов для определения общего белка и липидов и не требует дорогих реактивов для определения белковых фракций и потому дешев. Результаты определения основных показателей липидного и белкового обмена акустическим методом соответствуют как нормативным документам, так и уровню работы современного автоматического анализатора. Акустический метод, реализованный на Анализаторе биосред акустическом «БИОМ-01М», может быть рекомендован для использования в клиничко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждений, особенно в случаях необходимости быстрого скрининга нарушений белкового и липидного обмена.

В качестве контрольного материала рекомендуются сыворотки Serodos и Serodos plus фирмы Human (Германия).

Результаты проверки приведены в Приложении к настоящему Заклчению.

Зав.кафедрой клинической  
лабораторной диагностики,  
к.м.н., доцент

К.м.н., доцент кафедры РМАПО

Ю.В. Перушин

А.П.Ройтман

## Приложение

к **Заключению по результатам проверки качества определения общего белка, белковых фракций и липидных компонентов сыворотки крови акустическим методом на АНАЛИЗАТОРЕ БИОСРЕД АКУСТИЧЕСКОМ «БИОМ-01М»**

1. Проведена проверка воспроизводимости (внутрисерийной и аналитической), правильности (сравнением с контрольными сыворотками Serodos и Serodos plus, Human, Германия) и чувствительности акустического метода определения общего белка на аппарате «БИОМ-01М». В качестве метода сравнения использовался биуретовый метод определения концентрации общего белка в сыворотке крови.

Был проведен регрессионный анализ и рассчитан коэффициент корреляции для оценки связи показателей, полученных двумя методами. Высокая степень корреляции позволила корректно сравнивать в дальнейшем фракции.

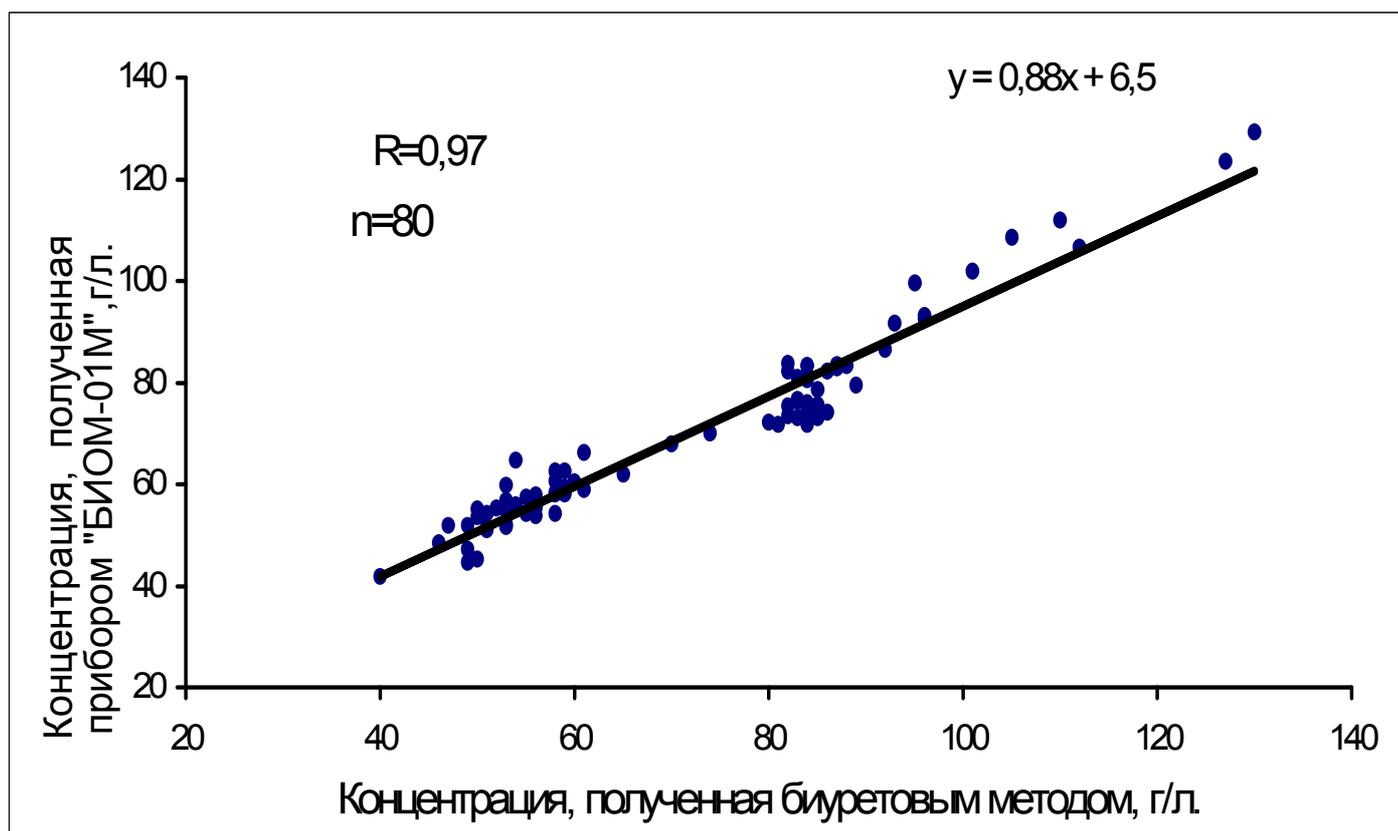


Рис.1. Графическое представление о регрессионной зависимости значений концентрации общего белка, полученной двумя сравниваемыми методами. По оси абсцисс – значения, полученные при определении традиционным биуретовым методом, по оси ординат – новый ультразвуковой метод, предложенный ЗАО «БИОМ». Получена высокая степень корреляции ( $R=0.97$ ) для выборки  $n=80$ .  $n$  – количество проб. Статистическая значимость коэффициента корреляции проверялась по таблице распределения Стьюдента для числа степеней свободы  $f=78$  и уровня значимости 5 %.

1.1. Воспроизводимость характеризует близость друг к другу результатов, полученных при исследовании пробы в различных условиях (обычно во времени, месте). Это критерий, отражающий степень разброса данных.

Сначала определяли внутрисерийную воспроизводимость. Для этого проводили 10 измерений подряд в одном и том же материале. Были использованы контрольные материалы Serodos («Human», Германия) и сливная сыворотка. Сливные сыворотки являются одним из наиболее распространенных контрольных материалов самостоятельного приготовления. Необходимость использования сливных сывороток была обусловлена тем, что акустический прибор «БИОМ-01М» накладывает ограничения на использование традиционных контрольных материалов. Нельзя использовать замороженные сыворотки и измененные (с добавлением эфиров, полиэтиленгликоля и т.д.).

По 10 измерениям проводили следующие расчеты:

$$\bar{X} = \frac{\sum x_i}{n}, \quad S = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}{n-1}}, \quad CV = \frac{S}{\bar{x}} * 100\%$$

где  $\bar{X}$  - среднее значение показателя;

$x_i$  - концентрация общего белка в пробе (г/л);

$n$  - количество проб (измерений);

$S$  - стандартное отклонение;

$CV$  - коэффициент вариации.

Полученный коэффициент вариации должен быть не более половины от общей аналитической вариации для данного показателя по приказу №45 МЗ РФ:

$$CV \leq 0.5 * CV_{10}$$

Затем определяли коэффициент общей аналитической вариации. Для этого измерения проводили в течение 5 дней (по 2 в день). По результатам рассчитали коэффициент общей аналитической вариации  $CV_{10}$  и сравнили с табличным значением по приказу №45 /Предельно-допустимые значения/.

Результаты внутрисерийной и аналитической воспроизводимости по общему белку приведены в таблице 1.

Таблица 1.

Полученные значения для воспроизводимости по общему белку для прибора «БИОМ-01М».

	<b>CV, полученный на сливной сыворотке;</b> $CV_{10},\%$	<b>CV, полученный на контрольном материале (Serodos);</b> $CV_{10},\%$	<b>Норма аналитич.точности для общ.белка (приказ №45 МЗ РФ);</b> $CV_{10},\%$
Внутрисерийная воспроизводимость (сходимость)	0.23	0.26	$\frac{1}{2} CV_{10} = 2.4$
Аналитическая воспроизводимость	0.72	1.7	4.8

Все полученные значения соответствуют рекомендуемому. Более высокие цифры для Serodos объясняются, видимо, тем, что эта сыворотка не является нативной (неизменной), и через 2-3 дня показатели прибора становятся нестабильными (увеличивается разброс значений).

#### 1.2. Оценка правильности.

Правильность – понятие, характеризующее качество измерений. Правильность лабораторного теста оценивается соответствием определяемого результата истинному его значению. Чем оно больше, тем ближе к нулю систематические погрешности в результате анализа.

Полученные результаты по общему белку на приборе «БИОМ-01М» соответствуют рекомендуемому диапазону по паспорту контрольного материала «Serodos».

Таблица 2.

Сравнение полученных значений общего белка на изучаемом приборе с паспортом к контрольному материалу Serodos.

<b>Диапазон, указанный в паспорте к КМ</b>	<b>60,2 –72,2</b>
Полученный разброс на «БИОМ-01М»	67,7 – 72,3

В таблице указан диапазон значений  $X \pm 2S$ , где  $X$  – среднее значение,  $S$  – стандартное отклонение. Указанные в паспорте значения показателей являются методозависимыми. В данном случае диапазон указан для биуретового метода определения общего белка в сыворотке. Именно с этим методом мы и проводили сравнение (анализ регрессионной зависимости между двумя методами). Высокая степень корреляции и характер регрессии позволяют использовать эти значения рекомендуемого диапазона для акустического метода, лежащего в основе работы «БИОМ-01М».

1.3. Оценка чувствительности акустического метода определения общего белка на приборе «БИОМ» производилась в эксперименте с разведением сыворотки больного.

Сыворотку разбавляли физиологическим раствором (0,9% р-р NaCl) в 2, 4, 8 и т.д. раз.

Таблица 3.

Показания прибора в эксперименте с разведением сыворотки больного.

Разведение	Показание прибора, г/л
Цельная сыворотка	63,97
1:1	31,38
1:3	15,49
1:7	6,07
1:15	2,18

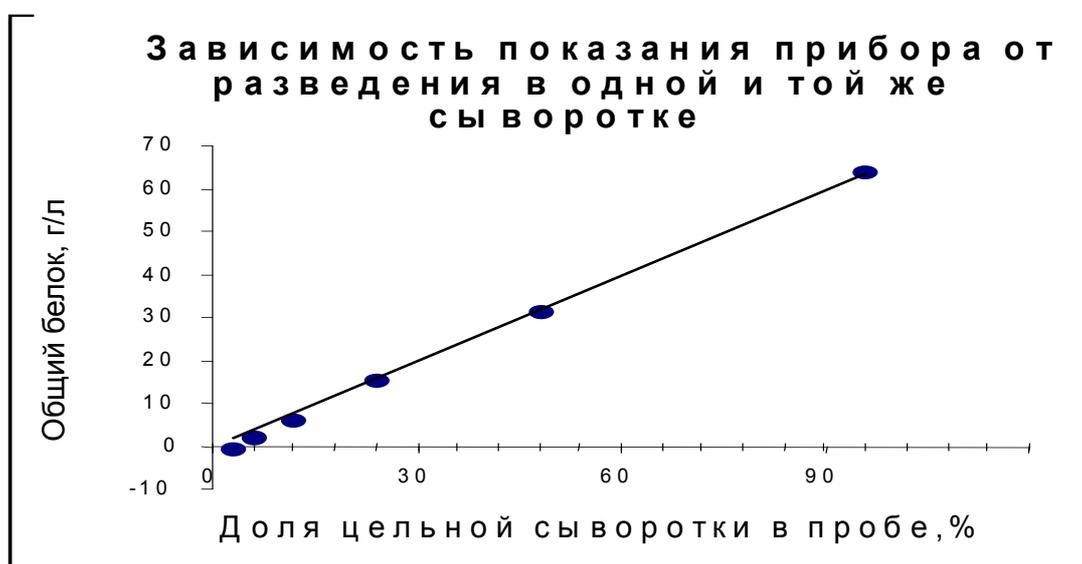


Рис.2 Линейная зависимость выполняется примерно до 15 г/л. Это не противоречит заявленной линейной зависимости при диапазоне значений по общему белку 10-150 г/л. Методика достаточно чувствительна для этого показателя. По оси абсцисс – доля цельной сыворотки в пробе, %.

2. Проверку качества определения белковых фракций на акустическом анализаторе «БИОМ-01М» производили определяя воспроизводимость при определении данных показателей. С этой целью выполняли 10-ти кратное определение белковых фракций в сыворотке крови донора и в контрольной сыворотке. Результаты представлены в таблице

Таблица 4.

Оценка воспроизводимости при определении белковых фракций

Исследование сыворотки донора	Альбумины	Глобулины				А/Г коэфф.
		альфа 1	альфа 2	бета	гамма	
Коэфф. вариации (%) сыворотки донора	1,55	1,66	1,03	0,08	4,03	3,89
Коэфф. вариации (%) контрольной сыворотки	0,34	4,04	0,64	0,11	0,70	0,98

Анализ полученных данных свидетельствует, что результаты вполне удовлетворяют «Биологически обоснованным нормам аналитической точности клинических лабораторных исследований».

2.1. Для оценки воспроизводимости и величины смещения при определении белковых фракций в сыворотке крови акустическим методом проводили определение контрольной сыворотки SERODOS 6868. Результаты сравнивали с величинами указанными для исследования в геле ацетатцеллюлозы и окраски Ронсеау S. Результаты исследования приведены в таблице 5.

Таблица 5.

Оценка воспроизводимости и величины смещения при определении белковых фракций

	Альбумины	Глобулины				А/Г коэфф.
		альфа 1	альфа 2	бета	гамма	
Среднее значение контрольной сывороток	68,90	3,65	6,92	7,82	12,60	2,22
Среднее значение определенное БИОМ	62,43	3,05	8,43	11,13	14,96	1,66
Коэфф. вариации при определении БИОМ	0,34	4,04	0,64	0,11	0,70	0,98
Коэфф. смещения (%)	9,39	16,49	-21,82	-42,37	-18,75	25,09

Анализ результатов приведенных в данной таблице свидетельствует что акустический метод определения белковых фракций отличаясь хорошей воспроизводимостью, тем не менее, дает расхождение с паспортными данными контрольной сыворотки. Учитывая, особенности изменения акустических свойств белков в процессе приготовления контрольной сыворотки следующим этапом было проведение сравнительного анализа свежеполученной сыворотки крови пациентов. Белковые спектры сыворотки крови, полученные на акустическом приборе «БИОМ-01М», сравнивались с белковыми спектрами, полученными электрофоретическим методом на аппарате «Paragon» (Beckman, США) с денситометрией пленок на микропроцессорном денситометре Apprais Densitometer (Beckman, США). Проведена серия исследований из 38 проб. Полученные результаты приведены в таблице 6.

Таблица 6.

Сопоставление результатов исследования белковых фракций выполненных акустическим методом и методом электрофореза Vestan Paragon

	Альбумины	Глобулины			
		альфа 1	Альфа 2	Бета	гамма
Среднее значение определенное БИОМ	56,86	4,14	8,58	11,32	19,11
Среднее значение определенное электрофорезом	54,37	3,57	8,87	14,07	19,10
Разница в процентах	4,58	15,97	-3,27	-19,55	0,05

Из приведенных результатов следует, что различия при определении альбумина, альфа-2 и гаммаглобулинов допустимы. Разница при определении альфа-1 и бетаглобулинов выше, но и эти цифры существенно ниже, чем полученные ранее при исследовании контрольной сыворотки.

2.2. При проведении сравнительных исследований сыворотки крови для разных групп пациентов методом электрофореза и акустическим методом установлена высокая степень корреляции изменений альбумина,  $\gamma$ -,  $\alpha$ -1-,  $\alpha$ -2- глобулинов (0.95, 0.92, 0.65, 0.64 соответственно). Достоверной корреляции между изменениями  $\beta$ -глобулинов не установлено.

2.3. Далее рассматривались отдельно группы больных с определенным типом электрофореграмм и сравнивались с контрольной группой. В качестве контрольной группы сравнения взята группа пациентов с нормальным содержанием общего белка в сыворотке (60-85 г/л). (36 человек). Были получены средние значения фракций (%) по каждому методу в контрольной группе (Рис.3.), которые затем сравнивались со значениями в группах с определенной патологией.

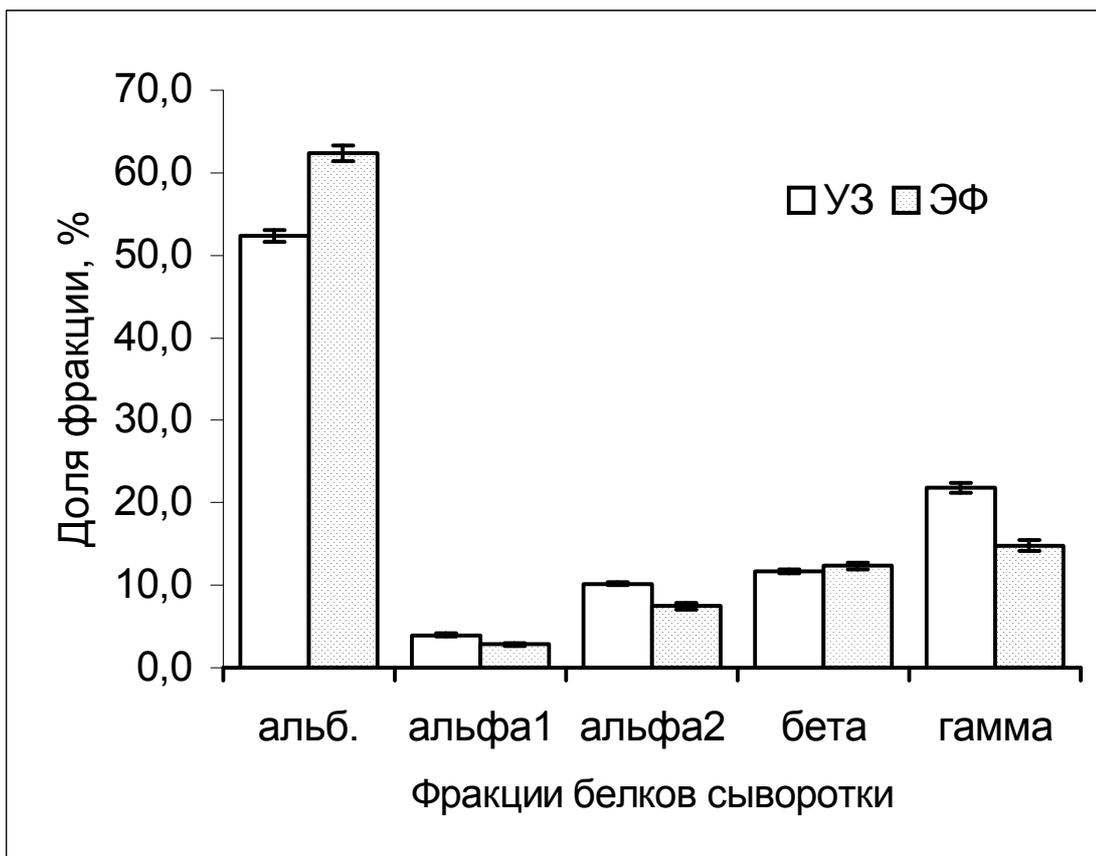


Рис.3. Средние значения процентного содержания фракций, рассчитанные по выборке с нормальным содержанием общего белка (60-85 г/л) для каждого метода. n=36 чел.

По оси абсцисс – 5 фракций сыворотки крови. По оси ординат – доля каждой фракции от общего содержания белка (%). Указано среднее значение и ошибка средней. Видно, что данные по двум методам отличаются (кроме  $\beta$  – фракции). Достоверность отличий проверялась при помощи непараметрического критерия Манна-Уитни с поправкой Йетса для  $\alpha=5\%$ . Эта группа взята в качестве контрольной для дальнейшего анализа отклонений в группах с различной патологией.

При сравнении электрофореграмм групп больных с определенным типом патологии и контрольной группой установлено:

- для нефротического синдрома характерное увеличение  $\alpha$ -2- глобулинов при снижении альбумина и  $\gamma$ - глобулинов прибор «БИОМ-01М» дает более выраженную картину ( см.рис.4);

Для электрофоретической картины при таких состояниях характерно снижение уровня альбуминов и увеличение  $\alpha_1$ - и  $\alpha_2$ - фракций.

А

В

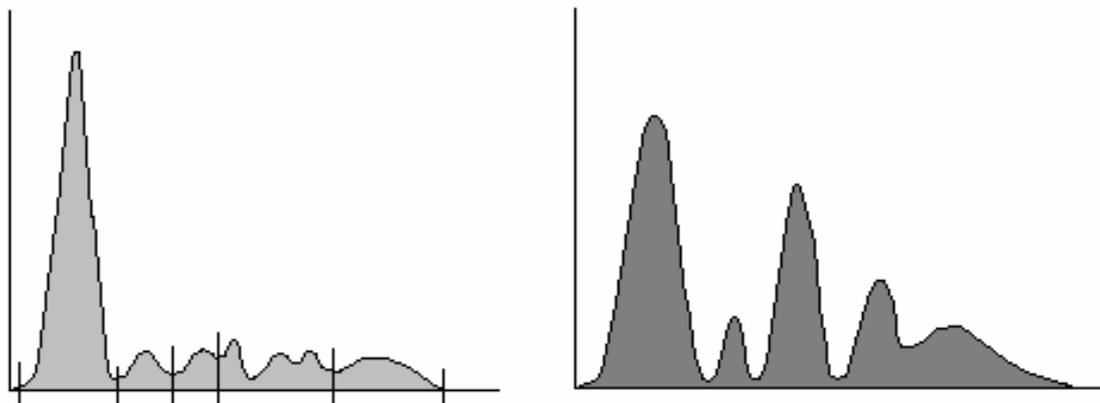


Рис.4. Протеинограммы, полученные для электрофоретического (А) и ультразвукового (В) разделения белков. Видно, что прибор «БИОМ-01М» дает более выраженное увеличение  $\alpha_2$ - фракции по сравнению с электрофорезом на фоне резкого снижения альбуминов.

Таблица 7.

Изменения соотношения отдельных фракций, выявленные при электрофоретическом разделении белков в группе пациентов с нефротическим синдромом и соответствующие им изменения на приборе «БИОМ-01М».

Определяемые фракции	«БИОМ-01М» (УЗ)				«PARAGON» (ЭФ)			
	Среднее значение в контрольной группе, %	Среднее значение в данной группе	Изменение Показателя		Среднее значение в контрольной группе, %	Среднее значение в данной группе	Изменение Показателя	
			Характер изменения	Статистическая значимость			Характер изменения	Статистическая значимость
Альбумин	52,3 ± 0,7	46,0 ± 0,8	↓	+	62,4 ± 1,0	60,2 ± 0,8	↓	--
$\alpha_1$ -глоб.	4,0 ± 0,2	5,1 ± 0,13	↑	--	2,8 ± 0,2	5,6 ± 0,13	↑	+
$\alpha_2$ -глоб.	10,2 ± 0,2	19,4 ± 0,4	↑	+	7,5 ± 0,4	10,3 ± 0,4	↑	+
$\beta_1$ -глоб.	11,7 ± 0,2	14,8 ± 0,3	↑	+	12,4 ± 0,4	13,7 ± 0,3	↑	--
$\gamma$ -глоб.	21,8 ± 0,6	14,7 ± 0,6	↓	+	14,8 ± 0,7	10,2 ± 0,6	↓	--
n	36	7			36	7		

В таблицу внесены значения фракции в виде  $M \pm m$ , где  $M$  – средняя величина по выборке,  $m$  – ошибка средней,  $n$  – число измерений. Видно, что направления сдвигов совпадают для двух методов. Характерно снижение уровня альбуминов и увеличение глобулинов (кроме  $\gamma$ -фракции).  $n$ - число пациентов в группе. Статистическая значимость проверялась для уровня значимости 5% при помощи непараметрического Т-критерия Манна-Уитни с поправкой Йетса.

- в группе пациентов с синдромом общего и хронического воспаления направления сдвигов всех фракций для обоих методов совпадают;

Таблица 8.

Изменения соотношения отдельных фракций, выявленные при электрофоретическом разделении белков в группе пациентов с синдромом хронического воспаления и соответствующие им изменения на приборе «БИОМ-01М». /  $n=8$  /

Определяемые фракции	«БИОМ-01М» (УЗ)				«PARAGON» (ЭФ)			
	Среднее значение в контрольной группе, %	Среднее значение в данной группе	Изменение Показателя		Среднее значение в контрольной группе, %	Среднее значение в данной группе	Изменение Показателя	
			Характер изменения	Статистическая значимость			Характер изменения	Статистическая значимость
Альбумин	$52,3 \pm 0,7$	$49,6 \pm 0,3$	↓	+	$62,4 \pm 1,0$	$54,1 \pm 0,8$	↓	+
$\alpha_1$ -глобулин	$4,0 \pm 0,2$	$4,2 \pm 0,2$	↑	--	$2,8 \pm 0,2$	$3,5 \pm 0,2$	↑	--
$\alpha_2$ -глобулин	$10,2 \pm 0,2$	$11,2 \pm 0,1$	↑	+	$7,5 \pm 0,4$	$8,7 \pm 0,2$	↑	+
$\beta_1$ -глобулин	$11,7 \pm 0,2$	$11,7 \pm 0,2$	→	--	$12,4 \pm 0,4$	$13,1 \pm 0,2$	↑	--
$\gamma$ -глобулин	$21,8 \pm 0,6$	$23,4 \pm 0,3$	↑	+	$14,8 \pm 0,7$	$20,6 \pm 0,5$	↑	+
N	36	8			36	8		

В таблицу внесены значения фракции в виде  $M \pm m$ , где  $M$  – средняя величина по выборке,  $m$  – ошибка средней,  $n$  – число измерений. Направление сдвигов совпадают для всех фракций. Фракция альбумина уменьшается на фоне увеличения  $\alpha_1$ - и  $\alpha_2$ -глобулинов. Кроме того, наблюдается выраженное поликлональное увеличение зоны  $\gamma$ -глобулинов, в отличие от электрофоретической картины белков сыворотки при остром воспалении.

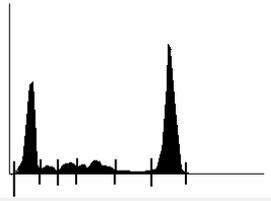
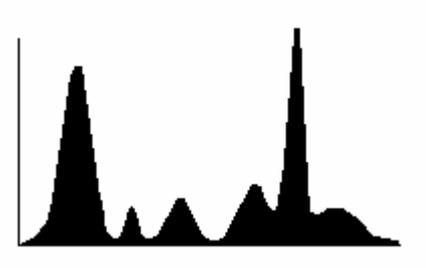
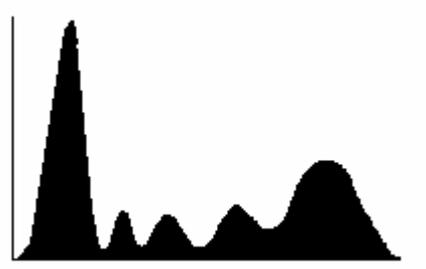
- Группа больных с парапротеинемиями /  $n=13$  /.

В группе пациентов с высоким содержанием общего белка (>80 г/л) часто встречаются случаи парапротеинемий. При этом на электрофореграмме как правило появляются дополнительные полосы чаще в области гамма-фракции (локализация патологических белков может быть и другой). В таких случаях важной является именно визуальная оценка протеинограмм, которая не может быть проведена в случае использования прибора «БИОМ-01М». Представляло интерес проследить как такие случаи интерпретирует изучаемый прибор («БИОМ-01М»). Нами было исследовано 13 случаев появления М-градиента в области гамма-фракции при электрофоретическом разделении белков.

в группе больных с парапротеинемиями установлено, что чувствительность акустического метода к М-градиенту около 61 % при специфичности около 100%.

Таблица 9.

Качественный анализ изменений гамма-фракции в случаях с М-градиентом.

 Так выглядит типичная электрофореграмма при миеломной болезни	Количество случаев	Доля от общего числа случаев, %	Вид протеинограммы, полученный на приборе «БИОМ-01М» при исследовании сывороток с М-градиентом на электрофореграмме
«БИОМ-01М» также выявил М-градиент	8	61,5	
Выявлено увеличение гамма-фракции более чем на 50%	3	23	
Незначительное увеличение фракции	2	15,5	

Чувствительность прибора «БИОМ-01М» по отношению к М-градиенту – 62 %; специфичность близка к 100 %.

Изменения соотношения отдельных фракций, выявленные при электрофоретическом разделении белков в группе пациентов с парапротиемиями и соответствующие им изменения на приборе «БИОМ-01М».

Определяемые фракции	«БИОМ-01М» (УЗ)				«PARAGON» (ЭФ)			
	Среднее значение в контрольной группе, %	Среднее значение в данной группе, %	Изменение Показателя		Среднее значение в контрольной группе, %	Среднее Значение в данной группе, %	Изменение Показателя	
			Характер изменения	Статистическая значимость			характер Изменения	Статистическая значимость
Альбумин	52,3 ± 0,7	36,3 ± 0,7	↓↓↓	+	62,4 ± 1,0	37,6 ± 1,7	↓↓↓	+
α1-глоб.	4,0 ± 0,2	3,8 ± 0,1	↓	--	2,8 ± 0,2	2,2 ± 0,1	↓	+
α2-глоб.	10,2 ± 0,2	9,0 ± 0,3	↓	--	7,5 ± 0,4	3,96 ± 0,2	↓	+
β1-глоб.	11,7 ± 0,2	9,8 ± 0,2	↓	+	12,4 ± 0,4	6,9 ± 0,3	↓	+
γ-глоб.	21,8 ± 0,6	41,1 ± 1,7	↑↑↑	+	14,8 ± 0,7	48,6 ± 2,0	↑↑↑	+
N	36	13			36	13		

3. Проверка определения показателей липидного обмена (холестерина общего, холестерина ЛПВП, триглицеридов, бета-ЛП) на приборе «БИОМ-01М» проводилась по трем основным направлениям: 1) определение внутрисерийной воспроизводимости, 2) определение воспроизводимости и правильности измерений с использованием контрольных сывороток и 3) проведение параллельного определения показателей липидного обмена на аппарате БИОМ и традиционными методами.

На первом этапе производилось по 10 измерений всех показателей в одном и том же материале в одной и той же аналитической серии. Определения производили в сыворотке крови больных с различным содержанием липидов (уровень холестерина колебался в пределах от 4,5 до 9,7 ммоль/л) и контрольных сыворотках Konelab NORTROL 981043, Roche Diagnostics PRECIPATH U 171760, PRECINORM U 171735, Human SERODOS 6868, SERODOS plus 6794, 6795; Агат БИОКОНТ с нормальным и патологическим содержанием компонентов. Рассчитывали коэффициент вариации. Результаты представлены в таблице 11.

Таблица 11.

Коэффициент корреляции ( $CV_{10}\%$ ) при определении внутрисерийной воспроизводимости на аппарате БИОМ

	Общий белок (%)	Общий Хс (%)	Хс-ЛВП (%)	ТГ (%)	бета-ЛПП (%)	Коэффициент терогенности (%)
Сыворотка б-ного	0,15	5,86	2,61	4,83	8,46	5,63
Сыворотка б-ного	0,18	2,32	0,31	3,85	6,96	3,54
Сыворотка б-ного	0,62	6,98	3,53	6,72	6,26	5,61
Сыворотка б-ного	0,18	3,33	0,70	7,88	11,04	4,41
Сыворотка б-ного	0,10	1,49	0,93	3,93	13,89	2,70
Human SERODOS 6868	0,16	3,92	1,87	14,21	6,77	5,43
Human SERODOS plus 6795	0,14	1,20	1,09	2,55	5,94	2,58
Konelab NORTROL 981043	0,40	4,44	0,69	7,47	13,55	6,40
<b>Средние значения</b>	<b>0,21</b>	<b>3,28</b>	<b>1,3</b>	<b>5,72</b>	<b>8,1</b>	<b>4,03</b>
<b>0,5 <math>CV_{10}\%</math> (приказ № 45)</b>	<b>2,0</b>	<b>4,0</b>	<b>-</b>	<b>9,0</b>	<b>-</b>	<b>-</b>

Таким образом, в большинстве серий и в среднем показана достаточно высокая воспроизводимость определения аналитов. Коэффициент вариации был ниже допустимых величин регламентированных Приказом № 45 МЗ РФ, и значительно ниже целевых значений для данных показателей рекомендуемых тем же приказом.

Для оценки правильности выполнения исследования определяли все показатели в контрольных сыворотках по 20 определений в серии и сравнивали с установленными значениями и доверительным интервалом приведенными в паспорте сыворотки.

Таблица 12.

Результаты определения общего холестерина в контрольных материалах

	"Серодос" № 6868	"Серодос+" № 6795	"Серодос+" № 6794	Биоконт
Среднее значение КС (установленное значение)	4,34	6,62	7,21	2,16
Доверительный интервал	3,56-5,12	5,43-7,80	5,91-8,54	
Среднее значение, полученное при исследовании	4,52	6,26	7,01	2,20
Величина смещения в %	-4,19	5,38	2,75	-2,08

Ни в одной из выполненных серий полученные результаты определения не выходили за пределы доверительного интервала и величина смещения в % была ниже, предельно допустимых значений смещения рекомендуемого Приказом № 45 МЗ РФ (для общего холестерина – 8%) и биологически обоснованных норм аналитической точности лабораторных исследований (для общего холестерина 5,2%).

Таблица 13.

Результаты определения холестерина в липопротеидах высокой плотности Хс-ЛПВП

	"Серодос" № 6868	"Серодос+" № 6795	"Серодос+" № 6794
Среднее значение КС (установленное значение)	1,13	1,92	1,47
Доверительный интервал	0,93-1,33	1,57-2,27	1,20-1,73
Среднее значение полученное при исследовании	1,14	1,88	1,50
Величина смещения в %	-0,44	2,08	-2,18

Ни в одной из выполненных серий полученные результаты определения не выходили за пределы доверительного интервала и величина смещения в % была значительно ниже, рекомендуемых Приказом № 45 МЗ РФ биологически обоснованных норм аналитической точности лабораторных исследований (для Хс-ЛПВП 7,9%).

Таблица 14.

Результаты определения триглицеридов

	"Серодос" № 6868	"Серодос+" № 6795	"Серодос+" № 6794	Nortrol Code 981043 LOT 4106
Среднее значение КС (установленное значение)	1,64	2,73	2,96	1,01
Доверительный интервал	1,30-1,98	2,16-3,30	2,34-3,58	0,86-1,16
Среднее значение полученное при исследовании	1,70	2,47	2,62	1,18
Величина смещения в %	3,66	10,9	11,5	16,8

При определении триглицеридов в первой серии ("Серодос" № 6868) из двадцати проб 2 вышли за пределы доверительного интервала, при определении – во второй серии ("Серодос+" № 6795) 4 пробы из двадцати в остальных выполненных сериях все показатели уложились в пределы доверительного интервала предложенного изготовителями сыворотки. Величина смещения в % была в 3 сериях ниже, предельно допустимых значений смещения рекомендуемого Приказом № 45 МЗ РФ (для триглицеридов 15%) и только в одной серии несколько выше 16,8 против 15%, в среднем же этот показатель составил 10,71%.

Проведено также сравнительное определение основных показателей липидного обмена и общего белка на акустическом анализаторе «БИОМ» и на анализаторе Конне Дельта результаты представлены в таблице 15.

Сопоставление основных показателей липидного обмена и общего белка в контрольных материалах и результатов их определения на анализаторах БИОМ и Конне Дельта

	"Серодос" 6868	"Серодос+» 6795	Nortrol Code 981043 LOT 4106
<b>Общий холестерин (моль/л)</b>			
Среднее значение БИОМ	4,52	6,26	3,36
Среднее значение на Конне Дельта	4,20	5,80	4,23
Среднее значение контрольной сыворотки	4,34	6,62	3,90
<b>Холестерин ЛВП (ммоль/л)</b>			
Среднее значение БИОМ	1,14	1,88	-
Среднее значение на Конне Дельта	0,99	2,01	-
Среднее значение контрольной сыворотки	1,13	1,92	-
<b>Триглицериды (ммоль/л)</b>			
Среднее значение БИОМ	1,70	2,47	1,18
Среднее значение на Конне Дельта	1,61	2,45	1,05
Среднее значение контрольной сыворотки	1,64	2,73	1,01
<b>Общий белок (г/л)</b>			
Среднее значение БИОМ	68,30	52,22	60,11
Среднее значение на Конне Дельта	67,00	54,00	60,25
Среднее значение контрольной сыворотки	67,50	53,40	59,00

Из приведенных в таблице результатов следует, что существенных (диагностически значимых) различий между результатами исследований и паспортными данными контрольного материала не имеется. Статистическая обработка показала отсутствие достоверных отличий по всем приводимым параметрам.

Заключение по результатам испытания акустического метода определения компонентов сыворотки крови на анализаторе «БИОМ-01»

Проверка качества определения общего белка, белковых фракций и липидных компонентов сыворотки крови на Анализаторе биосред акустическом «БИОМ-01М» проводилась на кафедре клинической лабораторной диагностики РМАПО по руководством д.м.н., профессора Долгова В.В. и на кафедре лабораторной диагностики Ставропольской государственной медицинской академии под руководством Заведующего кафедрой, к.м.н., доцента Первушина Ю.В.

**Зав. кафедрой клинической  
лабораторной диагностики  
Ставропольской ГМА,  
к.м.н., доцент**



**Ю.В. Первушин**

**К.м.н., доцент кафедры  
клинической лабораторной  
Диагностики РМАПО**



**А.П. Ройтман**

**Клинический ординатор  
Кафедры КЛД РМАПО**



**Е.Н.Тамарова**