

ЗАКАЗЧИК:

ООО "БиоЛуч Сибирь"

Директор Казанцев А.В.

«14»



2012 г.

ИСПОЛНИТЕЛЬ:

ФГБУ «НИКЭМ» СО РАМН

Директор Шкурупий В.А.

«14»



2012 г.

Протокол

О проведении научно-исследовательских работ по исследованию

неинвазивного анализатора АМП

к договору № 45-11 от 21.12.2011

1. В период с 24 января 2012 г. по 3 февраля 2012 г. на базе Клиники ФГБУ "Научного Центра клинической и экспериментальной медицины" СО РАМН выполнена научно-исследовательская работа по проведению исследований неинвазивного анализатора крови АМП производства фирмы ООО НПК «Биопроминь», Украина.
2. Цель работы: оценка возможности применения вышеуказанного изделия в медицинской практике на территории РФ.
3. Для проведения испытаний были предъявлены: образец анализатора АМП в количестве 1 шт. серийный номер 38 69 10 10, с комплектом поставки (комплект датчиков, программное обеспечение, шифровальный ключ, инструкция)

Краткая техническая характеристика и информация о назначении испытуемого изделия:

неинвазивный анализатор крови АМП, разработанный группой ученых под руководством д.м.н., ведущего научного сотрудника Института неврологии, психиатрии и наркологии АМН Украины, Малыхина А.В. в 2001г., предназначен для автоматического определения более ста параметров организма по результатам измерений температуры «референтных» биологически активных точек на поверхности тела человека и обработки этих данных специализированной программой. Анализатор обеспечивает передачу результатов измерений в компьютер для последующего анализа и печати протокола. По ряду регистрируемых лабораторных и функциональных показателей прибор позволяет оценить состояние некоторых систем организма и определить предрасположенность к заболеваниям центральной нервной, сердечно-сосудистой систем, внутренних органов, опорно-двигательного аппарата др.

Содержание отчета

Проведение параллельных исследований по определению ряда лабораторных показателей в крови людей на автоматических анализаторах и неинвазивном анализаторе АМП.

Материалы и методы исследования

В процессе клинической апробации неинвазивного анализатора крови АМП на базе Клиники ФГБУ "Научного Центра клинической и экспериментальной медицины" СО РАМН было обследовано 40 пациентов различного пола в возрасте 18-74 лет. Забор крови для проведения лабораторного анализа у всех пациентов проводился натощак, сразу после обследования на анализаторе АМП. На каждого пациента была заведена статистическая карта, где регистрировались дата обследования, верифицированный диагнозом на момент поступления в клинику, результаты лабораторного исследования и тестирования на анализаторе АМП.

В качестве диагностических тестов изучалось 20 показателей различных видов лабораторного анализа.

- гематологические: гемоглобин, эритроциты, тромбоциты, лейкоциты, нейтрофилы сегментоядерные, палочкоядерные, эозинофилы, лимфоциты, моноциты, скорость оседания эритроцитов, гематокрит.
- биохимические: АСТ, АЛТ, билирубин общий, белок общий, холестерин общий, триглицериды, концентрация калия, концентрация натрия, концентрация глюкозы.

Проведение анализа осуществлялось на лабораторном сертифициированном оборудовании:

- Гематологический анализатор Sismex KX-21N (Япония)
- Биохимический анализатор Конелаб 30i (Финляндия)

Качество анализа контролировалось проведением ежедневного внутрилабораторного контроля качества по контрольным материалам и систематическим участием в Федеральной программе внешней оценки качества клинических лабораторных исследований.

Исследование пациентов на неинвазивном анализаторе АМП проводилось согласно имеющемуся руководству по эксплуатации по следующему алгоритму:

- установка программного обеспечения
- подключение и настройка прибора АМП
- работа с программным обеспечением: настройка программы, заполнение карточки пациента, присоединение внешних датчиков к пациенту, выбор интервала измерений, внесение результатов в базу данных.

Интервал измерения для большинства пациентов составлял 360 секунд. При отсутствии стабилизации суммационного показателя интервал измерения увеличивали до 720 секунд.

ЗАКАЗЧИК

A. Key

ИСПОЛНИТЕЛЬ

Долгова Н.А./
Аникина Е.В./

Р. Слычук

Результаты проведенных исследований

В результате проведенной работы на автоматических анализаторах клинико-диагностической лаборатории НЦКЭМ СО РАМН было выполнено 800 исследований, из которых 440 – гематологических, 360 – биохимических. Все полученные данные представлены в виде таблиц в Приложении 1. к протоколу клинических испытаний. В таблицах по каждому изучаемому лабораторному показателю представлены в количественном выражении результаты тестирования 40 пациентов на неинвазивном анализаторе АМП.

Оценка диагностической значимости анализатора АМП проводилась непараметрическим методом сравнения двух зависимых групп с использованием критерия Вилкоксона.

Таблица 1
Сравнительный анализ показателей общего и биохимического анализов крови по данным клинико-биохимической лаборатории НЦКЭМ и аппарата АМП ($M \pm SD$)

	N набл.	НЦКЭМ	АМП	p	%
Эритроциты, $10^{12}/\text{л}$	40	$4,75 \pm 0,54$	$4,52 \pm 0,62$	0,029	4,8
Гемоглобин г/л	40	$143,18 \pm 21,57$	$137,38 \pm 21,73$	0,161	13,4
Лейкоциты, $/10^9/\text{л}$	40	$6,46 \pm 1,47$	$6,61 \pm 2,61$	0,881	2,3
Тромбоциты, $10^9/\text{л}$	40	$249,70 \pm 80,16$	$252,93 \pm 84,47$	0,950	1,3
Гематокрит, %	40	$39,25 \pm 4,62$	$42,03 \pm 3,26$	0,001	7,1
СОЭ, мм/ч	40	$11,38 \pm 9,17$	$14,45 \pm 9,66$	0,061	26,9
Эозинофилы, %	40	$2,85 \pm 1,99$	$3,20 \pm 1,40$	0,309	12,3
Палочкоядерные нейтрофилы, %	40	$1,48 \pm 1,11$	$4,83 \pm 3,14$	0,000	226,4
Сегментоядерные нейтрофилы, %	40	$58,10 \pm 10,40$	$54,45 \pm 8,34$	0,085	6,3
Лимфоциты, %	40	$31,10 \pm 9,37$	$30,88 \pm 7,32$	0,874	0,7
Моноциты, %	40	$6,30 \pm 2,71$	$6,48 \pm 2,23$	0,781	2,8
АСТ, Ед/л	40	$23,50 \pm 17,65$	$14,93 \pm 6,25$	0,003	36,6

ЗАКАЗЧИК

A. Kef

ИСПОЛНИТЕЛЬ

Долгова Н.А./
Аникина Е.В./

Dolgov A.N./
Anikina E.V./

АЛТ, Ед/л	40	$30,28 \pm 27,47$	$26,95 \pm 27,11$	0,641	11,1
Концентрация натрия, ммоль/л	40	$147,68 \pm 3,97$	$142,73 \pm 3,30$	0,000	3,3
Концентрация калия, ммоль/л	40	$4,59 \pm 0,33$	$4,35 \pm 0,53$	0,020	5,2
Глюкоза, ммоль/л	40	$5,64 \pm 1,48$	$5,39 \pm 1,39$	0,238	4,4
Билирубин общий, мкмоль/л	40	$16,59 \pm 6,98$	$15,05 \pm 4,53$	0,350	9,3
Концентрация белка, г/л	40	$74,13 \pm 4,32$	$72,55 \pm 4,37$	0,066	2,1
Холестерин, ммоль/л	40	$5,58 \pm 1,20$	$4,84 \pm 0,96$	0,018	13,3
Триглицериды, ммоль/л	40	$2,08 \pm 1,39$	$1,88 \pm 1,49$	0,559	9,6

Примечание: р-достоверность различий между показателями (непараметрический метод с использованием критерия Вилкоксона). %-процент отклонений относительно средних показателей определенных клинико-биохимической лаборатории НЦКЭМ

Заключение

Работа по договору №45-11 от 21.12.2011 проводилась в соответствии с календарным планом и была выполнена в срок.

В процессе выполнения работы проводились клинические испытания неинвазивного анализатора крови АМП на предмет его использования в медицинской практике.

С этой целью у 40 больных с заболеваниями сердечно-сосудистой системы, органов дыхания, органов пищеварения, опорно-двигательного аппарата и дерматологических пациентов находящихся на лечении в Клинике НЦКЭМ СО РАМН, исследовалось 11 гематологических и 9 биохимических показателей, содержание которых в крови определяли лабораторными методами на автоматических анализаторах лаборатории Клиники НЦКЭМ СО РАМН и путем регистрации на неинвазивном анализаторе АМП.

За отчетный период было выполнено 800 лабораторных исследований. Все полученные данные представлены в виде таблиц в Приложении 1. к Протоколу клинических испытаний.

При сравнительном анализе показателей по данным клинико-биохимической лаборатории и неинвазивного аппарата АМП использовалась программа STATISTICA 6,0 и оценивалась статистическая достоверность различий непараметрическим методом с использованием критерия Вилкоксона. При данном методе сравнений достоверность

ЗАКАЗЧИК Л. Кер

ИСПОЛНИТЕЛЬ

Долгова Н.А./
Аникина Е.В./

различий выявлена по следующим показателям: эритроциты, гематокрит, палочкоядерные нейтрофилы, АСТ, концентрации натрия, концентрации калия, холестерина.

Таким образом, по результатам проведенных испытаний, неинвазивный анализатор АМП может использоваться для получения предварительной диагностической информации по следующим параметрам: лейкоциты, тромбоциты, СОЭ, эозинофилы, сегментоядерные нейтрофилы, лимфоциты, моноциты, АЛТ, концентрация глюкозы, билирубин общий, белок общий, триглицериды. Не может применяться для определения таких показателей, как эритроциты, гематокрит, палочкоядерные нейтрофилы, АСТ, концентрация натрия, концентрация калия, холестерин в медицинских учреждениях, проводящих лечебно-диагностическую работу, где объективная информация необходима для установления правильного диагноза, а также принятия своевременных, незамедлительных, экстренных решений по тактике лечения пациентов.

Достоинствами анализатора, подтвержденными во время испытаний являются: компактность, мобильность анализатора АМП, быстрота получения информации, удобство хранения и отображения полученных данных, отсутствие расходных материалов, простота использования, безболезненность проведения обследования, а также отсутствие риска инфицирования.

ЗАКАЗЧИК:

ООО "БиоЛуч Сибирь"



ИСПОЛНИТЕЛЬ:

ФГБУ «НЦКЭМ» СО РАМН

