

Национальный медицинский университет  
имени А.А.Богомольца  
кафедра внутренней медицины № 3

«УТВЕРЖДАЮ»



Ректор  
Национального  
медицинского университета  
имени А.А.Богомольца  
академик НАМН Украины  
В.Ф.Москаленко

**ОТЧЕТ**

**о проведении научно-исследовательской работы**

**«Исследование корреляционных связей между показателями прибора"  
Анализатор неинвазивный формулы крови АМП »и результатами 16  
(шестнадцати) лабораторных исследований, сделанных инвазивным  
способом, сывороток крови не менее чем 100 (ста) пациентов»**

согласно договору № 02/120302 от 03.05.2012 г.

Заказчик исследования: ООО "Ситора Гранд"

Директор Путилин В.И.

Исполнитель: Национальный медицинский университет  
имени А.А. Богомольца  
кафедра внутренней медицины № 3

зав.кафедры, д.м.н.,  
профессор Свинцицкий А.С.

1. В период с 3.05.2012 по 1.08.2012 на базе Национального медицинского университета имени А.А.Богомольца, кафедры внутренней медицины №3 (Государственное учреждение Республиканской клинической больницы МЗ Украины) выполнена научно-исследовательская работа по проведению исследований неинвазивного анализатора крови АМП производства фирмы ООО «Биопроминь», Украина.

2. Цель работы: оценка возможности применения вышеуказанного изделия в медицинской практике.

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 информация о назначении испытуемого изделия:**

неинвазивный анализатор АМП, разработанный группой ученых под руководством д.м.н., ведущего научного сотрудника Института неврологии, психиатрии и наркологии АМН Украины Малыхина О.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

зав.кафедры, д.м.н.,  
профессор Свинцицкий А.С.



заболеваниям центральной нервной, сердечно-сосудистой систем, внутренних органов, опорно-двигательного аппарата и т.д.

### **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 было обследовано 100 пациентов обеих полов в возрасте 18-89 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, верифицирован диагноз на момент поступления в клинику, результаты лабораторного исследования и тестирования на анализаторе АМП.

В качестве диагностических тестов изучалось 16 показателей различных видов лабораторного анализа.

- гематологические: гемоглобин, эритроциты, лейкоциты, тромбоциты, скорость оседания эритроцитов, палочкоядерные нейтрофилы, сегментоядерные нейтрофилы, лимфоциты.
- биохимические: АЛТ, АСТ, билирубин общий, билирубин прямой, общий белок, амилаза, начало свертывания крови, конец свертывания крови.

Проведение анализа осуществлялось на лабораторном сертифицированном оборудовании:

зав.кафедры, д.м.н.,  
профессор Свинцицкий А.С.



- Гематологический анализатор MS-4 (Франция)
- Биохимический анализатор Humalyzer 2000 (Германия)

Качество анализа контролировалась проведением ежедневного внутрилабораторного контроля качества по контрольным материалам.

Исследование пациентов на неинвазивном анализаторе АМП проводилось согласно имеющимся руководством по эксплуатации по следующему алгоритму:

- установка программного обеспечения;
- подключение и настройка прибора АМП;
- работа с программным обеспечением: настройка программы, заполнения карточки пациента, подключения 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.

### **Результаты проведенных исследований**

В результате проведенной работы на автоматических анализаторах клиничко-диагностической лаборатории ГУ Республиканской клинической больницы МЗ Украины было выполнено 100 гематологических и биохимических исследований. Все полученные данные представлены в виде таблиц в *Приложении 1*. к протоколу клинических испытаний. В таблицах по каждому изучаемому лабораторном показателю представлены в количественном измерении результаты тестирования 100 пациентов в неинвазивном анализаторе АМП. Оценка диагностической значимости анализатора АМП проводилась непараметрическим методом сравнения двух зависимых групп с использованием критерия Стьюдента.

зав.кафедры, д.м.н.,  
профессор Свинцицкий А.С.

Таблица 1

**Сравнительный анализ показателей общего и биохимического анализов  
крови по данным клинико-биохимической лаборатории ГУ РКБ МЗ  
Украины и аппарата АМП (X ± M)**

	N набл.	ГУ РКБ (X ± M)	АМП (X ± M)	%	t	P
Гемоглобин г/л	100	137,24 ± 9,76	141,45 ± 16,59	3,07	2	0,976
Эритроциты, 10 <sup>12</sup> /л	100	4,54 ± 0,31	4,63 ± 0,48	1,98	1,6	0,943
Лейкоциты, 10 <sup>9</sup> /л	100	7,81 ± 1,61	7,27 ± 1,98	6,91	1,4	0,917
Тромбоциты, 10 <sup>9</sup> /л	100	318,5 ± 73,98	250,41 ± 60,88	21,38	6,1	1,0
СОЭ, мм/час	100	15,01 ± 7,71	9,38 ± 3,20	37,51	5,5	1,0
Палочкоядерные нейтрофилы, %	100	4,11 ± 2,09	4,26 ± 1,60	3,65	0,4	0,655
Сегментоядерные нейтрофилы, %	100	56,76 ± 7,25	56,13 ± 7,40	1,11	0,5	0,690
Лимфоциты, %	100	32,46 ± 6,49	30,1 ± 6,99	7,27	2,1	0,980
АЛТ, Ед/л	100	26,82 ± 11,23	24,86 ± 12,71	7,31	0,6	0,725
АСТ, Ед/л	100	27,79 ± 7,28	18,40 ± 7,94	33,79	5,3	1,0
Билирубин общий, ммоль/л	100	16,63 ± 4,96	19,55 ± 8,02	17,56	1,9	0,970
Билирубин прямой, мкмоль/л	100	6,49 ± 3,31	6,10 ± 3,84	6,01	0,4	0,654
Амилаза крови, г/л * ч	100	23,53 ± 8,03	20,19 ± 8,00	14,19	1,6	0,944
Концентрация белка, г/л	100	75,44 ± 3,85	73,17 ± 3,25	3,01	4	0,999

зав.кафедры, д.м.н.,  
профессор Свинцицкий А.С.



Начало свертывания крови, мин.	100	$3,35 \pm 0,55$	$2,10 \pm 0,36$	37,31	15,6	1,0
Конец свертывания крови, мин.	100	$3,82 \pm 0,58$	$3,10 \pm 0,40$	18,85	9	1,0

Примечание:

P - вероятность различий между показателями (непараметрический метод с использованием критерия Стьюдента для связанных выборок).

% - процент отклонений результатов АМП (исследований неинвазивного анализатора крови АМП) относительно средних показателей определенных клинико-биохимической лабораторией ГУ РКБ (Государственное учреждение Республиканской клинической больницы) МЗ Украины.

t – непараметрический критерий Стьюдента для связанных выборок.

N - количество пациентов в исследуемой группе.

X - среднее значение исследуемого показателя в группе 100 человек.

M - стандартное отклонение от среднего значения изучаемого показателя в группе 100 человек.

### Выводы

Работа по договору № 02/120302 от 03.05.2012 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.

В течение отчетного периода по 1600 лабораторных исследований, которые проводили в условиях контролируемой комнатной температуры ( $23 \pm 5$  °C) и влажности. Испытания проводил квалифицированный медицинский персонал, надлежащим образом обученный по технике использования, зав.кафедры, д.м.н., профессор Свинцицкий А.С.

безопасности, инструкции по эксплуатации, а также протокола испытания АМП.

С этой целью у 100 больных, находившихся на лечении в ГУ РКБ МЗ Украины с заболеваниями сердечно - сосудистой системы, органов дыхания, органов пищеварения, опорно-двигательного аппарата исследовалось 8 гематологических и 8 биохимических показателей, содержание которых в крови определяли лабораторными методами на автоматических анализаторах лаборатории ГУ РКБ МЗ Украины и путем регистрации на неинвазивном анализаторе АМП.

За отведенный период было выполнено лабораторные исследования 100 больным. При сравнительном анализе показателей по данным клинико-биохимической лаборатории и неинвазивного аппарата АМП использовалась программа STATISTICA 6,0 и оценивалась статистическая достоверность различий непараметрических методов с использованием критерия Стьюдента.

Таким образом, по результатам проведенных испытаний, неинвазивный анализатор АМП является эффективным прибором для получения диагностической, клинически точной информации по следующим **параметрам: гемоглобин, эритроциты, лейкоциты, палочкоядерные нейтрофилы, сегментоядерные нейтрофилы, лимфоциты, АЛТ, прямой билирубин, амилаза крови, общий белок. Может применяться для определения таких показателей, как тромбоциты, СОЭ, АСТ, общий билирубин, начало свертывания крови, конец свертывания крови** в медицинских учреждениях, которые проводят лечебно-диагностическую работу, кроме учреждений, где процент отклонений от референсного значения параметров крови должен быть минимальным (медицинские

зав.кафедры, д.м.н.,  
профессор Свинцицкий А.С.



учреждения, где есть необходимость в принятии неотложных решений по тактике лечения пациентов: отделения интенсивной терапии и реанимации).

Преимуществами анализатора, подтвержденным во время испытаний являются: компактность, мобильность анализатора АМП, удобство хранения и отображения полученных данных, отсутствие расходных материалов, простота использования, безболезненность проведения обследования, а также отсутствие риска.

Прибор соответствует своему медицинскому назначению и может использоваться в учреждениях здравоохранения, особенно в тех, где есть необходимость в получении быстрой диагностической информации.

зав.кафедры, д.м.н.,  
профессор Свинцицкий А.С.

