

ОБ ИСПЫТАНИЯХ РЕАГЕНТОВ «КЛИНИТЕСТ-SGL»
НА СОВМЕСТИМОСТЬ С АНАЛИЗАТОРАМИ SUPER GL
И ВЗАИМОЗАМЕНЯЕМОСТЬ С РЕАГЕНТАМИ ДДС

Компания Диакон от своего имени и от имени производителя анализаторов SUPER GL компании Dr.Müller рассылает письма, в которых заявляется, что реагенты, производимые ООО СПБОЕ (набор «КлиниТест-SGL») и предназначенные для анализаторов SUPER GL, использовать нельзя. В апреле 2021 г. в журнале «Федерации лабораторной медицины» была опубликована новость о том, что компания Dr.Müller исследовала совместимость реагентов, производимых ООО СПБОЕ, с анализаторами SUPER GL и установила, что они не пригодны для использования.

Полностью заключение экспертизы размещено на сайте компании Диакон. Из него следует, что при использовании реагентов «КлиниТест-SGL»

- наблюдается чрезмерно высокий разброс значений (высокие коэффициенты вариации);
- калибровочный и контрольные растворы приготовлены с большими отклонениями от заявленных концентраций глюкозы и лактата;
- наблюдаются большие погрешности при измерении образцов (в качестве образцов использовались водные растворы глюкозы и лактата Dr.Müller);
- и, наконец, реагенты «КлиниТест-SGL» портят сенсоры.

Поскольку и содержание упомянутых писем, и результаты экспертизы, проведенной Dr.Müller, находятся в разительном противоречии с нашими результатами и с практикой многочисленных лабораторий, более 10 лет использующих наши реагенты, мы привлекли независимую организацию, занимающуюся судебной экспертизой, для сравнительного исследования реагентов «КлиниТест-SGL» и реагентов ДДС, рекомендованных компанией-производителем анализатора Dr.Müller. В качестве образцов, в которых производились измерения, использовались контрольные растворы ДДС и «КлиниТест-SGL» (для оценки внутрисерийной воспроизводимости (сходимости) и точности), контрольные сыворотки TruLab N и TruLab P, производства Dr.Müller (для оценки правильности).

Перед экспертами были поставлены следующие два вопроса.

1. «Возможно ли на основании результатов проведенных испытаний утверждать, что реагенты, входящие в состав набора «КлиниТест-SGL», совместимы с анализаторами серии SUPER GL в том смысле, что при измерениях содержания глюкозы и лактата в контрольных растворах и контрольных сыворотках на анализаторах серии SUPER GL с использованием реагентов «КлиниТест-SGL» получаемые результаты соответствуют требованиям к точности измерений, изложенных в Руководстве по эксплуатации анализаторов SUPER GL, и данным, приведенным в паспортах контрольных материалов?»

2. «Возможно ли на основании результатов проведенных испытаний утверждать, что реагенты, входящие в состав набора «КлиниТест-SGL», и реагенты «ДДС» являются взаимозаменяемыми в том смысле, что результаты измерений содержания глюкозы и лактата на анализаторах серии SUPER GL при использовании реагентов «КлиниТест-SGL» не отличаются в пределах допускаемых погрешностей от аналогичных результатов, полученных при использовании реагентов «ДДС», рекомендованных производителем анализаторов серии SUPER GL?»

Вопросы о **совместимости** и **взаимозаменяемости** поставлены не случайно. Нам неоднократно доводилось слышать спекулятивные утверждения о том, что государственная регистрация реагентов «КлиниТест-SGL», в процессе которой были проведены технические и клинические испытания **на анализаторах SUPER GL**, не означает их совместимости с анализатором SUPER GL. Вто-

рое, столь же весомое, утверждение звучит так: «Вы не можете заявлять о пригодности реагентов «КлиниТест-SGL» для использования на анализаторах SUPER GL, т.к. в Госреестре медицинских изделий нет сведений о взаимозаменяемости ваших реагентов с реагентами ДДС и с реагентами Dr.Müller». Возражение, что в Госреестре нет сведений и о взаимозаменяемости реагентов ДДС с реагентами Dr.Müller (и вообще нет сведений о взаимозаменяемости ни для одного из десятков тысяч медизделий!) во внимание не принимается.

Испытания были проведены в феврале-марте 2022 г. Кратко их результаты сводятся к следующему:

1) внутрисерийная воспроизводимость при измерениях и в контрольных растворах ДДС, и в контрольных растворах «КлиниТест-SGL» удовлетворяла требованиям Руководства по эксплуатации анализатора как при использовании системного гемолизирующего раствора и калибратора ДДС, так и при использовании системного гемолизирующего раствора и калибратора «КлиниТест-SGL»;

2) отклонения измеренных величин концентраций глюкозы и лактата от целевых значений в контрольных растворах ДДС и в контрольных растворах «КлиниТест-SGL» не превышали допускаемых как при использовании системного гемолизирующего раствора и калибратора ДДС, так и при использовании системного гемолизирующего раствора и калибратора «КлиниТест-SGL»;

3) измерения концентрации глюкозы и лактата в контрольных сыворотках «TruLab N» и «TruLab P» при использовании как системного гемолизирующего раствора и калибратора ДДС, так и системного гемолизирующего раствора и калибратора «КлиниТест-SGL», характеризуются высоким уровнем правильности;

4) видимого отрицательного влияния реагентов «КлиниТест-SGL» на техническое состояние и метрологические характеристики сенсора не отмечено.

Специалистом-экспертом сделано заключение:

1. Реагенты, входящие в состав набора «КлиниТест-SGL», совместимы с анализаторами серии SUPER GL, то есть при измерениях содержания глюкозы и лактата в контрольных растворах и контрольных сыворотках:

а) не оказывают на конструктивные элементы анализатора и сенсор разрушающего химического воздействия, приводящего к ухудшению метрологических характеристик оборудования и реализуемой методики измерения;

б) позволяют получать результаты, соответствующие требованиям к точности и воспроизводимости, предъявляемым Руководством по эксплуатации анализаторов SUPER GL и паспортами на соответствующие контрольные материалы.

2. Реагенты, предназначенные для измерения концентрации глюкозы и лактата на анализаторах серии SUPER GL, входящие в состав набора «КлиниТест-SGL», и реагенты «ДДС» являются взаимозаменяемыми, то есть результаты измерений содержания глюкозы и лактата, получаемые при использовании реагентов набора «КлиниТест-SGL» не отличаются от аналогичных результатов, получаемых при использовании реагентов «ДДС», в пределах допустимых отклонений (погрешностей).

Заключение специалиста-эксперта и программу испытаний можно прочесть ниже.



ГОРОДСКОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ СУДЕБНОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ

www.goexpert.ru

ЗАКЛЮЧЕНИЕ СПЕЦИАЛИСТА № 89/92

Заказчик: Региональная общественная организация «Санкт-Петербургское Общество Естествоиспытателей»

Место составления: г. Санкт-Петербург, Частное экспертное учреждение «ГОРОДСКОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ СУДЕБНОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ»

Дата составления: «08» апреля 2022 года

Санкт-Петербург
2022

129085, Москва, пр. Мира, д. 101, стр. 1,
Дежурный специалист: +7 (929) 590-00-20
Тел./Факс: +7 (495) 640-91-11
e-mail: msk@goexpert.ru

191123, Санкт-Петербург, Рылеева, д. 18
Тел./Факс: +7 (812) 702-71-08, +7 (812) 702-71-09
Дежурный специалист: +7 (921) 959-00-02
e-mail: goexpert@goexpert.ru

236006, г. Калининград, ул. Фрунзе д. 6
Дежурный специалист: +7 (921) 103-55-88
Тел.: +7 (4012) 46-33-29
E-mail: klg@goexpert.ru

***Производство исследования начато: «25» февраля 2022 года в 11:00
Производство исследования окончено: «08» апреля 2022 года в 19:30***

Между Частным экспертным учреждением «ГОРОДСКОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ СУДЕБНОЙ ЭКСПЕРТИЗЫ» (далее – ГУСЭ) и Региональной общественной организацией «Санкт-Петербургское Общество Естествоиспытателей» (далее – Заказчик) заключен договор №89/92 от 21 февраля 2022 года о проведении внепроцессуального (досудебного) экспертного исследования.

Руководителем ГУСЭ производство исследования поручено:

- Петрову Андрею Валерьевичу, внештатному эксперту-химику, имеющему высшее профессиональное образование, квалификацию «Химик» по специальности «Химия», квалификацию «Судебный эксперт» по экспертной специальности «Криминалистическая экспертиз веществ, материалов и изделий из них», прошедшему повышение квалификации по программам «Теория и практика судебной экспертизы», «Химическая экспертиза в различных областях применения», «Химико-токсикологический анализ в криминалистике» и «Инженерно-технологическая экспертиза»; имеющему действующие сертификаты соответствия судебного эксперта; являющемуся действительным членом Некоммерческого Партнерства «Судебно-Экспертная Палата» (далее – Специалист).

Вопросы, поставленные на разрешение Специалиста

1. «Возможно ли на основании результатов проведенных испытаний утверждать, что реагенты, входящие в состав набора «КлиниТест-SGL», совместимы с анализаторами серии SUPER GL в том смысле, что при измерениях содержания глюкозы и лактата в контрольных растворах и контрольных сыворотках на анализаторах серии SUPER GL с использованием реагентов «КлиниТест-SGL» получаемые результаты соответствуют требованиям к точности измерений, изложенных в Руководстве по эксплуатации анализаторов SUPER GL, и данным, приведенным в паспортах контрольных материалов?»

2. «Возможно ли на основании результатов проведенных испытаний утверждать, что реагенты, входящие в состав набора «КлиниТест-SGL», и реагенты «ДДС» являются взаимозаменяемыми в том смысле, что результаты измерений содержания глюкозы и лактата на анализаторах серии SUPER GL при использовании реагентов «КлиниТест-SGL» не отличаются в пределах допускаемых погрешностей от аналогичных результатов, полученных при использовании реагентов «ДДС», рекомендованных производителем анализаторов серии SUPER GL?»

Материалы, представленные на исследование

Объектами исследования являются наборы реагентов, предназначенные для количественного определения глюкозы и лактата в крови человека.

Объекты исследования:

1. Набор № 1: реагенты для количественного определения глюкозы и лактата на анализаторах серии SUPER GL «ГЛЮКОЗА И ЛАКТАТ SUPER GL – «ДДС» производства АО «ДИАКОН-ДС» (Россия).

2. Набор № 2: набор расходных реагентов для анализаторов глюкозы и лактата, основанных на энзиматическом амперометрическом принципе измерений «КлиниТест-SGL» производства НПЦ «ЭКО-СЕРВИС» РОО «Санкт-Петербургское Общество Естествоиспытателей».

ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКАЯ ЧАСТЬ

Специалистом определен и реализован следующий порядок исследования:

- участие в выездных лабораторных испытаниях;
- диагностическое камеральное исследование по поставленным вопросам;
- синтезирующая часть, постановка выводов.

Исследование выполнено в отношении материалов, представленных в распоряжение Специалиста, в рамках поставленных вопросов, с учетом принципов достоверности, допустимости, достаточности и научной обоснованности экспертной деятельности. Настоящее заключение оформлено в соответствии требованиями Федерального закона «О государственной судебно-экспертной деятельности в Российской Федерации» от 31 мая 2001 года № 73-ФЗ (в той части, в которой они применимы к данному виду экспертного исследования). Выводы к настоящему заключению представляют собой профессиональное суждение Специалиста по поставленным вопросам, основанное на результатах независимого, непосредственного и всестороннего исследования представленных Заказчиком материалов и информации, с учетом специальных знаний, умений, навыков, опыта, научной этики и внутреннего убеждения Специалиста.

Исследование выполнено с применением следующих методов научного познания (как по отдельности, так и в их различных комбинациях):

- органолептического (оценки внешнего вида, цвета, запаха, физического состояния, реологических свойств и иных подобных характеристик веществ, материалов и изделий при помощи органов чувств человека);
- инструментального (исследования при помощи технических средств и инструментов общего и (или) специального назначения);
- лабораторного (проведения лабораторных испытаний путем реализации специальных методик, включающих выполнение необходимой последовательности взаимосвязанных действий, применение специальных технических средств, использование специальных алгоритмов регистрации и обработки данных);
- информационно-аналитического (анализа сведений, содержащихся в открытых источниках, на маркировке объектов исследования, а также в представленных на обозрение Специалиста и (или) полученных в ходе исследования документированных данных);

- расчетного (проведения специальных расчетов с использованием вычислительных программно-аппаратных комплексов или без такового).

При анализе представленной документации Специалист исходил из следующих допущений (без проверки их состоятельности, если иное не указано в тексте настоящего заключения):

- документы исполнены и удостоверены компетентными лицами, обладавшими на это соответствующими полномочиями;

- традиционный способ исполнения (методология, очередность, используемые материалы письма и носителей информации) реквизитов документов не нарушен;

- подписи, оттиски печатей, штампов и иные удостоверительные реквизиты на документах подлинные;

- указанные в документах даты исполнения соответствуют фактическим;

- содержащаяся в документах информация достоверна и однозначна для понимания (при ее прямом буквальном толковании);

- документы не подвергались какому-либо внешнему воздействию, способному привести к искажению их первоначального содержания и (или) смысла;

- копии (в том числе, электронные копии, фотографические изображения, скан-образы, машиночитаемые файловые версии) документов изготовлены с соответствующих оригиналов и идентичны им.

Результаты исследования и выводы Специалиста действительны в отношении непосредственно исследованных объектов, а также являются репрезентативными в отношении соответствующих объектов с идентичными товарными наименованиями, артикулами, регистрационными и каталожными номерами, происхождением (включая наименование производителя, адрес производственной площадки, технологию изготовления, методологию производственного и выходного контроля), химическим составом и назначением (все перечисленные критерии обязательны для одновременного применения).

Специалистом обеспечен требуемый уровень конфиденциальности в отношении всех сведений, связанных с настоящим исследованием и его результатами.

1. Участие в выездных лабораторных испытаниях.

Перед началом лабораторных испытаний Заказчиком представлен на обозрение Специалиста документ «Программа и методика проведения испытаний Набора расходных реагентов для анализаторов глюкозы и лактата, основанных на ферментативном амперометрическом принципе измерений «КлиниТест-SGL» производства ООО «СПБОЕ», РФ на совместимость с автоматическими анализаторами глюкозы и лактата серии SUPER GL производства Dr. Müller Gerätebau GmbH, Германия и на взаимозаменяемость с реагентами для количественного определения глюкозы и лактата на анализаторах серии SUPER GL «ГЛЮКОЗА И ЛАКТАТ SUPER GL - «ДДС» производства АО «ДИАКОН-ДС», РФ», утвержденный 21 февраля 2022 года директором НПЦ «Эко-Сервис» ООО «СПБОЕ» Стрелковым А.П. (приложение 1). Документ изучен Специалистом, концепция исследования согласована Специалистом и Заказчиком.

25 февраля 2022 года Специалистом осуществлен выезд к согласованному с Заказчиком месту проведения лабораторных испытаний по адресу: город Санкт-Петербург, проспект Энгельса, дом 27, литер Т, помещение 37-Н. По названному адресу расположены служебные (производственные, складские, лабораторные, офисные) помещения РОО «Санкт-Петербургское Общество Естествоиспытателей».

Заказчиком к осмотру Специалисту представлено складское помещение, в котором осуществляется стеллажное хранение расходных реагентов для лабораторной диагностики, в том числе, объектов настоящего исследования. В результате осмотра установлено, что объекты исследования хранятся в надлежащих условиях, в упакованном и герметично укупоренном виде, параметры окружающей среды (температура, относительная влажность воздуха, освещенность) не выходят за пределы допустимых условий хранения. Мониторинг условий окружающей среды ведется.

В присутствии Специалиста представителем Заказчика осуществлено изъятие со склада расходных реагентов в количестве, необходимом для реализации Программы, о чем оформлен соответствующий Акт.

Заказчиком к осмотру Специалисту представлено основное испытательное оборудование, а именно: автоматический анализатор глюкозы и лактата серии SUPER GL производства Dr. Müller Gerätebau GmbH (Германия), серийный номер: SN 1217. При осмотре Специалистом не выявлено физических дефектов (нерегламентированных отверстий, трещин, сколов, следов физического и химического воздействия и т.д.) корпуса и видимых конструктивных элементов прибора, не выявлено признаков кустарного ремонта и (или) самовольного изменения конструкции прибора. На корпусе имеется заводская шильда; шильда читаема, признаков подмены или нерегламентного изменения содержания шильды не выявлено. Прибор исправен. Внешний вид и конструкция прибора соответствует техническому описанию, изложенному в представленном Заказчиком Руководстве по эксплуатации. Анализатор прошел периодическую метрологическую аттестацию (поверку), свидетельство о поверке № С-СП/20-01-2022/126167704 от 20 января 2022 года, сроком действия до 19 января 2023 года.

Заказчиком к осмотру Специалисту представлено вспомогательное испытательное оборудование, а именно: дозаторы жидкостные механические. Признаков дефектов, неисправностей и (или) нарушения конструкции оборудования Специалистом не выявлено.

Заказчиком к осмотру Специалистом представлены реагенты для количественного определения глюкозы и лактата на анализаторах серии SUPER GL «ГЛЮКОЗА И ЛАКТАТ SUPER GL - «ДДС» производства АО «ДИАКОН-ДС» (Россия), а именно:

1) Системный гемолизирующий раствор «ДДС», каталожный № 10 001-1, серия 0260721, дата изготовления: 29 июля 2021 года; годен до 29 января 2023 года – 1 флакон (1000 мл).

2) Калибровочный раствор «ДДС», каталожный № 10 001-2, серия 0100721, дата изготовления: 15 июля 2021 года; годен до 15 января 2023 года – 1 флакон (100 мл).

3) Контрольные растворы «ДДС», каталожный № 10 001-3, серия 0080721, дата изготовления: 15 июля 2021 года; годен до 15 января 2023 года – 1 упаковка.

При осмотре Специалистом установлено, что состояние представленных реагентов удовлетворительное, целостность упаковок и маркировочных элементов не нарушена. Признаков аномального состояния материалов (дымления, вскипания, нехарактерных органолептических характеристик, признаков специфического взаимодействия с материалами первичных упаковок и т.д.) не выявлено.

Заказчиком к осмотру Специалистом представлены Наборы расходных реагентов для анализаторов глюкозы и лактата, основанных на ферментативном амперометрическом принципе измерений «КлиниТест-SGL» производства НПЦ «ЭКО-СЕРВИС» РОО «Санкт-Петербургское Общество Естествоиспытателей», включающие:

а) Реагент 1 – Системный гемолизирующий раствор, каталожный № В-42151-1:

- серия № 0122, изготовлен в январе 2022 года, годен до января 2023 года – 1 флакон (1000 мл);

- серия № 0222, изготовлен в феврале 2022 года, годен до февраля 2023 года – 2 флакона (по 1000 мл каждый).

б) Реагент 2 – Калибровочный раствор, каталожный № В-42151-2:

- серия № 0122, изготовлен в январе 2022 года, годен до января 2023 года – 1 флакон (100 мл);

- серия № 0222, изготовлен в феврале 2022 года, годен до февраля 2023 года – 2 флакона (по 100 мл каждый).

в) Контрольные растворы № 1, № 2 и № 3, каталожный № В-42151-3:

- Реагент 3 – Контрольный раствор № 1 (глюкоза 4 ммоль/л, лактат 2 ммоль/л):

• серия № 0122, изготовлен в январе 2022 года, годен до января 2023 года – 1 флакон (25 мл);

• серия № 0222, изготовлен в феврале 2022 года, годен до февраля 2023 года – 2 флакона (по 25 мл каждый).

- Реагент 4 – Контрольный раствор № 2 (глюкоза 12 ммоль/л, лактат 10 ммоль/л):

• серия № 0122, изготовлен в январе 2022 года, годен до января 2023 года – 1 флакон (25 мл);

• серия № 0222, изготовлен в феврале 2022 года, годен до февраля 2023 года – 2 флакона (по 25 мл каждый).

- Реагент 5 – Контрольный раствор № 3 (глюкоза 30 ммоль/л, лактат 25 ммоль/л):

• серия № 0122, изготовлен в январе 2022 года, годен до января 2023 года – 1 флакон (25 мл);

• серия № 0222, изготовлен в феврале 2022 года, годен до февраля 2023 года – 2 флакона (по 25 мл каждый).

Указанные расходные реагенты производятся и поставляются как в наборе, так и по отдельности. Набор «КлиниТест-SGL» является изделием медицинского назначения, регистрационное удостоверение № ФСР 2011/10387 от 24 августа 2011 года.

При осмотре Специалистом установлено, что состояние представленных реагентов удовлетворительное, целостность упаковок и маркировочных элементов не нарушена. Признаков аномального состояния материалов (дымления, вскипания, нехарактерных органолептических характеристик, признаков специфического взаимодействия с материалами первичных упаковок и т.д.) не выявлено.

Основной задачей, согласованной на 25 февраля 2022 года, явилась проверка сходимости (внутрисерийной воспроизводимости) результатов измерения содержания глюкозы и лактата в контрольных растворах двух разных производителей с использованием указанных реагентов.

Специалистом осуществлен визуальный мониторинг (наблюдение) хода лабораторных испытаний, проведенных сотрудниками ООО «Санкт-Петербургское Общество Естествоиспытателей» на автоматическом анализаторе глюкозы и лактата серии SUPER GL производства Dr.Müller Gerätebau GmbH (Германия) в соответствии с представленным ООО «Санкт-Петербургское Общество Естествоиспытателей» документом «Программа и методика проведения испытаний» (Приложение 1).

В результате мониторинга Специалистом установлено нижеследующее:

- **признаков отклонения фактических обстоятельств (условий анализа, применяемых реагентов и вспомогательных материалов, выполняемых действий и т.д.) от Программы и методики проведения испытаний (Приложение 1) не выявлено;**

- **признаков негативного воздействия веществ - компонентов наборов расходных реагентов двух производителей - на конструктивные элементы анализатора (то есть, признаков коррозии, выщелачивания, закупоривания каналов, иного деструктивного физического или химического воздействия) не выявлено;**

- **признаков, свидетельствующих о возможном появлении грубых промахов (то есть, явных отклонений первичных результатов анализа от ожидаемых) в полученных первичных результатах испытаний, не выявлено;**

- **признаков отклонения (несоответствия) условий хранения и сроков годности всех используемых материалов, а также условий выполнения анализа от установленных требований не выявлено.**

Все совершенные Специалистом действия, сделанные наблюдения и установленные обстоятельства (факты) документированы.

25 марта 2022 года Специалистом осуществлен повторный выезд к согласованному с Заказчиком месту проведения лабораторных испытаний.

Заказчиком к осмотру Специалистом представлены реагенты диагностические для биохимических исследований in vitro – контрольные сыворотки «TruLab», а именно:

а) Контрольная сыворотка «Норма» («TruLab N»), каталожный № 5 9000 60 10 060, лот № 29695, годен до 31 августа 2023 года, изготовитель «DyaSys Diagnostic Systems GmbH» (Германия) – 1 флакон (5 мл)

б) Контрольная сыворотка «Патология» («TruLab P»), каталожный № 5 9050 60 10 060, лот № 29696, годен до 31 августа 2023 года, изготовитель «DyaSys Diagnostic Systems GmbH» (Германия) – 1 флакон (5 мл)

При осмотре Специалистом установлено, что состояние представленных реагентов удовлетворительное, целостность упаковок и маркировочных элементов не нарушена. Признаков аномального состояния материалов (дымления, вскипания, нехарактерных органолептических характеристик, признаков специфического взаимодействия с материалами первичных упаковок и т.д.) не выявлено.

Основной задачей, согласованной на 25 марта 2022 года, явилась проверка правильности измерения содержания глюкозы и лактата в контрольных сыворотках «TruLab N» и «TruLab P» с использованием расходных реагентов двух разных производителей.

Специалистом осуществлен визуальный мониторинг (наблюдение) хода лабораторных испытаний, проведенных сотрудниками ООО «Санкт-Петербургское Общество Естествоиспытателей» на автоматическом анализаторе глюкозы и лактата серии SUPER GL производства Dr. Müller Gerätebau GmbH (Германия) в соответствии с представленным ООО «Санкт-Петербургское Общество Естествоиспытателей» документом «Программа и методика проведения испытаний» (Приложение 1).

В результате мониторинга Специалистом установлено нижеследующее:

- **признаков отклонения фактических обстоятельств (условий анализа, применяемых реагентов и вспомогательных материалов, выполняемых действий и т.д.) от Программы и методики проведения испытаний (Приложение 1) не выявлено**;

- **признаков негативного воздействия веществ - компонентов наборов расходных реагентов двух производителей - на конструктивные элементы анализатора (то есть, признаков коррозии, выщелачивания, закупоривания каналов, иного деструктивного физического или химического воздействия) не выявлено**;

- **признаков, свидетельствующих о возможном появлении грубых промахов (то есть, явных отклонений первичных результатов анализа от ожидаемых) в полученных первичных результатах испытаний, не выявлено**;

- **признаков отклонения (несоответствия) условий хранения и сроков годности всех используемых материалов, а также условий выполнения анализа от установленных требований не выявлено**.

Все совершенные Специалистом действия, сделанные наблюдения и установленные обстоятельства (факты) документированы.

2. Диагностическое камеральное исследование по поставленным вопросам.

Целью камерального исследования является оценка Специалистом всех ранее полученных сведений с целью установления обстоятельств (фактов), необходимых и достаточных для постановки мотивированных выводов по вопросам Заказчика.

При камеральном исследовании Специалистом приняты во внимание следующие обстоятельства.

А) Из заявления Заказчика от 18 февраля 2022 года и дополнительных пояснений явствует, что ключевой целью настоящего экспертного исследования является постановка выводов о совместимости (несовместимости) с автоматическими анализаторами глюкозы и лактата серии SUPER GL производства Dr.Müller Gerätebau GmbH, Германия и взаимозаменяемости (невзаимозаменяемости) расходных реагентов двух разных производителей для применения с целью количественного определения глюкозы и лактата на автоматических анализаторах серии SUPER GL производства Dr.Müller Gerätebau GmbH, Германия. Иными словами, необходимо установить, приводит ли применение наборов расходных реагентов двух разных производителей к получению статистически одинаковых и правильных результатов определения глюкозы и лактата.

Б) Результаты выездного осмотра и наблюдения за ходом испытаний 25 февраля 2022 года и 25 марта 2022 года свидетельствуют об отсутствии рисков значимого влияния на достоверность результатов испытаний таких факторов как:

- конструкция, техническое состояние применяемого оборудования (работоспособность, исправность, целостность, соответствие документированным техническим характеристикам);
- метрологический статус средств измерения;
- условия окружающей среды во время испытаний, а также при хранении используемых для испытаний диагностических реагентов;
- фактическое состояние используемых расходных реагентов с техническими параметрами, указанными в документации на них.

В) Профессиональная квалификация работников Заказчика, выполнявших испытания 25 февраля 2022 года и 25 марта 2022 года, сомнений не вызывает, подтверждается квалификационными документами и достаточным профессиональным опытом.

Г) Противоречий (значимых несоответствий) между фактическими наблюдениями, а также пояснениями Заказчика и сведениями, содержащимися в представленных Заказчиком документах Специалистом не усматривается.

Результаты статистической оценки сходимости результатов измерения **глюкозы в контрольных растворах** «ДДС» и «КлиниТест-SGL», полученные на основании обработки первичных экспериментальных данных от 25 февраля 2022 года, представлены в таблице 1 (статистические параметры рассчитаны на основании первичных данных. При анализе представленных в таблице 1 данных Специалист пришел к следующим заключениям:

А) В рамках каждой серии испытаний результаты из десяти параллельных анализов характеризуются высоким уровнем внутрисерийной сходимости:

- для контрольного раствора с концентрацией глюкозы 4 ммоль/л: при использовании реагентов набора «ДДС» получен коэффициент вариации (относительное стандартное отклонение единичных результатов параллельных испытаний от среднего): 0,25 %; при использовании реагентов набора «КлиниТест-SGL» получены коэффициенты вариации для трех серий: 0,52 %, 0,26 % и 0,14 % (в среднем по трем сериям с одной концентрацией контрольного раствора для набора «КлиниТест-SGL»: 0,31 %);

- для контрольного раствора с концентрацией глюкозы 12 ммоль/л: при использовании реагентов набора «ДДС» получен коэффициент вариации: 0,41 %; при использовании реагентов набора «КлиниТест-SGL» получены коэффициенты вариации для трех серий: 0,36 %, 0,00 % и 0,00 % (в среднем по трем сериям с одной концентрацией контрольного раствора для набора «КлиниТест-SGL»: 0,12 %);

- для контрольного раствора с концентрацией глюкозы 30 ммоль/л: при использовании реагентов набора «ДДС» получен коэффициент вариации: 0,25 %; при использовании реагентов набора «КлиниТест-SGL» получены коэффициенты вариации для трех серий: 0,34 %, 0,24 % и 0,24 % (в среднем по трем сериям с одной концентрацией контрольного раствора для набора «КлиниТест-SGL»: 0,27 %).

Согласно Руководству по эксплуатации анализатора Super GL, величина коэффициента вариации при измерении содержания глюкозы не должна превышать 1,5 %. Из представленных в таблице 1 данных однозначно явствует, что указанный предел внутрисерийной воспроизводимости не превышен ни при использовании набора «ДДС», ни при использовании наборов «КлиниТест-SGL».

Средняя величина (по всем измерениям) коэффициента вариации, полученная при использовании реагентов набора «ДДС» составляет 0,30 % (ниже предельной величины на 80,0 отн. %); средняя величина (по всем измерениям) коэффициента вариации, полученная при использовании реагентов наборов «КлиниТест-SGL» составляет 0,24 % (ниже предельной величины на 84,0 отн. %). Найденные величины оцениваются Специалистом как сопоставимые друг с другом. То есть, **по величине внутрисерийной воспроизводимости при измерении концентрации глюкозы наборы реагентов «ДДС» и «КлиниТест-SGL», по мнению Специалиста, являются эквивалентными друг другу.**

Б) При сравнении результатов испытаний, полученных в разных аналитических сериях для соответствующих номинальных концентраций контрольных растворов, установлено, что они характеризуются высокой точностью и сопоставимы между собой:

- для контрольного раствора с концентрацией глюкозы 4 ммоль/л: при использовании реагентов набора «ДДС» получено отклонение среднего результата десяти параллельных испытаний от номинальной величины 0,75 %; при использовании реагентов набора «КлиниТест-SGL» получены отклонения средних результатов от номинальной величины в трех сериях из десяти параллельных испытаний каждая: 0,75 %, 0,75 % и 1,00 % (в среднем по трем сериям для набора «КлиниТест-SGL»: 0,83 %);

- для контрольного раствора с концентрацией глюкозы 12 ммоль/л: при использовании реагентов набора «ДДС» получено отклонение среднего результата десяти параллельных испытаний от номинальной величины 0,83 %; при использовании реагентов набора «КлиниТест-SGL» получены отклонения средних результатов от номинальной величины в трех сериях из десяти параллельных испытаний каждая: 2,50 %, 0,83 % и 0,83 % (в среднем по трем сериям для набора «КлиниТест-SGL»: 1,39 %);

- для контрольного раствора с концентрацией глюкозы 30 ммоль/л: при использовании реагентов набора «ДДС» получено отклонение среднего результата десяти параллельных испытаний от номинальной величины 2,33 %; при использовании реагентов набора «КлиниТест-SGL» получены отклонения средних результатов от номинальной величины в трех сериях из десяти параллельных испытаний каждая: 1,67 %, 0,33 % и 0,33 % (в среднем по трем сериям для набора «КлиниТест-SGL»: 0,78 %).

Согласно паспортам к контрольным растворам допускаемые отклонения измеренных значений концентрации глюкозы от номинальной составляют $\pm 11\%$. Из представленных в таблице 1 данных однозначно явствует, что указанный предел точности не превышен ни при использовании реагентов набора «ДДС», ни при использовании реагентов набора «КлиниТест-SGL».

Средняя величина (по всем измерениям) отклонения измеренных значений концентрации глюкозы от номинальной при использовании реагентов набора «ДДС» составляет 1,30 % (ниже предельной величины на 88,2 отн. %); средняя величина (по всем измерениям) относительного стандартного отклонения, полученная при использовании реагентов наборов «КлиниТест-SGL» составляет 1,00 % (ниже предельной величины на 90,9 отн. %). Найденные величины оцениваются Специалистом как сопоставимые друг с другом. То есть, **по величине отклонения измеренных значений концентраций от номинальных при измерении концентрации глюкозы наборы реагентов «ДДС» и «КлиниТест-SGL», по мнению Специалиста, являются эквивалентными друг другу.**

Таблица 1

**Оценка сходимости результатов измерения
глюкозы в контрольных растворах «ДДС» и «КлиниТест-SGL»**

Статистический показатель	Набор реагентов «ДДС»			Набор реагентов «КлиниТест-SGL» (системный гемолизирующий раствор «КлиниТест-SGL»; калибровочный раствор «КлиниТест-SGL»; контрольные растворы «КлиниТест-SGL»)								
				Серия 0122			Серия 0222			Серия 0222		
Заявленная (номинальная) концентрация глюкозы в контрольном растворе, ммоль/л	4,00	12,0	30,0	4,00	12,0	30,0	4,00	12,0	30,0	4,00	12,0	30,0
Измеренная (средняя) концентрация глюкозы в контрольном растворе, ммоль/л	3,97	11,9	29,3	3,97	11,7	29,5	4,03	11,9	29,9	4,04	11,9	29,9
Коэффициент вариации, CV, %	0,25	0,41	0,25	0,52	0,36	0,34	0,26	0,00	0,24	0,14	0,00	0,24
Отклонение измеренной (средней) концентрации глюкозы от номинальной концентрации в контрольном растворе, отн. %	0,75	0,83	2,33	0,75	2,50	1,67	0,75	0,83	0,33	1,00	0,83	0,33

Правильность измерения концентрации глюкозы определялась с использованием контрольных сывороток производства DiaSys Diagnostic Systems GmbH, Германия, рекомендованных изготовителем анализаторов, с нормальным («TruLab N») и повышенным (патологическим, «TruLab P») содержанием глюкозы. Из контрольных сывороток TruLab, аттестованных по содержанию глюкозы амперометрическим методом, на котором основана работа анализатора SUPER GL, были приготовлены пробы в соответствии с руководством по эксплуатации анализатора. Для разведения контрольных сывороток использовался системный гемолизирующий раствор «ДДС» и системные гемолизирующие растворы «КлиниТест-SGL», входящие в состав трёх испытываемых наборов «КлиниТест-SGL» (один набор серии 0122 и два набора серии 0222). Таким образом, измерения проводились в четырёх вариантах для сыворотки «Норма» («TruLab N») и в четырёх вариантах для сыворотки «Патология» («TruLab P»); каждая серия измерений состояла из десяти параллельных проб.

Анализатор был последовательно откалиброван при помощи калибровочного раствора «ДДС» и трех калибровочных растворов из наборов «КлиниТест-SGL». На анализаторе, откалиброванном калибровочным раствором «ДДС», были измерены концентрации

глюкозы во всех восьми вариантах разведённых сывороток. После калибровки анализатора одним из калибровочных растворов «КлиниТест-SGL» на нём производилось измерение концентрации глюкозы в сыворотках, разведённых как системным гемолизирующим раствором «ДДС», так и системным гемолизирующим раствором из того же набора «КлиниТест-SGL».

Результаты статистической оценки правильности результатов измерения **глюкозы в контрольных сыворотках** при использовании системных гемолизирующих растворов и калибровочных растворов «ДДС» и «КлиниТест-SGL», полученные на основании обработки первичных экспериментальных данных от 25 марта 2022 года, представлены в таблице 2 (статистические параметры рассчитаны на основании первичных данных. При анализе представленных в таблице 2 данных Специалист пришел к следующим заключениям.

А) Результаты измерений концентрации глюкозы во всех восьми вариантах разведения контрольных сывороток при использовании как реагентов набора «ДДС», так и реагентов наборов «КлиниТест-SGL», сопоставимы друг с другом.

Б) Результаты измерений концентрации глюкозы во всех восьми вариантах разведения контрольных сывороток при использовании как реагентов набора «ДДС» в качестве системного гемолизирующего раствора и калибровочного раствора, так и реагентов наборов «КлиниТест-SGL» в качестве системного гемолизирующего раствора и калибровочного раствора, находятся внутри допускаемых диапазонов значений концентраций глюкозы. При этом отклонения от номинальных (паспортных) значений не превышают 7,1 % (для сыворотки «TruLab N») и 11,4 % (для сыворотки «TruLab P») и оцениваются Специалистом как допустимые (то есть, в обоих случаях не выходящими за пределы отклонений в ± 16 %, допускаемых паспортами на контрольные сыворотки).

На основании изложенных обстоятельств Специалист пришел к выводу, что **результаты измерений концентрации глюкозы в контрольных сыворотках «Норма» («TruLab N») и «Патология» («TruLab P») при использовании как системного гемолизирующего раствора и калибровочного раствора из набора «ДДС», так и системных гемолизирующих растворов и калибровочных растворов из наборов «КлиниТест-SGL», характеризуются высоким уровнем правильности.**

Таблица 2

Оценка правильности результатов измерения глюкозы в контрольных сыворотках при использовании реагентов наборов «ДДС» и «КлиниТест-SGL»

Системный гемолизирующий и калибровочный растворы, используемые в анализаторе	Средние результаты измерения глюкозы для контрольной сыворотке, разведенной в соответствующем системном гемолизирующем растворе, ммоль/л			
	Системный гемолизирующий раствор «ДДС» серии 0260721	Системный гемолизирующий раствор «КлиниТест-SGL» серии 0122	Системный гемолизирующий раствор «КлиниТест-SGL» серии 0222	Системный гемолизирующий раствор «КлиниТест-SGL» серии 0222
1. Контрольная сыворотка «Норма» («TruLab N», лот 29695). <i>По паспорту: номинальная концентрация глюкозы 5,20 ммоль/л; допустимый диапазон определения от 4,37 до 6,03 ммоль/л (допускаемое отклонение от номинальной концентрации $\pm 16\%$)</i>				
Системный гемолизирующий раствор «ДДС» серии 0260721; Калибровочный раствор «ДДС» серии 0100721	4,88	4,99	5,12	5,18
Системный гемолизирующий раствор «КлиниТест-SGL» и калибровочный раствор «КлиниТест-SGL» серии 0122	5,28	5,26	Измерения не производились	Измерения не производились
Системный гемолизирующий раствор «КлиниТест-SGL» и калибровочный раствор «КлиниТест-SGL» серии 0222	5,31	Измерения не производились	5,57	Измерения не производились
Системный гемолизирующий раствор «КлиниТест-SGL» и калибровочный раствор «КлиниТест-SGL» серии 0222	5,29	Измерения не производились	Измерения не производились	5,57
2. Контрольная сыворотка «Патология» («TruLab P», лот 29696). <i>По паспорту: номинальная концентрация глюкозы 15,8 ммоль/л; допустимый диапазон определения от 13,3 до 18,4 ммоль/л (допускаемое отклонение от номинальной концентрации $\pm 16\%$)</i>				
Системный гемолизирующий раствор «ДДС» серии 0260721; Калибровочный раствор «ДДС» серии 0100721	15,8	16,0	15,5	15,5
Системный гемолизирующий раствор «КлиниТест-SGL» и калибровочный раствор «КлиниТест-SGL» серии 0122	17,5	16,9	Измерения не производились	Измерения не производились
Системный гемолизирующий раствор «КлиниТест-SGL» и калибровочный раствор «КлиниТест-SGL» серии 0222	17,6	Измерения не производились	16,5	Измерения не производились
Системный гемолизирующий раствор «КлиниТест-SGL» и калибровочный раствор «КлиниТест-SGL» серии 0222	17,3	Измерения не производились	Измерения не производились	16,7

Результаты статистической оценки сходимости результатов измерения **лактата в контрольных растворах** «ДДС» и «КлиниТест-SGL», полученные на основании обработки первичных экспериментальных данных от 25 февраля 2022 года, представлены в таблице 3 (статистические параметры рассчитаны на основании первичных данных). При анализе представленных в таблице 3 данных Специалист пришел к следующим заключениям:

А) В рамках каждой серии испытаний результаты из десяти параллельных анализов характеризуются высоким уровнем внутрисерийной сходимости:

- для контрольного раствора с концентрацией лактата 2 ммоль/л: при использовании реагентов набора «ДДС» получен коэффициент вариации (относительное стандартное отклонение единичных результатов параллельных испытаний от среднего): 0,88 %; при использовании реагентов набора «КлиниТест-SGL» получены коэффициенты вариации для трех серий: 0,46 %, 0,50 % и 0,92 % (в среднем по трем сериям с одной концентрацией контрольного раствора для набора «КлиниТест-SGL»: 0,63 %);

- для контрольного раствора с концентрацией лактата 10 ммоль/л: при использовании реагентов набора «ДДС» получен коэффициент вариации: 0,00 %; при использовании реагентов набора «КлиниТест-SGL» получены коэффициенты вариации для трех серий: 0,24 %, 0,31 % и 0,22 % (в среднем по трем сериям с одной концентрацией контрольного раствора для набора «КлиниТест-SGL»: 0,26 %);

- для контрольного раствора с концентрацией лактата 25 ммоль/л: при использовании реагентов набора «ДДС» получен коэффициент вариации: 0,26 %; при использовании реагентов набора «КлиниТест-SGL» получены коэффициенты вариации для трех серий: 0,38 %, 0,34 % и 0,26 % (в среднем по трем сериям с одной концентрацией контрольного раствора для набора «КлиниТест-SGL»: 0,33 %).

Согласно Руководству по эксплуатации анализатора Super GL, величина коэффициента вариации при измерении содержания лактата не должна превышать 2,0 %. Из представленных в таблице 3 данных однозначно явствует, что указанный предел внутрисерийной воспроизводимости не превышен ни при использовании набора «ДДС», ни при использовании наборов «КлиниТест-SGL».

Средняя величина (по всем измерениям) коэффициента вариации, полученная при использовании реагентов набора «ДДС» составляет 0,38 % (ниже предельной величины на 81,0 отн. %); средняя величина (по всем измерениям) коэффициента вариации, полученная при использовании реагентов наборов «КлиниТест-SGL» составляет 0,40 % (ниже предельной величины на 80,0 отн. %). Найденные величины оцениваются Специалистом как сопоставимые друг с другом. То есть, **по величине внутрисерийной воспроизводимости при измерении концентрации лактата наборы реагентов «ДДС» и «КлиниТест-SGL», по мнению Специалиста, являются эквивалентными друг другу.**

Б) При сравнении результатов испытаний, полученных в разных аналитических сериях, для соответствующих номинальных концентраций контрольных растворов установлено, что они характеризуются высокой точностью и сопоставимы между собой:

- для контрольного раствора с концентрацией лактата 2 ммоль/л: при использовании реагентов набора «ДДС» получено отклонение среднего результата десяти параллельных испытаний от номинальной величины 3,50 %; при использовании реагентов набора «КлиниТест-SGL» получены отклонения средних результатов от номинальной величины в трех сериях из десяти параллельных испытаний каждая: 1,50 %, 2,50 % и 2,50 % (в среднем по трем сериям для набора «КлиниТест-SGL»: 2,17 %);

- для контрольного раствора с концентрацией лактата 10 ммоль/л: при использовании реагентов набора «ДДС» получено отклонение среднего результата десяти параллельных испытаний от номинальной величины 3,00 %; при использовании реагентов набора «КлиниТест-SGL» получены отклонения средних результатов от номинальной величины в трех сериях из десяти параллельных испытаний каждая: 0,60 %, 0,50 % и 0,70 % (в среднем по трем сериям для набора «КлиниТест-SGL»: 0,60 %);

- для контрольного раствора с концентрацией лактата 25 ммоль/л: при использовании реагентов набора «ДДС» получено отклонение среднего результата десяти параллельных испытаний от номинальной величины 4,00 %; при использовании реагентов набора «КлиниТест-SGL» получены отклонения средних результатов от номинальной величины в трех сериях из десяти параллельных испытаний каждая: 1,60 %, 2,00 % и 2,00 % (в среднем по трем сериям для набора «КлиниТест-SGL»: 1,87 %).

Согласно паспортам к контрольным растворам допускаемые отклонения измеренных значений концентрации лактата от номинальной составляют ± 11 %. Из представленных в таблице 3 данных однозначно явствует, что указанный предел точности не превышен ни при использовании реагентов набора «ДДС», ни при использовании реагентов набора «КлиниТест-SGL».

Средняя величина (по всем измерениям) отклонения измеренных значений концентрации лактата от номинальной при использовании реагентов набора «ДДС» составляет 3,00 % (ниже предельной величины на 72,7 отн. %); средняя величина (по всем измерениям) относительного стандартного отклонения, полученная при использовании реагентов наборов «КлиниТест-SGL» составляет 1,54 % (ниже предельной величины на 86,0 отн. %). Найденные величины оцениваются Специалистом как сопоставимые друг с другом. То есть, **по величине отклонения измеренных значений концентраций от номинальных при измерении концентрации лактата наборы реагентов «ДДС» и «КлиниТест-SGL», по мнению Специалиста, являются эквивалентными друг другу.**

Таблица 3

**Оценка сходимости результатов измерения
лактата в контрольных растворах «ДДС» и «КлиниТест-SGL»**

Статистический показатель	Набор реагентов «ДДС»			Набор реагентов «ДДС» «КлиниТест-SGL» (системный гемолизирующий раствор «КлиниТест-SGL»; калибровочный раствор «КлиниТест-SGL»; контрольные растворы «КлиниТест-SGL»)								
				Серия 0122			Серия 0222			Серия 0222		
Заявленная (номинальная) концентрация лактата в контрольном растворе, ммоль/л	2,00	10,00	25,0	2,00	10,00	25,0	2,00	10,00	25,0	2,00	10,00	25,0
Измеренная (средняя) концентрация лактата в контрольном растворе, ммоль/л	2,07	10,30	26,0	2,03	9,94	24,6	2,05	9,95	24,5	2,05	9,93	24,5
Коэффициент вариации, CV, %	0,88	0,00	0,26	0,46	0,24	0,38	0,50	0,31	0,34	0,92	0,22	0,26
Отклонение измеренной (средней) концентрации лактата от номинальной концентрации в контрольном растворе, отн. %	3,50	3,00	4,00	1,50	0,60	1,60	2,50	0,50	2,00	2,50	0,70	2,00

Правильность измерения концентраций лактата определялась с использованием контрольных сывороток производства DiaSys Diagnostic Systems GmbH, Германия, рекомендованных изготовителем анализаторов, с нормальным («TruLab N») и повышенным (патологическим, «TruLab P») содержанием лактата. Из контрольных сывороток TruLab, аттестованных по содержанию лактата амперометрическим методом, на котором основана работа анализатора SUPER GL, были приготовлены пробы в соответствии с руководством по эксплуатации анализатора. Для разведения контрольных сывороток использовался системный гемолизирующий раствор «ДДС» и системные гемолизирующие растворы «КлиниТест-SGL», входящие в состав трёх испытуемых наборов «КлиниТест-SGL» (один набор серии 0122 и два набора серии 0222). Таким образом, измерения проводились в четырёх вариантах для сыворотки «Норма» («TruLab N») и в четырёх вариантах для сыворотки «Патология» («TruLab P»); каждая серия измерений состояла из десяти параллельных проб.

Анализатор был последовательно откалиброван при помощи калибровочного раствора «ДДС» и трех калибровочных растворов из наборов «КлиниТест-SGL». На анализаторе, откалиброванном калибровочным раствором «ДДС», были измерены концентрации лактата во всех восьми вариантах разведённых сывороток. После калибровки анализатора одним из калибровочных растворов «КлиниТест-SGL» на нём производилось измерение

концентрации лактата в сыворотках, разведённых как системным гемолизирующим раствором «ДДС», так и системным гемолизирующим раствором из того же набора «КлиниТест-SGL».

Результаты статистической оценки правильности результатов измерения **лактата в контрольных сыворотках** при использовании системных гемолизирующих растворов и калибровочных растворов «ДДС» и «КлиниТест-SGL», полученные на основании обработки первичных экспериментальных данных от 25 марта 2022 года, представлены в таблице 4 (статистические параметры рассчитаны на основании первичных данных). При анализе представленных в таблице 4 данных Специалист пришел к следующим заключениям.

А) Результаты измерений концентрации лактата во всех восьми вариантах разведения контрольных сывороток при использовании как реагентов набора «ДДС», так и реагентов наборов «КлиниТест-SGL», сопоставимы друг с другом.

Б) Результаты измерений концентрации лактата во всех восьми вариантах разведения контрольных сывороток при использовании как реагентов набора «ДДС» в качестве системного гемолизирующего раствора и калибровочного раствора, так и реагентов наборов «КлиниТест-SGL» в качестве системного гемолизирующего раствора и калибровочного раствора, находятся внутри допускаемых диапазонов значений концентраций лактата. При этом отклонения от номинальных (паспортных) значений не превышают 14,1 % (для сыворотки «TruLab N») и 11,4 % (для сыворотки «TruLab P») и оцениваются Специалистом как допустимые (то есть, в обоих случаях не выходящими за пределы отклонений в ± 21 %, допускаемых паспортами на контрольные сыворотки).

На основании изложенных обстоятельств Специалист пришел к выводу, что **результаты измерений концентрации лактата в контрольных сыворотках «Норма» («TruLab N») и «Патология» («TruLab P») при использовании как системного гемолизирующего раствора и калибровочного раствора из набора «ДДС», так и системных гемолизирующих растворов и калибровочных растворов из наборов «КлиниТест-SGL», характеризуются высоким уровнем правильности.**

Таблица 4

Оценка правильности результатов измерения лактата в контрольных сыворотках при использовании реагентов наборов «ДДС» и «КлиниТест-SGL»

Системный гемолизирующий и калибровочный растворы, используемые в анализаторе	Средние результаты измерения лактата для контрольной сыворотки, разведенной в соответствующем системном гемолизирующем растворе, ммоль/л			
	Системный гемолизирующий раствор «ДДС» серии 0260721	Системный гемолизирующий раствор «КлиниТест-SGL» серии 0122	Системный гемолизирующий раствор «КлиниТест-SGL» серии 0222	Системный гемолизирующий раствор «КлиниТест-SGL» серии 0222
1. Контрольная сыворотка «Норма» («TruLab N», лот 29695). <i>По паспорту: номинальная концентрация лактата 1,49 ммоль/л; допустимый диапазон определения от 1,17 до 1,80 ммоль/л (допускаемое отклонение от номинальной концентрации $\pm 21\%$)</i>				
Системный гемолизирующий раствор «ДДС» серии 0260721; Калибровочный раствор «ДДС» серии 0100721	1,69	1,73	1,67	1,70
Системный гемолизирующий раствор «КлиниТест-SGL» и калибровочный раствор «КлиниТест-SGL» серии 0122	1,39	1,42	Измерения не производились	Измерения не производились
Системный гемолизирующий раствор «КлиниТест-SGL» и калибровочный раствор «КлиниТест-SGL» серии 0222	1,45	Измерения не производились	1,46	Измерения не производились
Системный гемолизирующий раствор «КлиниТест-SGL» и калибровочный раствор «КлиниТест-SGL» серии 0222	1,44	Измерения не производились	Измерения не производились	1,45
2. Контрольная сыворотка «Патология» («TruLab P», лот 29696). <i>По паспорту: номинальная концентрация лактата 4,30 ммоль/л; допустимый диапазон определения от 3,39 до 5,20 ммоль/л (допускаемое отклонение от номинальной концентрации $\pm 21\%$)</i>				
Системный гемолизирующий раствор «ДДС» серии 0260721; Калибровочный раствор «ДДС» серии 0100721	4,84	4,88	4,60	4,65
Системный гемолизирующий раствор «КлиниТест-SGL» и калибровочный раствор «КлиниТест-SGL» серии 0122	4,17	4,19	Измерения не производились	Измерения не производились
Системный гемолизирующий раствор «КлиниТест-SGL» и калибровочный раствор «КлиниТест-SGL» серии 0222	4,21	Измерения не производились	3,98	Измерения не производились
Системный гемолизирующий раствор «КлиниТест-SGL» и калибровочный раствор «КлиниТест-SGL» серии 0222	4,14	Измерения не производились	Измерения не производились	4,01

Специалист также полагает целесообразным принять во внимание следующее обстоятельство. Между двумя этапами лабораторных испытаний (выполненных 25 февраля 2022 года и 25 марта 2022 года) имел место перерыв в один месяц. Все измерения проводились с использованием одного и того же сенсора (сенсор не подвергался замене, восстановительному ремонту, специализированным процедурам очистки, отличным от стандартной очистки между анализами). При этом на сенсоре Специалистом не было обнаружено следов коррозии и (или) иных видов химического разрушения. Это, по мнению Специалиста, свидетельствует об отсутствии видимого отрицательного влияния используемых реагентов из наборов «ДДС» и «КлиниТест-SGL» на техническое состояние и метрологические характеристики сенсора.

Принимая во внимание все вышеизложенные обстоятельства (факты), результаты лабораторных испытаний, доводы и промежуточные выводы в их совокупности, Специалист полагает возможным осуществить постановку следующих окончательных выводов по вопросам Заказчика:

- по вопросу 1: **реагенты, входящие в состав набора «КлиниТест-SGL», совместимы с анализаторами серии SUPER GL, то есть при измерениях содержания глюкозы и лактата в контрольных растворах и контрольных сыворотках:**

а) не оказывают на конструктивные элементы анализатора и сенсор разрушающего химического воздействия, приводящего к ухудшению метрологических характеристик оборудования и реализуемой методики измерения;

б) позволяют получать результаты, соответствующие требованиям к точности и воспроизводимости, предъявляемым Руководством по эксплуатации анализаторов SUPER GL и паспортами на соответствующие контрольные материалы;

- по вопросу 2: **реагенты, предназначенные для измерения концентрации глюкозы и лактата на анализаторах серии SUPER GL, входящие в состав набора «КлиниТест-SGL», и реагенты «ДДС» являются взаимозаменяемыми, то есть результаты измерений содержания глюкозы и лактата, получаемые при использовании реагентов набора «КлиниТест-SGL» не отличаются от аналогичных результатов, получаемых при использовании реагентов «ДДС» в пределах допустимых отклонений (погрешностей).**

СИНТЕЗИРУЮЩАЯ ЧАСТЬ

Специалистом реализован комплекс исследовательских мероприятий, включающих анализ представленной документации, осмотр представленных материалов, наблюдение за ходом лабораторных испытаний и диагностическое камеральное исследование по вопросам Заказчика.

В результате исследования установлены факты, в совокупности, позволяющие осуществить постановку выводов по вопросам Заказчика, а именно:

- по вопросу 1: *реагенты, входящие в состав набора «КлиниТест-SGL», совместимы с анализаторами серии SUPER GL, то есть при измерениях содержания глюкозы и лактата в контрольных растворах и контрольных сыворотках:*

а) не оказывают на конструктивные элементы анализатора и сенсор разрушающего химического воздействия, приводящего к ухудшению метрологических характеристик оборудования и реализуемой методики измерения;

б) позволяют получать результаты, соответствующие требованиям к точности и воспроизводимости, предъявляемым Руководством по эксплуатации анализаторов SUPER GL и паспортами на соответствующие контрольные материалы;

- по вопросу 2: *реагенты, предназначенные для измерения концентрации глюкозы и лактата на анализаторах серии SUPER GL, входящие в состав набора «КлиниТест-SGL», и реагенты «ДДС» являются взаимозаменяемыми, то есть результаты измерений содержания глюкозы и лактата, получаемые при использовании реагентов набора «КлиниТест-SGL» не отличаются от аналогичных результатов, получаемых при использовании реагентов «ДДС» в пределах допустимых отклонений (погрешностей).*

Выводы Специалиста основаны на установленных в ходе исследования обстоятельствах (фактах), в связи с чем квалифицируются как категоричные.

Исследования выполнены Специалистом, обладающим необходимыми специальными знаниями, умениями, навыками и опытом, с применением действующих нормативно-технических документов, с соблюдением фундаментальных принципов экспертной деятельности, в рамках поставленных Заказчиком вопросов. Результаты исследования в изложенном объеме и качестве сомнений не вызывают.

Отдельные части проведенного исследования (включая единичные результаты испытаний, установленные факты, промежуточные выводы, рабочие гипотезы и предположения Специалиста), равно как и отдельные части настоящего заключения не могут и не должны оцениваться (трактоваться) отдельно; они подлежат трактовке и оценке только в совокупности и во взаимосвязи друг с другом, иными материалами и обстоятельствами дела (в представленном на обозрение Специалиста объеме), профессиональным мнением Специалиста.

Результаты исследования и выводы Специалиста действительны с учетом всех ограничений, допущений и оговорок, указанных в настоящем заключении.

Специалист заявляет, что при производстве настоящего исследования и подготовке настоящего заключения, заведомо:

- не состоял в служебных, имущественных, финансовых, коммерческих, родственных, личных либо иных отношениях с Заказчиком и (или) уполномоченными им (для целей настоящего исследования) лицами; не находился от названных лиц в какой-либо зависимости, не имел в отношении них каких-либо обязательств и притязаний, не осуществлял специальных прав и полномочий;

- не имел какой-либо личной заинтересованности в конкретных результатах настоящего исследования, сделанных выводах, рекомендациях и возможных последствиях, связанных с настоящим заключением; не давал никаких обещаний или гарантий (кроме гарантии предоставления независимого экспертного суждения по разрешаемым вопросам), не действовал целенаправленно в интересах (или вопреки интересам) каких-либо конкретных лиц (сторон);

- не обладал информацией о возможном наличии (возникновении) названных или иных обстоятельств, ставящих под сомнение независимость Специалиста как эксперта.

На основании вышеизложенного Специалистом сформулированы выводы в форме ответов на вопросы Заказчика.

ВЫВОДЫ

Вопрос №1.

«Возможно ли на основании результатов проведенных испытаний утверждать, что реагенты, входящие в состав набора «КлиниТест-SGL», совместимы с анализаторами серии SUPER GL в том смысле, что при измерениях содержания глюкозы и лактата в контрольных растворах и контрольных сыворотках на анализаторах серии SUPER GL с использованием реагентов «КлиниТест-SGL» получаемые результаты соответствуют требованиям к точности измерений, изложенных в Руководстве по эксплуатации анализаторов SUPER GL, и данным, приведенным в паспортах контрольных материалов?»

Ответ на вопрос №1.

Реагенты, входящие в состав набора «КлиниТест-SGL», совместимы с анализаторами серии SUPER GL, то есть при измерениях содержания глюкозы и лактата в контрольных растворах и контрольных сыворотках:

а) не оказывают на конструктивные элементы анализатора и сенсор разрушающего химического воздействия, приводящего к ухудшению метрологических характеристик оборудования и реализуемой методики измерения;

б) позволяют получать результаты, соответствующие требованиям к точности и воспроизводимости, предъявляемым Руководством по эксплуатации анализаторов SUPER GL и паспортами на соответствующие контрольные материалы.

Вопрос №2.

«Возможно ли на основании результатов проведенных испытаний утверждать, что реагенты, входящие в состав набора «КлиниТест-SGL», и реагенты «ДДС» являются взаимозаменяемыми в том смысле, что результаты измерений содержания глюкозы и лактата на анализаторах серии SUPER GL при использовании реагентов «КлиниТест-SGL» не отличаются в пределах допускаемых погрешностей от аналогичных результатов, полученных при использовании реагентов «ДДС», рекомендованных производителем анализаторов серии SUPER GL?»

Ответ на вопрос №2.

Реагенты, предназначенные для измерения концентрации глюкозы и лактата на анализаторах серии SUPER GL, входящие в состав набора «КлиниТест-SGL», и реагенты «ДДС» являются взаимозаменяемыми, то есть результаты измерений содержания глюкозы и лактата, получаемые при использовании реагентов набора «КлиниТест-SGL» не отличаются от аналогичных результатов, получаемых при использовании реагентов «ДДС» в пределах допустимых отклонений (погрешностей).

Специалист:

А.В. Петров

Перечень приложений к заключению

1. Программа и методика проведения испытаний Набора расходных реагентов для анализаторов глюкозы и лактата, основанных на ферментатическом амперометрическом принципе измерений «КлиниТест-SGL» производства ООО «СПБОЕ», РФ на совместимость с автоматическими анализаторами глюкозы и лактата серии SUPER GL производства Dr. Müller Gerätebau GmbH, Германия и на взаимозаменяемость с реагентами для количественного определения глюкозы и лактата на анализаторах серии SUPER GL «ГЛЮКОЗА И ЛАКТАТ SUPER GL - «ДДС» производства АО «ДИАКОН-ДС», РФ, утвержденная 21 февраля 2022 года директором НПЦ «Эко-Сервис» ООО «СПБОЕ» Стрелковым А.П. – копия.
2. Фотографические изображения, полученные в ходе экспертных действий 25 февраля 2022 года и 25 марта 2022 года - копии.
3. Акт отбора образцов МИ на испытания с целью установления совместимости с анализаторами глюкозы и лактата серии SUPER GL производства Dr. Müller Gerätebau GmbH, Германия и взаимозаменяемости с реагентами «ГЛЮКОЗА И ЛАКТАТ SUPER GL - «ДДС» производства АО «ДИАКОН-ДС», РФ от 25 февраля 2022 года – копия.
4. Акт осмотра, обследования, отбора проб и (или) иных действий № 01 от 25 февраля 2022 года – копия.
5. Первичные результаты измерений, полученные 25 февраля 2022 года – копии.
6. Акт осмотра, обследования, отбора проб и (или) иных действий № 02 от 25 марта 2022 года – копия.
7. Первичные результаты измерений, полученные 25 марта 2022 года – копии.
8. Регистрационные удостоверения на медицинские изделия – копии.
9. Паспорта качества на Наборы расходных реагентов для анализаторов глюкозы и лактата серии SUPER GL «КлиниТест-SGL» - копии.
10. Инструкция по применению набора расходных реагентов для анализаторов глюкозы и лактата, основанных на ферментатическом амперометрическом принципе измерений (КлиниТест-SGL) – копия.
11. Паспорта качества на реагенты «ДДС» для количественного определения глюкозы и лактата на анализаторах серии SUPER GL – копии.
12. Инструкции по применению реагентов «ДДС» для количественного определения глюкозы и лактата на анализаторах серии SUPER GL – копии.
13. Паспорта на контрольные сыворотки «TruLab N» и «TruLab P» - копии.
14. Инструкции на контрольные сыворотки «Норма» («TruLab N») и «Патология» («TruLab P») – копии.
15. Результаты поверки средств измерения – копии.
16. Квалификационные документы сотрудников Заказчика, выполнивших испытания – копии.
17. Руководство по эксплуатации автоматического анализатора глюкозы и лактата SUPER GL – копия.
18. Квалификационные документы Специалиста – копии.
19. Документы о компетентности экспертной организации – копии.

ПРИЛОЖЕНИЯ

Приложение 1

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор НПЦ «Эко-Сервис»

ООО «СПбОЕ»



А.И.Стрелков

21 февраля 2022 г.

Программа и методика

проведения испытаний Набора расходных реагентов для анализаторов глюкозы и лактата, основанных на энзиматическом амперометрическом принципе измерений,

«КлиниТест-SGL» производства ООО «СПбОЕ», РФ

на совместимость с автоматическими анализаторами глюкозы и лактата

серии SUPER GL производства Dr.Müller Gerätebau GmbH, Германия

и на взаимозаменяемость с реагентами для количественного определения

глюкозы и лактата на анализаторах серии SUPER GL «ГЛЮКОЗА И ЛАКТАТ

SUPER GL – «ДДС» производства АО «ДИАКОН-ДС», РФ

Цели испытаний

Испытания проводятся по инициативе и по заказу Региональной общественной организации «Санкт-Петербургское Общество Естествоиспытателей» (ООО «СПбОЕ»).

1. Испытания проводятся с целью подтвердить **совместимость** Набора расходных реагентов для анализаторов глюкозы и лактата, основанных на энзиматическом амперометрическом принципе измерений, «КлиниТест-SGL» производства ООО «СПбОЕ» (далее – набор реагентов «КлиниТест-SGL») с автоматическими анализаторами глюкозы и лактата серии SUPER GL производства Dr.Müller Gerätebau GmbH, Германия (далее – анализаторы SUPER GL).

Под совместимостью расходных материалов и оборудования (в данном случае – набора реагентов «КлиниТест-SGL» и анализаторов SUPER GL) понимается возможность эксплуатации анализаторов SUPER GL с наборами реагентов «КлиниТест-SGL», при которой обеспечивается функционирование анализаторов SUPER GL в соответствии с установленным производителем назначением с соблюдением требований эффективности, безопасности и качества.

2. Испытания проводятся с целью установить **взаимозаменяемость** Набора реагентов «КлиниТест-SGL» и реагентов для количественного определения глюкозы и лактата на анализаторах серии SUPER GL «ГЛЮКОЗА И ЛАКТАТ –SUPER GL «ДДС» (далее – реагенты «ДДС»).

Медицинские изделия могут признаваться взаимозаменяемыми, если они сравнимы по функциональному назначению, качественным и техническим характеристикам и способны заменить друг друга (323-ФЗ, ст.38, ч.1).

Критерии для оценки результатов испытаний

1. Соответствие процедуры измерений требованиям Руководства пользователя анализатора SUPER GL.

2. Соответствие результатов испытаний требованиям действующей нормативной документации на наборы реагентов для диагностики ин витро, Руководства пользователя анализатора SUPER GL, документации на контрольные материалы и др.

3. Сопоставимость результатов испытаний, полученных при использовании набора реагентов «КлиниТест-SGL» и реагентов «ДДС».

Место и адрес проведения испытаний

Отдел технического контроля РОО «СПбОЕ»

Санкт-Петербург, пр.Энгельса, 27, лит.Т, пом.37Н

Испытатели: начальник научно-производственного отдела А.С.Коньков, ст.н.с., и.о.начальника ОТК И.М.Крылова.

Дата испытаний

25.02.2022 г.

Для проведения испытаний производителем РОО «СПбОЕ» предоставляются:

- образцы системного гемолизирующего раствора (реагент 1) из наборов реагентов «КлиниТест-SGL»: набор №1, серия 0122, годен до 01.2023 – 1 флакон; наборы №2 и №3, серия 0222, годен до 02.2023 – по 1 флакону;
- образцы калибровочного раствора (реагент 2) из наборов реагентов «КлиниТест-SGL»: набор №1, серия 0122, годен до 01.2023 – 1 флакон; наборы №2 и №3, серия 0222, годен до 02.2023 – по 1 флакону;
- образцы контрольного раствора № 1(реагент 3) из наборов реагентов «КлиниТест-SGL»: набор №1, серия 0122, годен до 01.2023 – 1 флакон; наборы №2 и №3, серия 0222, годен до 02.2023 – по 1 флакону;
- образцы контрольного раствора № 2(реагент 4) из наборов реагентов «КлиниТест-SGL»: набор №1, серия 0122, годен до 01.2023 – 1 флакон; наборы №2 и №3, серия 0222, годен до 02.2023 – по 1 флакону;
- образцы контрольного раствора № 3(реагент 5) из наборов реагентов «КлиниТест-SGL»: набор №1, серия 0122, годен до 01.2023 – 1 флакон; наборы №2 и №3, серия 0222, годен до 02.2023 – по 1 флакону;
- инструкция по применению набора реагентов «КлиниТест-SGL»;
- акт отбора образцов; образцы набора реагентов «КлиниТест-SGL» для испытаний отбираются со склада готовой продукции РОО СПбОЕ в присутствии эксперта;
- образец Системного гемолизирующего раствора «ДДС», 1 флакон, с инструкцией по применению серия 0260721, срок годности – до 29.01.23.,
- образец Калибровочного раствора «ДДС», 1 флакон, с инструкцией по применению, серия 0100721, срок годности – до 15.01.23.,
- образцы Контрольных растворов №1, №2 и №3 «ДДС», 3 флакона, с инструкцией по применению серия 0080721, срок годности – до 15.01.23 г.

Дополнительно предоставляются следующие материалы и документы

1. Контрольные материалы

Контрольные сыворотки производства DiaSys Diagnostic Systems GmbH, Германия, аттестованные по содержанию глюкозы и лактата электрометрическим методом, РУ № ФСЗ 2008/02195 от 07.06.2016 г.:

- Контрольная сыворотка «Норма» (TruLab N) лот 29695, срок годности – до 31.08.2023 г., содержание глюкозы 5,20 (4,37 – 6,03) ммоль/л, содержание лактата 1,49 (1,17-1,80) ммоль/л,

- Контрольная сыворотка «Патология» (TruLab P) лот 29696, срок годности – до 31.08.2023 г., содержание глюкозы 15,8 (13,3 – 18,4) ммоль/л, содержание лактата 4,30 (3,39-5,20) ммоль/л.

2. Паспорта на контрольные сыворотки.

Используемое оборудование

Наименование оборудования	Характеристика оборудования	Поверка
Дозатор пипеточный Лайт одноканальный переменного объема 1 – 10 мл	Производитель АО «Термо Фишер Сайентифик», Россия, ТУ 9443-007-33189998-2007 Заводской № 1911124	Свидетельство о по- верке № С-ГЕН/04- 02-2022/129434954 до 03.02.2023 г.
Дозатор пипеточный Колор одноканальный переменного объема 100 – 1000 мкл	Производитель «Ленпипет», Россия ТУ 9452-002-33189998-2002 Заводской № ВК01534	Свидетельство о по- верке № С-ГЕН/04- 02-2022/129434955 до 03.02.2023 г.
Дозатор пипеточный Колор одноканальный переменного объема 5 – 50 мл	ТУ 9452-002-33189998-2002; произ- водитель «Ленпипет» Россия, РУ ФСР 2007/01430 от 22.11.2016 г. Заводской № ВК52968	Свидетельство о по- верке № С-ГЕН/04- 02-2022/129434961 до 03.02.2023 г.
Наконечники одноразовые на 0,5-250 мкл	ЗАО "Термо Фишер Сайентифик" ФСЗ 2011/10929 от 09.11.2016 г	-
Наконечники одноразовые на 1000-10000 мкл	ЗАО "Термо Фишер Сайентифик" ФСЗ 2011/10929 от 09.11.2016 г	-
Автоматический анализатор глюкозы и лактата SUPER GL	Dr.Müller Gerätebau GmbH, Герма- ния Заводской номер 1217 Год выпуска 2012	Свидетельство о по- верке № С-СП/20-01- 2022/126167704 до 19.01.2023 г.

Методы испытаний

Назначение

Набор реагентов «КлиниТест-SGL» и реагенты «ДДС» предназначены для обеспечения работы анализаторов SUPER GL, для калибровки анализаторов SUPER GL, для контроля точности и воспроизводимости при количественных измерениях на анализаторах SUPER GL содержания глюкозы и лактата в цельной крови, сыворотке и плазме крови.

Область применения — клиническая лабораторная диагностика, научные исследования.

Программа испытаний

В ходе испытаний необходимо провести:

- анализ представленной документации;
- согласование программы испытаний;
- идентификацию испытуемых реагентов;
- собственно испытания;
- оценку и анализ полученных данных;
- оформление и выдачу РОО «СПБОЕ» Заключения специалиста.

План испытаний

1. Испытания провести на анализаторе SUPER GL, зав. № 1217 в соответствии с Руководством по эксплуатации анализатора, инструкцией по применению набора реагентов «КлиниТест-SGL», инструкциями по применению реагентов «ДДС», программой испытаний.

Испытания провести на трех образцах двух серий наборов реагентов «КлиниТест-SGL» и одном образце реагентов «ДДС».

2. Подготовка к испытаниям

2.1. Приготовление образцов контрольных растворов «ДДС»

Приготовить 3 ряда пробирок типа «эппендорф» вместимостью 1,5 мл по 10 штук в каждом ряду. Во все пробирки первого ряда внести по 1,5 мл контрольного раствора «ДДС» №1, в пробирки второго ряда внести по 1,5 мл контрольного раствора «ДДС» №2, в пробирки третьего ряда внести по 1,5 мл контрольного раствора «ДДС» №3.

2.2. Приготовление образцов контрольных сывороток на системном гемолизирующем растворе «ДДС»

В соответствии с «Руководством по эксплуатации анализатора SUPER GL» сыворотки должны быть разведены системным гемолизирующим раствором в 51 раз.

Приготовить 2 ряда пробирок типа «эппендорф» вместимостью 1,5 мл по 10 штук в каждом ряду. Во все пробирки внести по 1000 мкл системного гемолизирующего раствора «ДДС». В пробирки первого ряда добавить по 0,02 мл контрольной сыворотки TruLab N. В пробирки второго ряда добавить по 0,02 мл контрольной сыворотки TruLab P.

2.3. Приготовление образцов контрольных растворов «КлиниТест-SGL»

2.3.1. Приготовление образцов контрольных растворов «КлиниТест-SGL» из набора № 1

Приготовить 3 ряда пробирок типа «эппендорф» вместимостью 1,5 мл по 10 штук в каждом ряду. Во все пробирки первого ряда внести по 1,5 мл реагента3 (контрольный раствор № 1), в пробирки второго ряда внести по 1,5 мл реагента4 (контрольный раствор № 2), в пробирки третьего ряда внести по 1,5 мл реагента3 (контрольный раствор № 3) из набора «КлиниТест-SGL» № 1.

2.3.2. Приготовление образцов контрольных растворов «КлиниТест-SGL» из набора № 2

Приготовить 3 ряда пробирок типа «эппендорф» вместимостью 1,5 мл по 10 штук в каждом ряду. Во все пробирки первого ряда внести по 1,5 мл реагента₃ (контрольный раствор № 1), в пробирки второго ряда внести по 1,5 мл реагента₄ (контрольный раствор № 2), в пробирки третьего ряда внести по 1,5 мл реагента₃ (контрольный раствор № 3) из набора «КлиниТест-SGL» № 2.

2.3.3. Приготовление образцов контрольных растворов «КлиниТест-SGL» из набора № 3

Приготовить 3 ряда пробирок типа «эппендорф» вместимостью 1,5 мл по 10 штук в каждом ряду. Во все пробирки первого ряда внести по 1,5 мл реагента₃ (контрольный раствор № 1), в пробирки второго ряда внести по 1,5 мл реагента₄ (контрольный раствор № 2), в пробирки третьего ряда внести по 1,5 мл реагента₃ (контрольный раствор № 3) из набора «КлиниТест-SGL» № 3.

2.4. Приготовление образцов контрольных сывороток на системном гемолизирующем растворе «КлиниТест-SGL»

2.4.1. Приготовление образцов контрольных сывороток на системном гемолизирующем растворе «КлиниТест-SGL» из набора № 1

Приготовить 2 ряда пробирок типа «эппендорф» вместимостью 1,5 мл по 10 штук в каждом ряду. Во все пробирки внести по 1000 мкл системного гемолизирующего раствора из набора «КлиниТест-SGL» № 1. В пробирки первого ряда добавить по 0,02 мл контрольной сыворотки TruLab N. В пробирки второго ряда добавить по 0,02 мл контрольной сыворотки TruLab P.

2.4.2. Приготовление образцов контрольных сывороток на системном гемолизирующем растворе «КлиниТест-SGL» из набора № 2

Приготовить 2 ряда пробирок типа «эппендорф» вместимостью 1,5 мл по 10 штук в каждом ряду. Во все пробирки внести по 1000 мкл системного гемолизирующего раствора из набора «КлиниТест-SGL» № 2. В пробирки первого ряда добавить по 0,02 мл контрольной сыворотки TruLab N. В пробирки второго ряда добавить по 0,02 мл контрольной сыворотки TruLab P.

2.4.3. Приготовление образцов контрольных сывороток на системном гемолизирующем растворе «КлиниТест-SGL» из набора № 3

Приготовить 2 ряда пробирок типа «эппендорф» вместимостью 1,5 мл по 10 штук в каждом ряду. Во все пробирки внести по 1000 мкл системного гемолизирующего раствора из набора «КлиниТест-SGL» № 3. В пробирки первого ряда добавить по 0,02 мл контрольной сыворотки TruLab N. В пробирки второго ряда добавить по 0,02 мл контрольной сыворотки TruLab P.

3. Проведение испытаний

3.1. Анализатор SUPER GL откалибровать калибровочным раствором «ДДС»; использовать системный гемолизирующий раствор «ДДС».

Измерить содержание глюкозы и лактата в контрольных растворах и контрольных сыворотках:

3.1.1. Провести три серии по 10 измерений в контрольных растворах «ДДС» (см. п.2.1.). Для каждой серии рассчитать коэффициент вариации CV, % по формуле 1:

$$CV = \frac{100}{\bar{C}} \times \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (C_i - \bar{C})^2}{n-1}} \quad (1),$$

где: $\bar{C}$ – средняя арифметическая величина содержания аналита;
 C_i – величина содержания аналита в каждой отдельной пробирке;
 n – число пробирок, равное 10.

3.1.2. Провести две серии по 10 измерений в контрольных сыворотках TruLab N и TruLab P (см. п.2.2.).

3.1.3. Провести шесть серий по 10 измерений в контрольных сыворотках TruLab N и TruLab P (см. п.п.2.4.1, 2.4.2, 2.4.3.).

3.2. Анализатор SUPER GL откалибровать калибровочным раствором из набора «КлиниТест-SGL» №1; использовать системный гемолизирующий раствор из набора «КлиниТест-SGL» №1

Измерить содержание глюкозы и лактата в контрольных растворах и контрольных сыворотках:

3.2.1. Провести три серии по 10 измерений в контрольных растворах «КлиниТест-SGL» (см. п.2.3.1). Для каждой серии рассчитать коэффициент вариации CV, % по формуле 1.

3.2.2. Провести две серии по 10 измерений в контрольных сыворотках TruLab N и TruLab P, (см. п.2.4.1).

3.2.3. Провести две серии по 10 измерений в контрольных сыворотках TruLab N и TruLab P (см. п. 2.2).

3.3. Анализатор SUPER GL откалибровать калибровочным раствором из набора «КлиниТест-SGL» №2; использовать системный гемолизирующий раствор из набора «КлиниТест-SGL» №2

Измерить содержание глюкозы и лактата в контрольных растворах и контрольных сыворотках:

3.3.1. Провести три серии по 10 измерений в контрольных растворах «КлиниТест-SGL» (см. п.2.3.2). Для каждой серии рассчитать коэффициент вариации CV, % по формуле 1.

3.3.2. Провести две серии по 10 измерений в контрольных сыворотках TruLab N и TruLab P, (см. п.2.4.2).

3.3.3. Провести две серии по 10 измерений в контрольных сыворотках TruLab N и TruLab P (см. п.2.2).

3.4. Анализатор SUPER GL откалибровать калибровочным раствором из набора «КлиниТест-SGL» №3; использовать системный гемолизирующий раствор из набора «КлиниТест-SGL» №3

Измерить содержание глюкозы и лактата в контрольных растворах и контрольных сыворотках:

3.4.1. Провести три серии по 10 измерений в контрольных растворах «КлиниТест-SGL» (см. п.2.3.3). Для каждой серии рассчитать коэффициент вариации CV, % по формуле 1.

3.4.2. Провести две серии по 10 измерений в контрольных сыворотках TruLab N и TruLab P, (см. п.2.4.3).

3.4.3. Провести две серии по 10 измерений в контрольных сыворотках TruLab N и TruLab P (см. п. 2.2).

Оформление результатов испытаний.

1. По результатам испытаний оформляется Заключение специалиста.

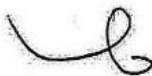
2. Заключение специалиста должно содержать выводы на основании результатов испытаний. Основания для выводов о совместимости/несовместимости и о взаимозаменяемости/невзаимозаменяемости:

- соответствие результатов измерений, полученных при использовании набора реагентов «КлиниТест-SGL», требованиям действующей нормативной документации, Руководства пользователя анализатора SUPER GL, документации на контрольные материалы и др.;

- сравнительный анализ результатов измерений, полученных при использовании набора реагентов «КлиниТест-SGL» и реагентов «ДДС».

3. К Заключению специалиста прилагаются программа испытаний, протоколы испытаний, инструкции по применению, акт отбора образцов для испытаний, паспорта контрольных сывороток, паспорта контрольных растворов «КлиниТест-SGL» и «ДДС».

Программу составил
нач. НПО



А.С.Коньков