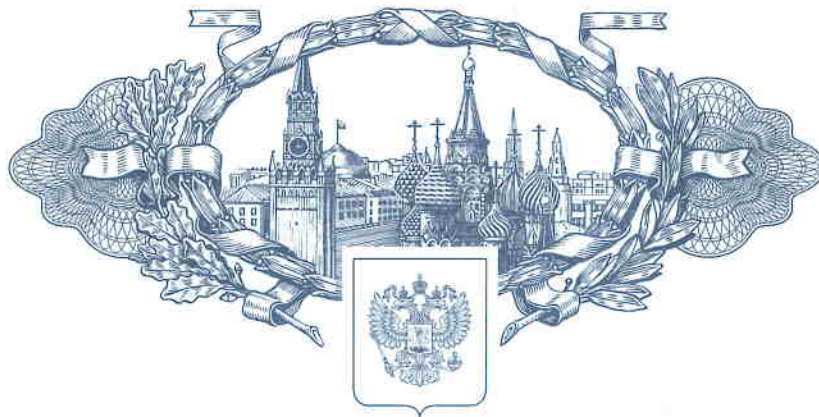


РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ



ПАТЕНТ

НА ИЗОБРЕТЕНИЕ

№ 2609852

СПОСОБ ОЦЕНКИ ВЕЛИЧИНЫ НЕСТАБИЛЬНОСТИ БИОПРОБ

Патентообладатель: *Закрытое акционерное общество
"АНАЛИТИКА" (RU)*

Авторы: *Прищепин Михаил Иванович (RU),
Петров Сергей Павлович (RU)*

Заявка № 2015137987

Приоритет изобретения 08 сентября 2015 г.

Дата государственной регистрации в
Государственном реестре изобретений
Российской Федерации 06 февраля 2017 г.

Срок действия исключительного права
на изобретение истекает 08 сентября 2035 г.

*Руководитель Федеральной службы
по интеллектуальной собственности*

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Г.П. Ивлиев'.

Г.П. Ивлиев





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

(12) **ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

(21)(22) Заявка: 2015137987, 08.09.2015

(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
08.09.2015

Приоритет(ы):

(22) Дата подачи заявки: 08.09.2015

(45) Опубликовано: 06.02.2017 Бюл. № 4

Адрес для переписки:

129343, Москва, пр-д Серебрякова, 2, корп. 1,
Закрытое акционерное общество
"АНАЛИТИКА"

(72) Автор(ы):

Прищепа Михаил Иванович (RU),
Петров Сергей Павлович (RU)

(73) Патентообладатель(и):

Закрытое акционерное общество
"АНАЛИТИКА" (RU)(56) Список документов, цитированных в отчете
о поиске: VAN VRANCKEN M.J. et al.
Time-Dependent Stability of 22 Analytes in
Lithium-Plasma Specimens Stored At
Refrigerator Temperature For Up To 4 Days
// Laboratory Medicine. 2012. Vol.43, No.6.
P.268-275. PETERS F.T. Stability of analytes
in biosamples - an important issue in clinical
and forensic toxicology? // Anal. Bioanal.
Chem. 2007. Vol.388. P.1505-1519. RU
2304282 C1, 10.08.2007.

(54) СПОСОБ ОЦЕНКИ ВЕЛИЧИНЫ НЕСТАБИЛЬНОСТИ БИОПРОБ

(57) Формула изобретения

1. Способ оценки величины нестабильности биопроб, согласно которому выполняют взятие биопроб, измеряют исходные значения выбранных аналитов в биопробах, подвергают биопробы воздействию внешних факторов, измеряют значения выбранных аналитов в биопробах после воздействия внешних факторов, оценивают нестабильность биопроб по изменениям значений выбранных аналитов, отличающийся тем, что для измерения значений аналитов используют две аналитические системы, первая из которых находится в пункте взятия биопроб, а вторая удалена от пункта взятия биопроб;

для каждого выбранного аналита выполняют многократные измерения значений этого аналита в образцах одного и того же контрольного материала с использованием каждой аналитической системы, после чего определяют для каждого выбранного аналита значение систематического сдвига V между аналитическими системами из выражения

$$V = X_{\text{ср.2}} - X_{\text{ср.1}},$$

где $X_{\text{ср.1}}$ и $X_{\text{ср.2}}$ - средние значения результатов выполненных с использованием соответственно первой и второй аналитических систем многократных измерений выбранного аналита в образцах одного и того же контрольного материала;

выполняют взятие заданного количества биопроб ежедневно в течение заданного количества дней, измеряют исходные значений аналитов в биопробах с использованием

первой аналитической системы, подвергают биопробы воздействию внешних факторов путем транспортировки биопроб из пункта взятия биопроб в место нахождения второй аналитической системы, с использованием которой измеряют значения аналитов после воздействия внешних факторов;

для каждого выбранного аналита определяют величину D_i изменения значения аналита для каждой i -ой биопробы из выражения:

$$D_i = (A_{2i} - A_{1i} - B) / A_{1i},$$

где A_{1i} - исходное значение аналита в i -ой пробе, измеренное с использованием первой аналитической системы, A_{2i} - значение аналита в i -ой пробе, измеренное с использованием второй аналитической системы;

оценивают величину нестабильности для каждого выбранного аналита по величине доли биопроб, для которых значения изменений аналита не превышают допустимого значения для изменения данного аналита,

судят о приемлемости полученной величины нестабильности по результатам ее сравнения с допустимым значением.

2. Способ по п. 1, отличающийся тем, что допустимое значение для изменения данного аналита определяют из выражения:

$$R = 1,39 \times \sqrt{(CV_1)^2 + (CV_2)^2 + (CV_b)^2},$$

где CV_1 - коэффициент вариации первой аналитической системы для выбранного аналита,

CV_2 - коэффициент вариации второй аналитической системы для выбранного аналита,

CV_b - коэффициент внутрииндивидуальной биологической вариации для выбранного аналита.

3. Способ по п. 1, отличающийся тем, что величину нестабильности считают приемлемой для решения клинических задач, если в совокупности биопроб доля биопроб, для которых значения изменений выбранного аналита не превышают допустимого значения, составляет не менее 95%.

4. Способ по п. 1, отличающийся тем, что об изменениях первоначально определенной нестабильности биопроб судят по результатам контроля за изменениями ежедневных средних значений выбранных аналитов в биопробах, поступающих из пункта взятия биопроб в место нахождения второй аналитической системы.

5. Способ по п. 4, отличающийся тем, что контроль за изменениями ежедневных средних значений выбранных аналитов в биопробах, доставляемых из пункта взятия биопроб в место нахождения второй аналитической системы, ведут с использованием статистических контрольных правил.