

Уважаемые участники Технологического конкурса
«Мониторинг уровня гликированного гемоглобина»!

Доводим до вашего сведения разъяснения Организационного комитета Конкурса от 27 сентября 2024 г. по вопросу определения результатов Конкурса.

В соответствии с пунктом 3.1.3. Конкурсного задания технологическим барьером Конкурса является создание Продукта - портативного переносного прибора для многократного применения для оснащения кабинета врача общей практики (не требующего лабораторных условий эксплуатации, не требующего длительной пробоподготовки для определения значения (не более 3 минут) и времени на проведение измерения не более 3 минут, способного определить значение, соответствующее уровню гликированного гемоглобина (HbA1c) в крови при взятии пробы из пальца или неинвазивным методом с отклонением от лабораторного определения методом ВЭЖХ не более 5%.

Общие требования к Продукту:

Методы анализа	Методы анализа с использованием допускаемых санитарными нормами для биомедицинских применений на людях параметров исследования, с точностью, сопоставимой с современными лабораторными методами анализа состояния пациентов
Метрики для оценки точности, достоверности и эффективности технологического решения	- Характеристика погрешности измерения в виде отклонения от медицинского измерения уровня глюкозы в венозной крови, сделанного стандартным на данный момент для такого измерения инвазивным способом. - Время, затраченное на измерение
Значение точности	Отклонение от медицинского анализа венозной крови должно быть не выше 5% при соблюдении в процессе измерений требований, описанных в Техническом регламенте

Пунктом 9.11 Технического регламента определено, что минимальное количество успешных замеров, которое должна выполнить Команда на основе своего Продукта - определяется Дизайном исследования, утверждается Сеченовским университетом и должно быть не менее 70 (семидесяти) измерений.

В соответствии с Методикой оценивания Продуктов участников, утвержденной Приложением № 1 к Техническому регламенту, для преодоления технологического барьера доверительная вероятность точности измерений Продуктами Команд, т.е. когда ошибка измерений не отличается от истинного значения более чем на 5%, составляет 95 %.

Таким образом, при 70 (семьдесят) успешных замерах число точных замеров должно составлять 66,5. Решением Организационного комитета данное количество точных замеров округляется в меньшую сторону, трактуется в пользу Команд, и составляет 66 (шестьдесят шесть) точных измерений.