

7. Валидация аналитических методик для производителей лекарств: типовое руководство предприятия по производству лекарственных средств / под редакцией В.В. Береговых, «Литтерра», Москва, 2008, 132 с.

8. Государственная фармакопея СССР XI, вып 1, «Медицина», Москва, 1998, 334 с.

*Работа выполнена при финансовой поддержке Президиума УрО РАН (программа № 09-П-3-2001).*

## **СОПОСТАВИМОСТЬ ПОЛЯРИЗАЦИОННОГО ФЛЮОРЕСЦЕНТНОГО ИММУНОГО АНАЛИЗА И ГАЗОВОЙ ХРОМАТОГРАФИИ КАК МЕТОДОВ КОЛИЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ ПАРАЦЕТАМОЛА**

*Овчаренко П. А, Варламов И. В.*

ГОУ ВПО «Уральская государственная медицинская академия»

Минздравсоцразвития России, Екатеринбург

**Введение** Количественное определение парацетамола в условиях химико-токсикологического анализа можно проводить различными методами: фотоколориметрией, иммунохимическим и хроматографическим методами [1]. В данной статье сравнили разработанную нами методику количественного определения парацетамола газовой хроматографией с методикой поляризационного флуоресцентного иммунного анализа.

**Цель работы** – сравнить сопоставимость данных количественного определения парацетамола в плазме крови, полученных двумя методами – газохроматографическим и поляризационным флюороиммуноанализом.

**Материалы и методы исследования** Отбор образцов крови пациентов с отравлением парацетамолом проводился в количестве 4 мл. Кровь центрифугировали при 2,5 тыс. об/мин, для исследования отбирали плазму в количестве 1,5 мл.

Количественное определение парацетамола проводили на автоматическом анализаторе Abbott TDx/FLx с использованием оригинальных наборов реактивов и на хроматографе Shimadzu GC-2014 методом внутреннего стандарта с калибровкой по двум точкам. Подготовку проб для газохроматографического анализа проводили методом твердофазной экстракции. Расчет количественного содержания парацетамола в анализируемой плазме проводили автоматически с помощью компьютерной программы GC Solution, входящей в комплект программного обеспечения хроматографа.

Были проанализированы 39 проб плазмы пациентов обоими методами. Математические расчеты и анализ данных [2]

Статистическую обработку данных проводили, используя метод Блэнда-Алтмана. Определяли разность измеренных результатов, полученных двумя методами, и рассчитывали стандартное отклонение этой разности. Если величина разности параллельно измеренных результатов не превышает стандартное отклонение более чем в 2 раза, можно сделать вывод о достоверной сопоставимости полученных данных.

Для проведения расчетов использовали программы Bio Statistica (McGraw Hill) и GC Solution (Shirnadzu).

**Результаты и их обсуждение** При исследовании были получены следующие данные (рис. 1.).

-----  
Средняя разность = 0.939  
Ст. отклонение разности = 7.844

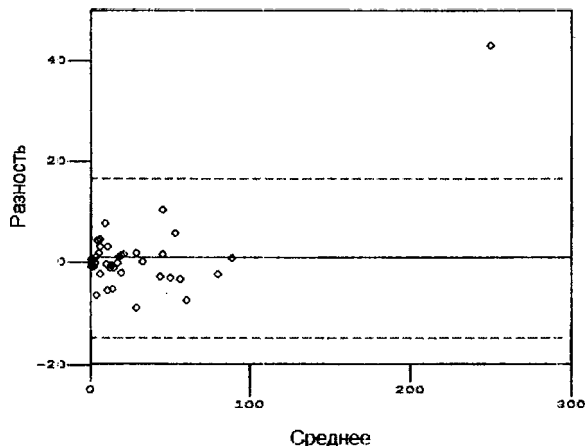


Рис. 1. Сравнение результатов ПФИА и ГХ по методу Блэнда-Алтмана

Как видно на рисунке, большинство значений разности результатов, находится в пределах двух стандартных отклонений разности. Таким образом, результаты измерений концентрации парацетамола, полученных двумя методами, являются достоверно сопоставимыми.

**Выводы** Полученные результаты количественного определения парацетамола методами поляризационного флуороиммуноанализа и газовой хроматографии достоверно сопоставимы;

Разработанная нами методика количественного определения парацетамола в плазме крови пациентов методом газовой хроматографии может являться альтернативой аттестованного метода поляризационного флуороиммуноанализа.

#### Литература

1. Калетина Н.И. Токсикологическая химия. Метаболизм и анализ токсикантов: учебное пособие / Н.И. Калетиной. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2008. – 1016 с.
2. Гланц С. Медико-биологическая статистика / С. Гланц; пер. с англ. – М.: Практика, 1998. – 459 с.

## СИНТЕЗ 5-ЗАМЕЩЕННЫХ-1-(ТИЕТАНИЛ-3)-ПИРИМИДИН-2,4-ДИОНА

Сафиуллин Т.Г., Мещерякова С.А., Мунасипова Д.А., Катаев В.А.

ГОУ ВПО Башкирский государственный медицинский университет Росздрава,  
Уфа