

# Внутрилабораторный контроль качества фотометрических медицинских анализаторов

**О. Б. Зудилина**, инженер ООО «Турбидиметек», аспирант, Санкт-Петербургский государственный электротехнический университет «ЛЭТИ»

**О. Б. Кострова**, генеральный директор ООО «Тензотрем»

**И. Б. Ландау**, генеральный директор ООО «Метромед»

**Н. М. Сафьянников**, доцент, к. т. н., Санкт-Петербургский государственный электротехнический университет «ЛЭТИ», генеральный директор ООО «ЛЭТИНТЕХ»

## *Intralaboratory quality control for photometric medical analyzers*

### Резюме

В связи с высокой диагностической значимостью результатов, получаемых медицинскими фотометрическими анализаторами, чрезвычайно важной является задача повышения достоверности проводимых исследований. В статье рассматривается средство на основе твердотельной имитации жидких проб, позволяющее проводить систематический контроль качества анализаторов на рабочих местах без привлечения инженерных кадров. При этом выполняется тестирование анализаторов, выявляющее отклонение их функциональных параметров, нестабильность технических характеристик с целью обнаружения на ранних стадиях информационных искажений и неисправностей. Таким образом обеспечивается повышение достоверности получаемой измерительной информации.

**Ключевые слова:** фотометрические анализаторы, контроль качества, средство тестирования, достоверность диагностики.

### Summary

In connection with the high diagnostic significance of the results obtained from medical photometric analyzers the task of medical tests reliability improvement is especially important. The article reviews the device based on the solid-state simulation of liquid samples that allows to systematically check analyzers' performance at the places of their exploitation without engagement of engineering personnel. Analyzers' testing done with the use of the device in view reveals deviations of functional parameters of analyzers, non-stability of their technical characteristics, and that helps to detect data corruption and hardware faults in the early stages of their development. Therefore, measurement data reliability is improved.

**Key words:** photometric analyzers, quality control, testing device, diagnostic reliability.

Большой объем исследований, проводимых в клинико-диагностических лабораториях, составляют иммуноферментный, биохимический, турбидиметрический методы анализа, которые широко используются для диагностики большого ряда патологий, в том числе заболеваний, представляющих в настоящее время угрозу безопасности человечества, таких как ВИЧ-СПИД, гепатит, наркомания, грипп различных модификаций.

Достоверность лабораторной диагностики определяется корректностью проведения всех стадий анализа (пробоподготовки, фотометрического считывания и обработки биомедицинской информации), а также качества используемых реактивов и тест-систем.

Для повышения достоверности в практическом здравоохранении применяются методы внешнего контроля качества лабораторной диагностики на основе типовых контрольных сывороток. Эти технологии предназначены прежде всего для интегральной

оценки контроля качества проводимых анализов. Однако они не содержат в явном виде показателей качества используемых средств измерения.

Из практики клинико-диагностических исследований известно, что значительная часть диагностических ошибок связана с работоспособностью фотометрических анализаторов, используемых как при проведении исследований, так и при обработке референтных контрольных сывороток.

В соответствии с федеральным законом об обеспечении единства измерений, средства измерения медицинского назначения в обязательном порядке подвергаются регулярной метрологической проверке службами Госстандарта, что не снимает проблемы их текущего контроля качества, так как всевозможные отклонения параметров и характеристик приборов могут возникать в течение периодов между моментами проведения проверок и регламентных работ. В первую очередь задача обеспечения систематического контроля качества

используемых технических средств на рабочих местах без привлечения инженерных кадров распространяется на фотометрические анализаторы как достаточно сложные приборы, применяемые на конечной стадии анализа.

Таким образом, существенно возрастает роль внутрилабораторного контроля качества фотометрических анализаторов в процессе эксплуатации. Представляется целесообразным для повышения качества лабораторной диагностики, наряду с системой внешнего контроля по интегральным показателям, внедрение системы непосредственного контроля работоспособности фотометрических анализаторов на основе текущей оперативной оценки их параметров [1].

С этой целью нами было разработано средство, конструктивно и методически ориентированное на широко распространенные в медицинской практике иммуноферментные анализаторы, использующие в качестве носителей проб 96-ти луночные планшеты. Средство реализовано в виде комплекта для контроля основных

*характеристик иммуноферментных анализаторов планшетного типа в процессе эксплуатации КПА-01.*

Комплект разработан на основе взаимно-однозначной дискретной твердотельной имитации жидких проб и состоит из светофильтров и установочных элементов.

Светофильтры, имитирующие жидкие пробы, являются стабильными мерами оптической плотности, имеют однотипное конструктивное исполнение в виде элементарного модуля (рис. 1). Установочные элементы соответствуют унифицированным носителям проб в виде планшетов и стрипов (рис. 2). Указанное конструктивное решение позволяет создавать произвольные модели размещения проб в планшете с необходимой пользователю топологией оптической плотности по площади планшета.

Комплект КПА-01 обеспечивает контроль работоспособности анализатора путем проверки следующих основных характеристик:

- правильность установки планшета в позиции измерения (позиционирование);
- воспроизводимость результатов в рабочем диапазоне измерения оптической плотности;
- правильность установки рабочей длины волны измерительного светового потока;
- стабильность спектральной характеристики;
- идентичность измерительных каналов многоканального анализатора;
- правильность работы в специальных режимах.

Светофильтры комплекта КПА-01 обеспечивают возможность контроля характеристик фотометрических анализаторов в диапазоне оптической плотности от 0 до 2,5 Б на длинах волн 405, 450, 490, 570, 620 нм, наиболее часто применяемых при иммуноферментном анализе.

Аспекты применения комплекта в практике лабораторий иммуноферментного анализа, в том числе подробное описание его состава и конструкции, приведены в ряде публикаций [2].

Комплект КПА-01 зарегистрирован в реестре медицинских изделий РФ в 1998 г. и выпускается серийно.



Рис. 1. Светофильтры комплекта КПА-01.



Рис. 2. Установочные элементы для иммуноферментных планшетных анализаторов.

Для разработанного средства медицинские пользователи отмечают оптимальное соотношение простоты использования и высокой способности выявления отклонений технических параметров анализаторов. *Регулярное использование комплекта позволяет предотвратить появление недостоверных результатов, что значительно повышает качество лабораторной диагностики.*

Помимо применения КПА-01 для систематического контроля анализаторов, существует возможность его использования для первичной и периодической метрологической поверки. Для этой цели КПА-01 комплектуется светофильтрами, прошедшими государственную аттестацию. Эти светофильтры (как средство измерения КСП-02) занесены в Госреестр средств измерений, сертификат Госстандарта РФ об утверждении типа средств измерений № 38817–08 от 17.10.2008.

Наша организация постоянно занимается усовершенствованием серийно выпускаемого средства КПА-01,

так как в процессе его эксплуатации медицинскими пользователями является необходимость расширения функциональных возможностей и области применения комплекта.

С появлением в клиническо-диагностических лабораториях современных иммуноферментных анализаторов, имеющих измерительный диапазон оптической плотности до 4,0 Б, возникла необходимость тестирования анализаторов на больших плотностях. Тем более что существует обширный класс отказов, проявляющихся прежде всего на слабых сигналах (при больших плотностях).

С целью полноценного контроля современных анализаторов в состав комплекта введены контрольные светофильтры, имеющие оптическую плотность в диапазоне от 3 до 4 Б.

Модульное построение комплекта КПА-01 дает принципиальную техническую возможность использования его светофильтров для контроля других фотометрических приборов.



Рис. 3. Держатели для биохимических анализаторов с прямоугольной кюветой.



Рис. 4. Держатели для биохимических анализаторов с цилиндрической кюветой.

Анализ технических характеристик биохимических анализаторов, применяемых в медицинской практике [3, 4], показал, что диапазон оптической плотности и рабочий спектральный диапазон светофильтров КПА-01 совместимы с параметрами большого ряда биохимических анализаторов, что делает возможным их использование для контроля этих анализаторов.

С этой целью с учетом конструктивных особенностей кюветных отделений биохимических анализаторов были разработаны дополнительные установочные элементы для размещения указанных контрольных светофильтров.

Специализированные держатели позволяют применять светофильтры для тестирования биохимических анализаторов, использующих в качестве носителей проб:

- стандартные прямоугольные кюветы с рабочей длиной хода луча 10 мм и габаритными размерами 12,5×12,5×45 мм (рис. 3);
- цилиндрические кюветы (пробирки) диаметром 11 мм и длиной не более 80 мм (рис. 4).



Рис. 5. Комплект для тестирования фотометрических медицинских анализаторов.

Для тестирования биохимических анализаторов, применяемых для исследований биологических проб в ближней ультрафиолетовой области спектра (340 нм), комплект КПА-01 был дополнен специальными светофильтрами, пропускающими ультрафиолетовое излучение, имеющими оптическую плотность в диапазоне до 2,5 Б.

Следует отметить, что все дополнительные светофильтры удачно вписываются в имеющийся конструктив установочных элементов.

Таким образом, средство тестирования в указанном выше составе (рис. 5) обеспечивает функционально полный контроль большого ряда широко применяемых в клиничко-диагностических лабораториях иммуноферментных и биохимических анализаторов, что исключает необходимость финансовых затрат на приобретение специализированных средств контроля для каждого типа анализаторов.

В настоящее время комплект КПА-01 имеет регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития на изделие медицинской техники №ФСР 2010/07601 от 05.05.2010 г. и серийно выпускается по лицензии № 99–03–001341 от 27.11.2008 г.

Предлагаемое средство имеет практически неограниченный срок службы и позволяет проводить внутрилабораторный регулярный контроль определяющих технических характеристик фотометрических ана-

лизаторов в процессе эксплуатации силами медицинских пользователей без привлечения технических служб.

Регулярное тестирование позволяет врачу-лаборанту в случае появления сомнительных результатов исключить стадию фотометрического считывания при выявлении источников их возникновения.

Все вышесказанное делает очевидным необходимость применения предлагаемого средства в медицинских лабораториях, т.к. его использование позволяет держать под контролем состояние применяемых средств измерения, своевременно обращаться в технические службы, предотвращая фатальные отказы, которые способны парализовать деятельность ряда клинических подразделений.

#### Список литературы

1. Система контроля качества иммуноферментных анализаторов/О. Б. Кострова, И. Б. Ландау, Л. М. Муравник, И. Н. Сафьянников, Н. М. Сафьянников//Русский журнал «ВИЧ/СПИД и родственные проблемы». — 2000. Т. 4, № 2. — С. 41–45./Материалы 8-й международной конф. «СПИД, рак и родственные проблемы». Санкт-Петербург, 19 мая — 24 мая 2000 г.
2. Обеспечение контроля качества иммуноферментных анализаторов./О. Б. Кострова, Л. М. Муравник, Н. М. Сафьянников. — «Медицинская техника и химические реактивы» (инф. бюллетень), № 4 (8) от 27 мая 1997 г. — С. 7, 8.
3. Медицинские лабораторные фотометрические приборы и комплексы/А. Н. Алипов, Л. М. Муравник, Н. А. Ронжина, Н. М. Сафьянников; под ред. Н. М. Сафьянникова. — СПб.: Реноме, 2010. — 504 с.
4. Фотометрия в лабораторной практике/В. В. Долгов, Е. Н. Ованесов, К. А. Шетникович. — СПб.: «Витал Диагностика СПб», 2004. — 192 с.

