

# ОПТИМИЗАЦИЯ СРЕДСТВ КОНТРОЛЯ ПЛАНШЕТНЫХ АНАЛИЗАТОРОВ В ПРОЦЕССЕ ЭКСПЛУАТАЦИИ

**О.Б. Кострова, И.Б. Ландау, Л.М. Муравник, И.Н. Сафьянников,  
Н.М. Сафьянников**

**Технопарк Санкт-Петербургского государственного электротехнического  
университета «ЛЭТИ», ООО «Метромед», Санкт-Петербург**

Метрологическое обеспечение медицинских фотометрических анализаторов (иммуноферментных, биохимических, анализаторов холинестераз крови человека и т.п.) много лет является приоритетным направлением деятельности нашей организации.

На разработанные нами метрологические средства были получены свидетельство РФ на полезную модель № 3040 и патенты РФ № 2079821, № 2189028, № 2362129.

Для поверки иммуноферментных планшетных анализаторов еще в 1999 г. нами было разработано специализированное средство измерения *Комплект светофильтров поверочный КСП-01*, утвержденное Комитетом РФ по стандартизации и метрологии (сертификат RU.C.37.003.A № 5984 от 25.02.99).

В процессе серийного выпуска комплекта КСП-01 была проведена его модернизация, в результате которой комплект позволил поверять анализаторы в диапазоне оптической плотности от 0 до 4,0 Б на длинах волн 405, 450, 480, 490, 540, 570, 620, 630 нм и в диапазоне от 0 до 1,5 Б на длине волны 340 нм.

В 2008 году в связи с изменением нормативной базы на поверку образцовых светофильтров взамен комплекта КСП-01 был разработан и зарегистрирован в Государственном реестре средств измерений РФ под № 38817-08 новый *Комплект светофильтров поверочный КСП-02* (свидетельство об утверждении типа RU.C.37.003.A № 33042, действительно до июля 2018 г.).

В 2010 году комплекты были внесены в Рекомендации по метрологии Р 50.2.066-2009 в качестве средства поверки иммуноферментных анализаторов

и успешно применяются в организациях Росстандарта, разработчиками анализаторов и службами по ремонту медицинской техники.

В настоящее время прошел испытания и зарегистрирован в Росстандарте новый *Комплект светофильтров поверочный КСП-03*.

Комплект КСП-03 обеспечит поверку не только фотометрических иммуноферментных анализаторов, содержащих интерференционные светофильтры, но и спектрофотометрических планшетных анализаторов, оснащенных монохроматором.

Конструкция КСП-03 аналогична выпускаемому комплекту КСП-02, но дополнительно включает в себя:

светофильтр оптической плотностью от 3,000 до 3,700 Б на длинах волн 300 и 340 нм;

светофильтр для поверки шкалы длин волн в диапазоне от 350 до 750 нм.

Комплект будет выпускаться в 4-х исполнениях:

- КСП-03В-3,0 (для видимой области до 3,0 Б);
- КСП-03В-4,0 (для видимой области до 4,0 Б);
- КСП-03У-2,5 (для УФ области до 2,5 Б);
- КСП-03У-3,5 (для УФ области до 3,5 Б).

Каждое исполнение комплекта содержит светофильтр для контроля шкалы длин волн.

Параллельно с разработкой средств измерения для поверки медицинских фотометрических анализаторов наш коллектив занимается созданием средств их контроля в процессе эксплуатации.

Еще в 90-е годы прошлого века было разработано первое специализированное средство контроля иммуноферментных анализаторов. (Свидетельство РФ на полезную модель № 3040, кл. G 01 J 1/04. Планшет для тестирования иммуноферментных анализаторов).

Впервые в мире был разработан, зарегистрирован в Минздраве РФ и производится с 2000 года до настоящего времени *Комплект приспособлений для*

*проверки основных характеристик иммуноферментных анализаторов планшетного типа в процессе эксплуатации КПА-01-«МАРТ» (Последнее регистрационное удостоверение № ФСР 2010/07601 от 28.10.2013 г.).*

Наша организация постоянно пытается убедить медицинских пользователей в необходимости проведения, параллельно с внешним контролем качества лабораторной диагностики на основе типовых контрольных панелей сывороток, регулярного тестирования анализаторов, работоспособность которых, существенно влияет на результаты лабораторной диагностики, как при проведении иммуноферментных исследований, так и при обработке контрольных панелей сывороток.

Мы постоянно занимаемся оптимизацией средства контроля с целью его упрощения, приближения конструкции к реальным объектам измерения и минимизации рабочего времени, расходуемого на процесс тестирования.

В разрабатываемом в настоящее время устройстве контрольные светофильтры размещены непосредственно в лунках стандартного полистирольного планшета для иммуноферментного анализа. Процесс контроля будет заключаться в однократном измерении оптической плотности лунок планшета. Оптимальная топология размещения светофильтров позволит при минимально возможном количестве светофильтров проверять следующие характеристики иммуноферментного анализатора: правильность позиционирования; воспроизводимость результатов измерения оптической плотности; правильность установки рабочей длины волны; стабильность спектральной характеристики измерительного тракта; идентичность измерительных каналов.

Новый вариант средства контроля будет значительно более простым и удобным при использовании, лучше имитировать реальный планшет и будет более дешевым за счет отсутствия дорогостоящих установочных элементов.

По вопросу применения и адаптации комплекта обращаться в ООО «Метромед». Адрес: 197376, СПб, ул. Проф. Попова, 5, Технопарк.

Телефон: (812) 234-04-15; E-mail: [ooometromed@mail.ru](mailto:ooometromed@mail.ru).