

ОПЕРАТИВНЫЙ КОНТРОЛЬ

ПЛАНШЕТНЫХ АНАЛИЗАТОРОВ В ПРОЦЕССЕ ЭКСПЛУАТАЦИИ

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

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

ООО «Метромед» в течение многих лет занимается метрологическим обеспечением фотометрических медицинских анализаторов и оснащает организации Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии средствами поверки иммуноферментных анализаторов.

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

В 1999 году было освоено производство нашего первого *Комплекта светофильтров поверочного КСП-01*, утвержденного Комитетом РФ по стандартизации и метрологии (сертификат RU.C.37.003.A № 5984 от 25.02.99).

С 2008 года производится *Комплект светофильтров поверочный КСП-02* (свидетельство об утверждении типа RU.C.37.003.A № 33042, действительно до июля 2018 г.).

В 2010 году КСП-01 и КСП-02 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.

С августа 2016 года мы производим и уже поставили в несколько организаций нашу новую разработку – *Комплект светофильтров поверочный КСП-03* (Свидетельство об утверждении типа средств измерений RU.C.37.003.A №62893, действительно до июля 2021 г.).

Комплект КСП-03 обеспечивает поверку, как фотометрических планшетных анализаторов, содержащих интерференционные светофильтры, так и спектрофотометрических планшетных анализаторов, оснащенных монохроматором.

Конструкция КСП-03 аналогична 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 и светофильтр для поверки шкалы длин волн в диапазоне от 350 до 750 нм.

Комплект выпускается в 4-х исполнениях:

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

Параллельно с разработкой средств измерения для поверки медицинских фотометрических анализаторов наш коллектив занимается созданием средств их контроля в процессе эксплуатации, так как мы убеждены в необходимости регулярного тестирования анализаторов для оценки их работоспособности и выявления возможных отказов на ранней преддефектной стадии.

Проведение такого систематического контроля наряду с внешним контролем качества лабораторной диагностики на основе типовых контрольных панелей сывороток, позволит значительно снизить вероятность появления ошибочных результатов анализов и сократит расход дорогостоящих реагентов.

Нашим коллективом 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.).

Этот комплект обеспечивает функционально полный контроль работоспособности анализатора в процессе эксплуатации путем проверки основных технических параметров и характеристик анализаторов, таких как ***воспроизводимость результатов измерения оптической плотности, позиционирование, идентичность измерительных каналов, правильность выбора измерительной длины волны, стабильность спектральной характеристики.***

Однако такой комплект достаточно дорог, а проведение функционально полного контроля требует перед началом и в процессе измерений операций по

сборке, установке и переустановке контрольных элементов, что отнимает у врачей-лаборантов рабочее время.

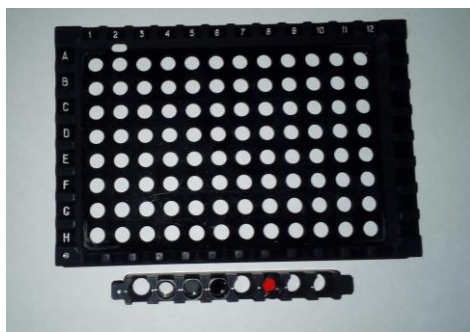
Мы постоянно занимаемся оптимизацией средства контроля с целью его упрощения, приближения конструкции к реальным объектам измерения и сокращения рабочего времени, расходуемого на процесс тестирования.

На прошлой конференции мы сообщали о разрабатываемом нами варианте средства, в котором контрольные светофильтры размещены непосредственно в лунках стандартного полистирольного планшета для иммуноферментного анализа.

Это средство контроля будет значительно более простым, удобным при использовании и более дешевым за счет отсутствия дорогостоящих установочных элементов. Медицинские пользователи смогут применять это средство, когда оно будет зарегистрировано в Росздравнадзоре, как медицинское изделие.

К сожалению процесс разработки и регистрации медицинского изделия в РФ процесс длительный и дорогостоящий и на данный момент не завершен.

В настоящее время мы хотим предложить пользователям минимизиро-



ванный экономически доступный вариант Комплекта КПА-01-«МАРТ».

Предлагаемый вариант содержит: минимально возможное количество контрольных светофильтров, позволяющее получить однозначный ответ о работоспособности анализатора: три нейтральных светофильтра, один цветной светофильтр и минимальный набор установочных элементов (рамка и один держатель-стрип). Тестирование не требует переустановки светофильтров и осуществляется путем однократного измерения.

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.