



Опыт проведения МСИ в области медицины и оптико-физических измерений ФГБУ «ВНИИОФИ»

Ведущий инженер ФГБУ «ВНИИОФИ» Полунина Екатерина Петровна

Реализованные программы МСИ в области медицины и оптико-физических измерений

- Межлабораторные сличительные испытания в области пульсоксиметрии;
- Набор образцов оптической плотности;
- Биохимические показатели в сыворотке крови человека.

В процессе проведения:

- Набор мер спектрального коэффициента направленного пропускания;
- Денситометр цифровой портативный.

Межлабораторные сличительные испытания в области пульсоксиметрии

Образец МСИ - пульсоксиметр портативный «Окситест-1»

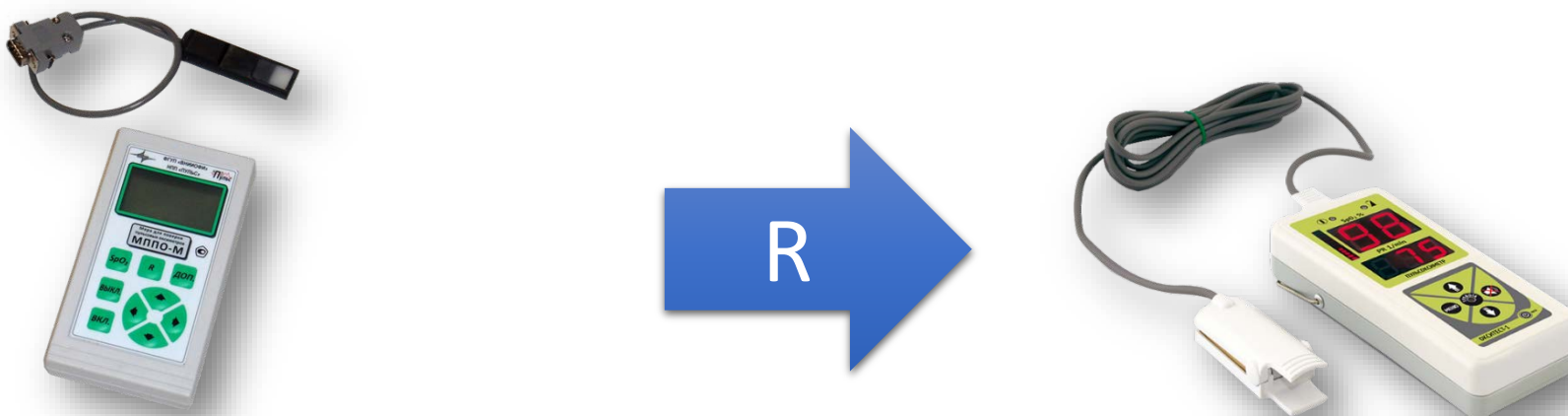
Определяемые показатели / задачи:

Построение калибровочной кривой для образца;

Действительное отношение коэффициентов модуляции (R) при значении сатурации 90 % и 75 %;

Дополнительно: Стандартная неопределенность по типу А; Стандартная неопределенность по типу В;

Суммарная стандартная неопределенность; Расширенная неопределенность.



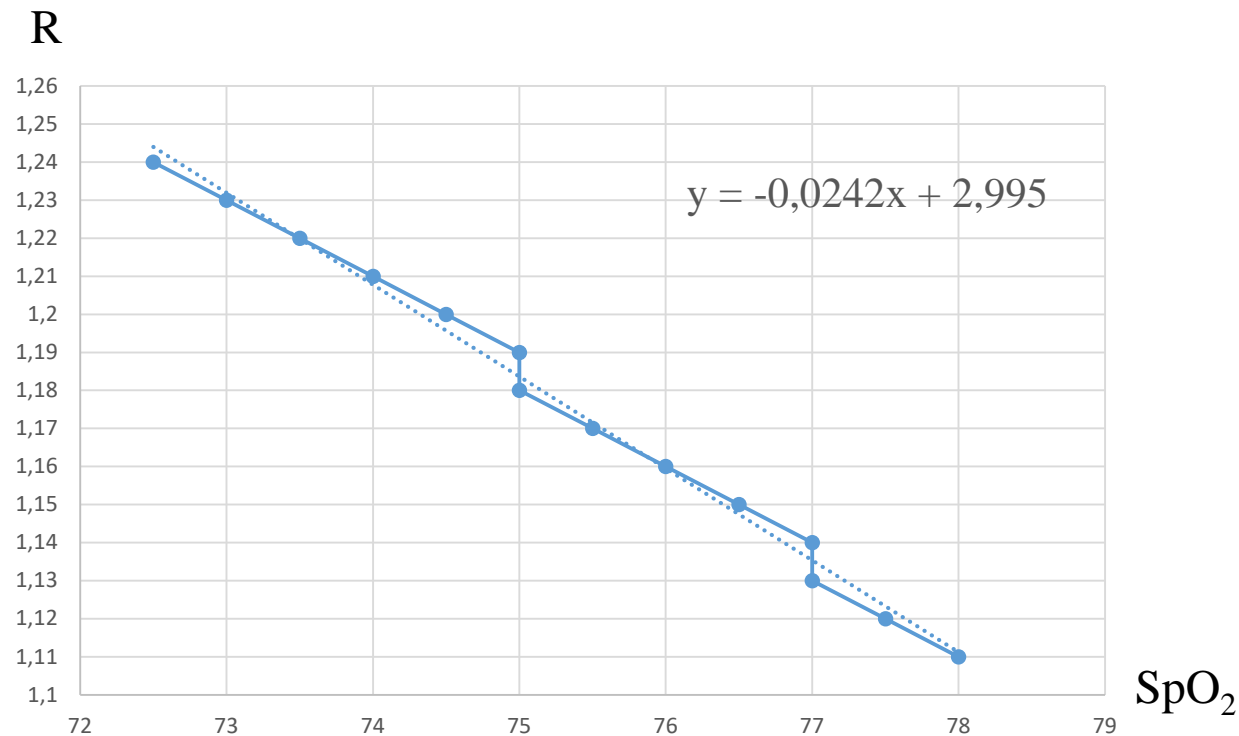
Основа метода измерений сатурации:

В пульсоксиметрах используется косвенный метод, при котором измеряется отношение между коэффициентами модуляции (R) тканями человека световых потоков в двух диапазонах длин волн, т.е. фактически СИ измеряет отношение R , а значение сатурации вычисляет по функциональной зависимости $SpO_2(R)$

Межлабораторные сличительные испытания в области пульсоксиметрии

Порядок генерации калибровочной кривой основан на приложении Б к методике поверки МИ 3280-2010 «Пульсовые оксиметры и пульсоксиметрические каналы медицинских мониторов. Методика поверки». Метод заключается в регистрации показаний пульсоксиметра при последовательном изменении с определенным шагом воспроизводимых эталоном значений отношения R, и дальнейшем анализе полученных данных с целью уточнения конкретных значений R, соответствующих выбранному значению SpO₂.

R	SpO ₂	
1,25	72	72
1,24	73	73
1,23	73	73
1,22	74	73
1,21	74	74
1,2	75	74
1,19	75	74
1,18	75	75
1,17	76	75
1,16	76	76
1,15	76	76
1,14	77	77
1,13	77	77
1,12	78	77
1,11		78



$$R_{75\%} = a_{75} + b_{75} \cdot 75$$

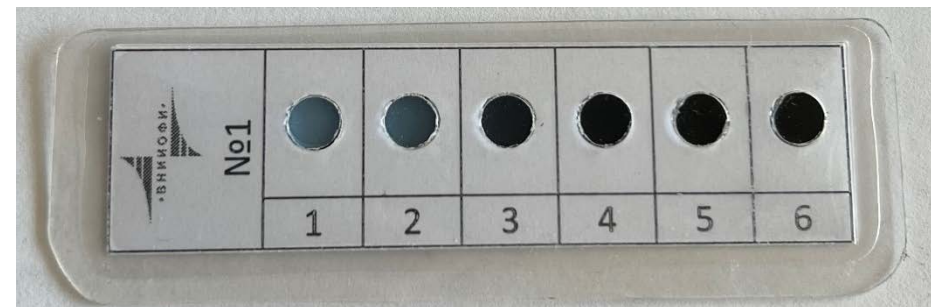
Набор образцов оптической плотности

Образец МСИ - набор образцов оптической плотности, состоящий из рентгеновской пленки с 6 полями различной оптической плотности.

Определяемые показатели: Оптическая плотность в спектральном диапазоне от 340 до 770 нм в проходящем свете, Б

Дополнительно: расчет неопределенности результатов измерений.

Метрологическая прослеживаемость приписанных значений и неопределенности измерений ОК обеспечена к Государственному первичному эталону единицы оптической плотности ГЭТ 206-2016 в соответствии с Государственной поверочной схемой для средств измерений оптической плотности, утвержденной приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии № 2085 от 28.09.2018.



Набор образцов оптической плотности

Шифр участника	Номер поля ОК	Приписанное значение, X , Б	Стандартная неопределенность приписанного значения, u_x , Б	Стандартное отклонение для оценки квалификации, σ_{pt} , Б	Расширенная неопределенность приписанного значения, U_x , Б	Результат измерений Участника, X_i , Б	Расширенная неопределенность результата измерений Участника, U_{X_i} , Б	z-индекс	E_n -индекс
1	1	0,285	0,003	0,02	0,006	0,29	0,02	-0,26	-0,27
2	1	0,284				0,28	0,02	0,00	0,00
1	2	1,458				1,47	0,02	-0,82	-0,87
2	2	1,460				1,44	0,03	0,82	0,64
1	3	1,748				1,76	0,02	-0,86	-0,92
2	3	1,761				1,74	0,03	0,91	0,73
1	4	3,073				3,09	0,02	-1,03	-1,10
2	4	3,110				3,07	0,03	1,72	1,45
1	5	3,726				3,71	0,02	0,86	0,88
2	5	3,711				3,65	0,03	2,54	1,93

Биохимические показатели в сыворотке крови человека

Образец МСИ - два шифрованных образца с индивидуальным шифром.

Образцы МСИ представляют собой сыворотку крови человека лиофилизированную, упакованную во флаконы из темного стекла и закрытые резиновой и заворачивающейся крышками.

Определяемые показатели: массовые концентрации альбумина, общего белка, молярные концентрации билирубина общего, холестерина общего, железа, магния, триглицеридов, мочевой кислоты, фосфора неорганического, глюкозы, мочевины, кальция, калия, креатинина



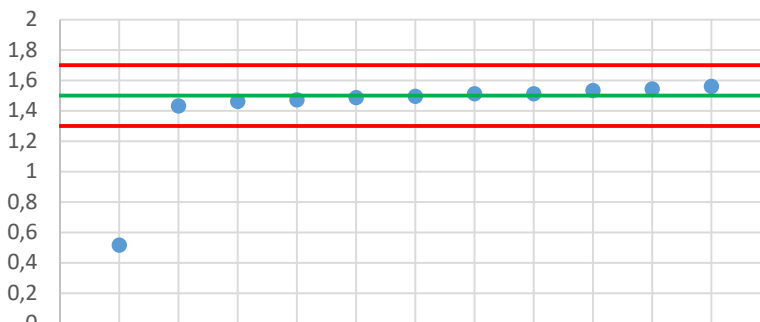
Биохимические показатели в сыворотке крови человека

Пределы допускаемых значений погрешности
по ГОСТ Р 53133.1-2008

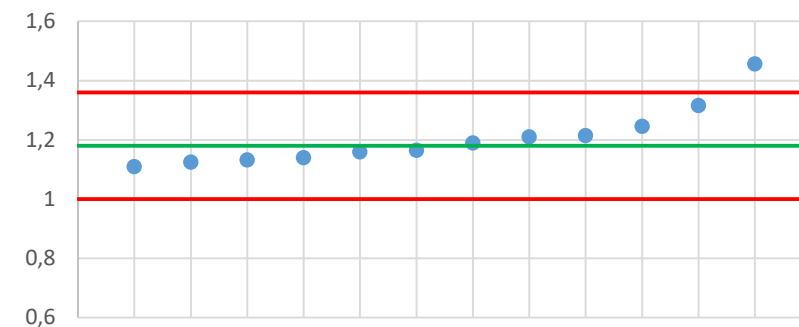
Приписанные значения ОК для всех показателей программы МСИ рассчитаны как робастные средние всех результатов, указанных Участниками программы.

Оценка стандартного отклонения для оценки квалификации проведена на основе пределов допускаемых значений для смещения единичного измерения (B_1) для показателей программы МСИ, установленного в Приложении А ГОСТ Р 53133.1-2008 «Технологии лабораторные клинические. Контроль качества клинических лабораторных исследований. Часть 1. Пределы допускаемых погрешностей результатов измерения аналитов в клинико-диагностических лабораториях».

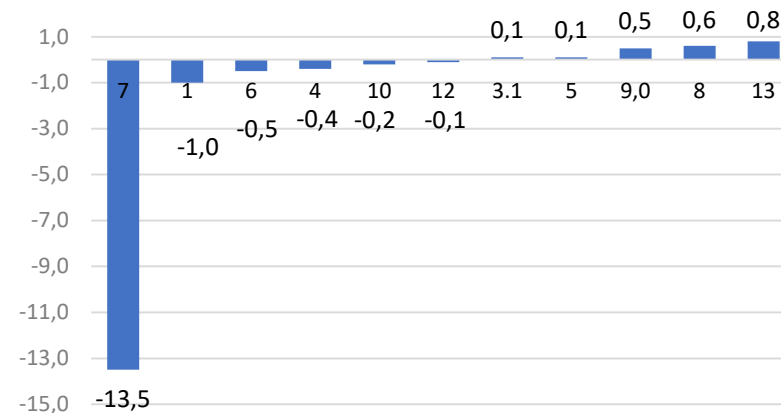
Молярная концентрация магния, ммоль/л



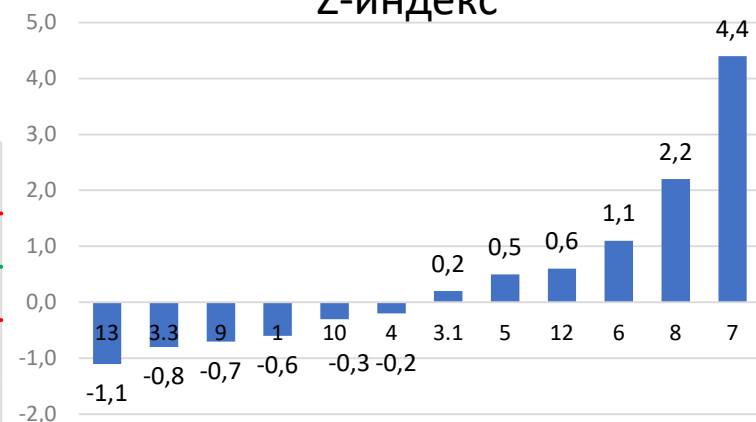
Молярная концентрация фосфора неорганического, ммоль/л



Z-индекс



Z-индекс



по оси Y указана величина z-индекса,
по оси X – указан номер участника

Биохимические показатели в сыворотке крови человека

Основные выявленные проблемы:

- ✓ технические ошибки при заполнении протоколов;
- ✓ некорректность внутренних калибровок анализаторов или негодность используемых реагентов;
- ✓ порядка 50 % биохимических анализаторов, принявших участие в МСИ отсутствуют в ФИФ ОЕИ.

Постановлением Правительства Российской Федерации от 16 ноября 2020 года № 1847 «Об утверждении перечня измерений, относящихся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений» п. 1.18.

Наименование вида измерений	Обязательные метрологические требования к измерениям	
	диапазон измерений	пределы допускаемой погрешности измерений
Измерение значений оптической плотности (ОП) с последующим пересчетом измеренных значений в необходимый параметр в соответствии с методами исследования	от 0 до 2 ед. ОП вкл. св. 2 до 4 ед.	$\pm 0,06$ ед. ОП $\pm 0,6$ ед. ОП

Набор мер спектрального коэффициента направленного пропускания

Определяемые показатели / задачи:

Действительное значение СКНП

Пределы допускаемой абсолютной погрешности

Стандартная неопределенность по типу А

Стандартная неопределенность по типу В

Суммарная стандартная неопределенность

Расширенная неопределенность

Образец представляет собой набор мер СКНП в видимой и инфракрасной области, конструктивно выполненный из 3 стеклянных светофильтров с номерами на корпусе светофильтров 1, 5 и 8.

Работы с образцом выполняются в соответствии с п.8.2.2, 8.2.3 МП 008.Д4-16 «ГСИ. Комплекты светофильтров КНС-10.2, КНС-10.2/1» (рег. № 64279-16) с учетом следующего:

- измерения для каждого светофильтра выполняются на длинах волн 400, 450, 500, 550, 600, 650, 700, 750, 800, 850 нм. Для светофильтра № 1 дополнительно проводятся измерения на длине волны 340 нм.

Денситометр цифровой портативный

Определяемые показатели / задачи:

Абсолютная погрешность измерения визуальной диффузной оптической плотности, Б

Дополнительно:

Стандартная неопределенность по типу А, Б, Стандартная неопределенность по типу В, Б,

Суммарная стандартная неопределенность, Б, Расширенная неопределенность, Б

Образец представляет собой денситометр цифровой портативный ДП 5004 (рег. № 72394-18).

Работы с образцом выполняются в соответствии с МП 070-4501-001-23 «ГСИ. Денситометры цифровые портативные ДП 5004. Методика поверки».

Спасибо за внимание!