

Комитет по обращению медицинских изделий для диагностики *in vitro* Ассоциации специалистов и организаций лабораторной службы «Федерация лабораторной медицины» предлагает исключить из Приложения №1 проекта Приказа Минздрава России «Об утверждении перечня медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, и порядка проведения их испытаний в целях утверждения типа средств измерений» позицию № 14:

№	Наименования медицинских изделий	Измерения	Наименования (единицы) измеряемых величин
14	Фотометр, спектрофотометр, фотоколориметр медицинские для клинической лабораторной диагностики	Измерение значений оптической плотности с последующим пересчетом измеренного значения в необходимый параметр в соответствии с методикой исследования	Оптическая плотность растворов исследуемых веществ (ед. ОП)

Обоснование.

1. Несмотря на то, что фотометрические методы определения аналитов в клинической лабораторной диагностике широко распространены, погрешность измерения оптической плотности растворов исследуемых веществ (логарифм отношения падающего светового потока к прошедшему) не оказывает влияния на определение аналитов, так как методика исследования является сравнительной и основана на сравнении фотометрических сигналов для опытной пробы и калибровочной пробы с определением искомой величины по пропорции. При этом оптическая плотность как таковая не измеряется.

2. Оптическая плотность исследуемых растворов не связана однозначно с результатом определения аналита, так как в соответствии с законом Бугера-Ламберта-Бера концентрация определяемого аналита пропорциональна произведению оптической плотности на оптическую длину кюветы. Поэтому, если и реализовывать строгий метрологический подход, то тогда необходимо и метрологически контролировать длину оптической кюветы. Это делается для спектрофотометров, но в реестре зарегистрированных медицинских изделий таких не имеется (раньше были). На практике осуществлять метрологический контроль длины кюветы не нужно, так как в соответствии с п.1 реальные измерения являются относительными (сравниваются опытные и калибровочные пробы).

3. Поскольку в современных анализаторах оптическая плотность, как таковая, не измеряется, длины оптических кювет метрологически не контролируются, то корректная реализация нормы «Измерение значений оптической плотности с последующим пересчетом измеренного значения в необходимый параметр в соответствии с методикой исследования» не представляется возможной. Это порождает неопределенность, которая может создать дополнительную нагрузку на участников обращения медицинских изделий.

Таким образом, включение в Приказ медицинских изделий: Фотометр, спектрофотометр, фотоколориметр медицинские для клинической лабораторной диагностики представляется избыточным и при этом не достигающим цели государственного регулирования обеспечения единства измерений в клинической лабораторной диагностике.