УДК 681.7, 616-71

ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЄДНОСТІ ВИМІРЮВАНЬ У БІОМЕДИЧНИХ ОПТИЧНИХ ПРИЛАДАХ

М. Ходаковський, кандидат технічних наук, старший науковий співробітник,
М. Будник, доктор технічних наук, головний науковий співробітник,
Т. Лебєдєва, кандидат технічних наук, старший науковий співробітник,
П. Шпильовий, кандидат технічних наук, старший науковий співробітник,
П. Мержвинський, молодший науковий співробітник,
В. Дегтярук, науковий співробітник,
Т. Риженко, молодший науковий співробітник,
Інститут кібернетики ім. В.М.Глушкова НАН України, м.Київ,
Я. Тимошенко, начальник відділу оптико-фізичних вимірювань,
ДП «Укрметртестстандарт», м.Київ,
Л. Грищенко,
А. Расчектаєва, кандидат технічних наук, науковий співробітник,
Є. Тімофеєв, доктор технічних наук, провідний науковий співробітник,
Національний науковий центр «Інститут метрології», м.Харків

Розглядаються питання забезпечення єдності оптичних вимірювань в біомедичних приладах. Обговорено особливості розроблення методик виконання вимірювань та проведення метрологічної атестації, виготовлення та метрологічної атестації мір, розрахунок калібрувальної залежності, і все це з урахуванням вимог нормативно-технічної документації з метрології у сфері оптичних вимірювань.

In this article deals with assurance of uniformity of optical measurements used in biomedical measuring instruments. Computer refractometric analyzer «PLAZMONTEST» is designed to determine the composition and properties of substances-analytes through the registration the angle of minimum intensity of reflection in conditions of surface plasmon resonance in monochrome light in visible spectrum from the sensor substrate. Non-invasive computer photogammetry (portable) ФГНК(П)1-01 is designed to measure the concentration of the total hemoglobin in the blood vessels of the microcirculatory bloodstream of human biological tissues or other living organism. Computer four-channel photoplethysmograph (portable) ФПК(П)4 is designed for diagnostics and point registration changes absorbance region of interest of the body. Meter of optical power IT 1703S is designed to measure optical power in optical fibers, optical components of intelligent sensors and optical fiber transmission system. The features of the development of measurement procedures and metrological certification of biomedical measuring instruments, manufacturing measures and metrological certification of measures, the calculation of the calibration dependence are considered, and all of this is with account for the requirements of Normative Technical Documentation in the field of metrology in the field of optical measurements.

Ключові слова: *вимірювач оптичної потужності, метрологічна атестація, оптичний атенюатор, рефрактометр, фотогемометр, фотоплетизмограф.*
Key words:*, meter of optical power, metrological certification, optical attenuator, refractometer, fotohemometr, photoplethysmograph.*

Для впровадження неінвазивних приладів у медичну практику чи іншу сферу потрібно вирішити ряд питань метрологічної атестації (МА) приладу як засобу вимірювальної техніки, зокрема розроблення методик виконання вимірювань, виготовлення та метрологічної атестації мір, проведення метрологічної атестації приладів, розрахунку калібрувальної залежності, – й усе це з урахуванням вимог нормативно-технічної документації з метрології у сфері оптичних вимірювань.

АНАЛІЗАТОР РЕФРАКТОМЕТРИЧНИЙ КОМП'ЮТЕРНИЙ «ПЛАЗМОНТЕСТ»

Аналізатор рефрактометричний комп'ютерний «Плазмонтест» (рефрактометр) призначений для визначення складу і властивостей речовин-аналітів за допомогою реєстрації кута мінімуму інтенсивності відбиття за умов поверхневого плазмонного резонансу (ППР) у монохромному світлі видимого діапазону від сенсорної підкладинки, який визначається оптичними властивостями тонких нанорозмірних

© Ходаковський М., Будник М., Лебєдєва Т., Шпильовий П., Мержвинський П., Дегтярук В., Риженко Т., Тимошенко Я., Грищенко Л., Расчектаєва А., Тімофеєв Є., 2017

шарів рідини, прилеглих до підкладинки, та змінами цих властивостей, зумовленими впливом фізичних чинників, хімічних та біохімічних взаємодій молекул рідини й сенсорної підкладинки, та записом даних у пам'ять комп'ютера з подальшим опрацюванням результатів вимірювання й візуалізацією у цифровій та графічній формах, у тому числі в реальному часі за дослідження нестаціонарних процесів.

Згідно з класифікатором ЄСКД аналізатор рефрактометричний комп'ютерний «Плазмонтест» відноситься до класу засобів вимірювання електричних та магнітних величин, іонізуючих випромінювань, засобів інтроскопії, визначення складу і фізико-хімічних властивостей рідин; підкласу засобів визначення складу і властивостей рідин; групи аналізаторів та перетворювачів складу і властивостей рідин оптичних; підгрупи аналізаторів оптичних; виду рефрактометричних.

Його будова та принцип роботи такі: збіжний промінь *p*-поляризованого монохроматичного світла відбивається від границі розділу поверхні плівки золота – навколишнього середовища. За умов ППР на кривій відбиття спостерігається чіткий мінімум, положення якого залежить від показника заломлення середовища. Дані з розподілу інтенсивності відбитого світла за кутом зчитуються з ПЗС-лінійки 2048 пікселів. Програмне забезпечення автоматично апроксимує мінімум кривою 2-го порядку та розраховує кутове положення мінімуму.

У приладі застосовано світлодіод з довжиною

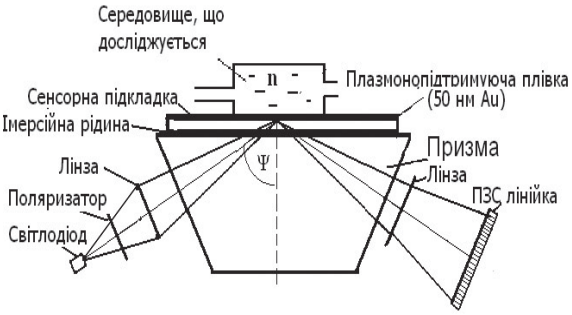

Рис. 1. Оптична схема рефрактометра

Fig. 1. Optical schematic of the refractometer

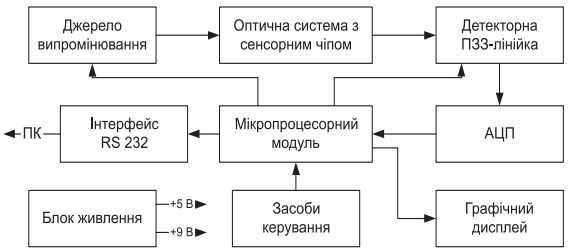

Рис. 2. Блок-схема приладу

Fig. 2. Block diagram of the refractometer

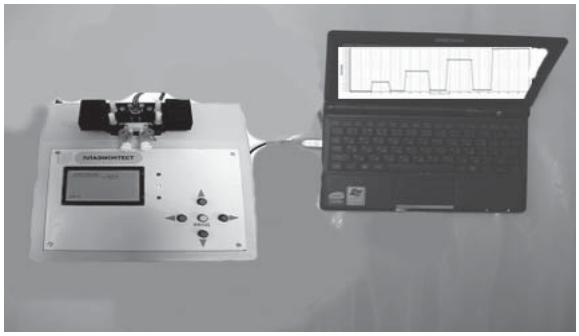

Рис. 3. Загальний вид рефрактометра «Плазмонтест»

Fig. 3. General view of the refractometer «Plazmontest»

хвилі 670 нм, поляризатор, оптичну призму з кутом 63,5 градуси, сенсорні підкладинки з плазмонопідтримувальною плівкою золота товщиною 50 нм, фотодіодну ПЗС-лінійку та систему лінз, які забезпечують збіжність променя на сенсорній підкладинці та його розбіжність до необхідного розміру на лінійці (рис. 1). Для забезпечення стабільності температури до 0,1 °С під час проведення досліджень розроблено проточну комірку на елементах Пельтьє з радіаторами повітряного охолодження. Блок-схему рефрактометра з фоточутливою ПЗЗ-лінійкою представлено на рис. 2.

На рис. 3 подано зображення приладу. Після включення приладу та ПК потрібно послідовно натиснути у вікні програми «Плазмон Т» кнопки «Підключення» та «Зчитування». У вкладці «Графік» з'явиться відображення розподілу інтенсивності відбитого від поверхні золотої плівки світла за довжиною фотоприймальної лінійки (рис. 4).

Провівши вимірювання, потрібно впевнитися, що форма та положення розподілу є сталими. Програма виводить графік та табличні дані коефіцієнта заломлення для вимірюваних речовин відносно відомого коефіцієнта заломлення води. Значення коефіцієнтів можна ввести в явному виді у вікні «Налаштування» в пункті меню «Коефіцієнт заломлення» або обчислити на основі набору рідин із відомими коефіцієнтами заломлення. Для цього у вікні «Налаштування» вмикають режим «Налаштування», а у головному вікні виставляють дані, отримані на воді, та натискають кнопку «Виставити к-т води». Після цього у нижній правій частині головного вікна стає доступним розділ додавання даних для введення референтних даних (рис. 4).

Значення у відліках коефіцієнта заломлення обчислюється як абсциса мінімуму ППР-кривої, далі програма пропонує користувачеві ввести коефіцієнт заломлення досліджуваної рідини та додати цю точку до розрахунку.

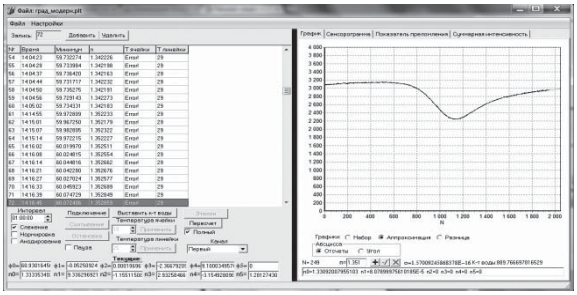

Рис. 4. Вікно програми «Плазмон Т» з розділом додавання даних для введення референтних даних

Fig. 4. The window of program «Plasmon T» with section adding data to input reference data

Далі потрібно послідовно натиснути у вікні програми кнопки «Підключення» та «Зчитування». У вкладці «Графік» з'явиться відображення розподілу інтенсивності віддзеркаленого від поверхні золотої плівки світла за довжиною фотоприймальної лінійки. Щоби встановити відповідність між пікселями ПЗС матриці та кутовими значеннями мінімуму ППР, необхідно знайти аналітичний вираз для передаткової кривої. Програма «Плазмон Т» може наблизити передаткову криву поліномом до 5-го ступеня включно:

$$j(N) = j_0 + j_1N + j_2N^2 + j_3N^3 + j_4N^4 + j_5N^5, \qquad (1)$$

де N – вихідний сигнал приладу.

За МА використано міри на основі розчинів сахарози, атестованих на вихідному еталоні України – компараторі-рефрактометрі 1-го розряду для передавання одиниці показника заломлення рідких та твердих речовин у видимій частині спектра (СКВ не більше за 1×10^{-5}) [1]. У таблиці 1 наведено параметри атестованих робочих мір сахарози.

Калібрування приладу «Плазмонтест» для використання його як рефрактометра проводилося за допомогою описаних вище робочих мір. У таблиці 2 наведено результати калібрування приладу «Плазмонтест» з атестованим значенням показника заломлення для випромінювання з довжиною хвилі 589,3 нм [2—3].

За результатами калібрування рефрактометра за атестованими розчинами сахарози побудовано сенсорограму (рис. 5).

За результатами МА побудовано калібрувальну залежність (рис. 6).

Звідси можна отримати градуювальну характеристику рефрактометра як залежність показника заломлення від вихідного сигналу рефрактометра (рис.7).

Отримана аналітична залежність показника заломлення від вихідного сигналу для зазначеного рефрактометра має вид:

$$n = 5\cdot10^{-5}N + 1{,}305, \qquad (2)$$

де n – показник заломлення, що вимірюється, N – усереднене значення абсциси (у відліках) розташування мінімуму ППР-кривої для певної рідини.

Таблиця. 1. Параметри робочих мір сахарози

Table. 1. Parameters working sucrose measures

Міра	1-13	2-13	3-13	4-13
Атестоване значення показника заломлення	1,3425 ± 0,0001	1,3525 ± 0,0001	1,3624 ± 0,0001	1,3727 ± 0,0001

Таблиця. 2. Значення вихідного сигналу рефрактометра (на довжині хвилі λ = 589,3 нм)

Table. 2. The value of the output signal of refractometer (wavelength λ = 589,3 nm)

№ міри	1-13	2-13	3-13	4-13
Показник заломлення	1,3425	1,3525	1,3624	1,3727
№ вимірювання	Вихідний сигнал рефрактометра (відліки)			
1	508	920	1086	1243
2	510	924	1087	1242
3	503	921	1089	1246
4	506	923	1090	1247
5	507	925	1091	1245
Середнє значення	507,36	923,11	1089,03	1245,07

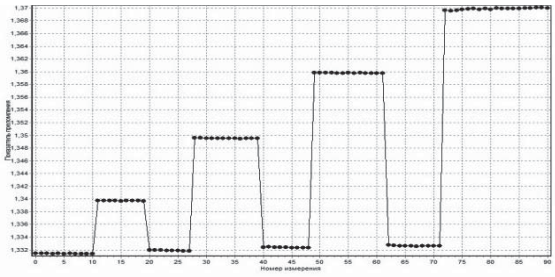

Рис. 5. Сенсорограма, отримана під час МА за розчинами сахарози

Fig. 5. Sensorohrama obtained when calibrated in sucrose solution

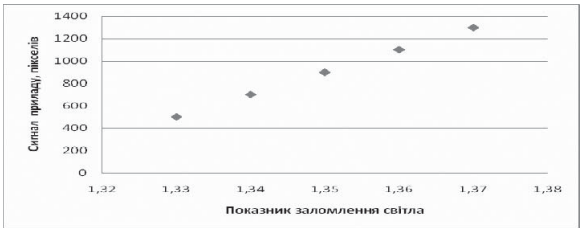

Рис. 6. Калібрувальна залежність за результатами МА

Fig. 6. Calibration dependence based on the results certification

Для подальших робіт експериментально апробовано конструкцію двоканального приладу

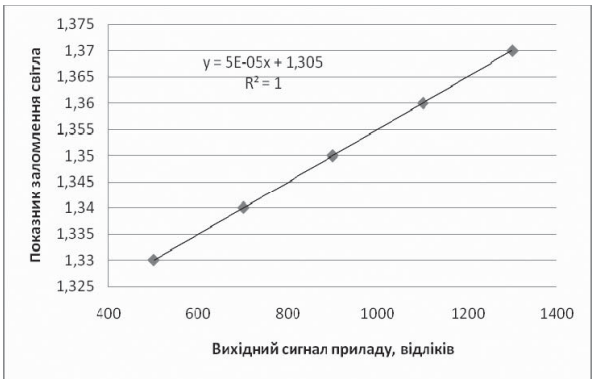

Рис.7. Градуювальна характеристика рефрактометра, отримана за результатами МА на основі розчинів сахарози

Fig. 7. Refractometer calibration characteristics obtained from the results of metrological certification on the basis of sucrose solutions

«Плазмонтест-2К» [4]. Використання додаткового референтного каналу дозволяє зменшити вплив температури на похибку вимірювань, що можуть проводитися тривалий час. Протягом періоду вимірювань може коливатися температура рідинної комірки, джерела випромінювання та приймача – фотодіодної лінійки. Наявність референтного каналу дає змогу відмовитися від термостабілізації об'єкта проведення вимірювань, що є ефективним засобом підвищення точності та чутливості рефракторметричних та біосенсорних досліджень. Для цього у приладі «Плазмонотест – 2К» уведено рухому призму, на якій закріплено двоканальну рідинну комірку відносно нерухомих джерела світла та ПЗС-лінійки. Призму закріплено на направляючих лінійного руху, вона має електромеханічний привід з керуванням від комп'ютера. Оптичний блок приладу наведено на рис. 8.

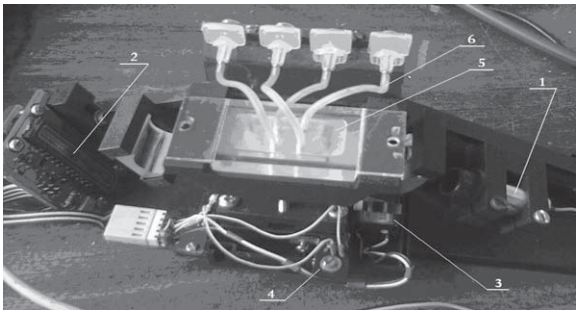

Рис.8. Оптичний блок приладу «Плазмонотест-2К»: 1 – лазер, 2 – фотодіодна лінійка, 3 – електричний двигун, 4 – кінцевий вимикач, 5 – двоканальна рідинна комірка, 6 –гнучкі вводи

Fig. 8. The optical unit of the device «Plazmonotest-2K»: 1 – laser, 2 – photodiode line 3 – electric motor, 4 – limit switch, 5 – two-channel liquid cell, 6 – flexible inputs

Результати ДМА засвідчили, що прилад «Плазмонтест» за використання його як рефрактометра дозволяє вимірювати показники заломлення рідких тіл в діапазоні від 1,33 до 1,38 з абсолютною похибкою, не більшою за $1 \cdot 10^{-3}$ (з використанням для градуювання атестованої міри з похибкою $1 \cdot 10^{-4}$), що цілком прийнятно для багатьох практичних застосувань. На основі такого ЗВТ можна створити ряд приладів чи ПТК різного призначення, в яких рефрактометр буде вбудованим ЗВТ [4], зокрема, двоканальний прилад «Плазмонтест-2К».

ВИМІРЮВАЧ СЕРЕДНЬОЇ ПОТУЖНОСТІ ОПТИЧНОГО ВИПРОМІНЮВАННЯ *IT* 1703*S*

Прилад розроблено для вимірювання оптичної потужності в оптичному волокні, оптичних компонентах інтелектуальних сенсорів та волоконно-оптичних системах передавання інформації у спектральному діапазоні на фіксованих довжинах хвиль 525, 630 та 850 нм.

Принцип роботи та будова

Вимоги до діапазону вимірювань приладу визначаються істотним діапазоном потужностей, а саме, від 1 до мінус 70 дБм у видимому (λ = 523 нм) та інфрачервоному діапазонах (λ = 850 нм). Блок-схему приладу наведено на рис. 9.

Робота приладу забезпечується прецизійним перетворювачем оптичного сигналу сенсора у фотострум та підсилювачем з логарифмічною характеристикою коефіцієнта передавання. Відповідні відліки АЦП-перетворювача опрацьовуються мікроконтролером з використанням сплайна 4-го порядку та з урахуванням залежності чутливості пере-

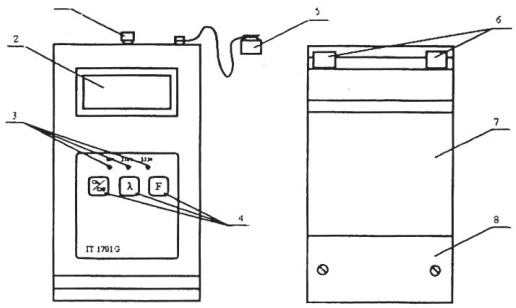

Рис. 9. Блок-схема приладу
1 – фотодетектор з оптичним адаптером, 2 – РК-індикатор, 3 – світлодіодні індикатори, 4 – кнопки керування, 5 – заглушка адаптера, 6 – місце розташування пломб, 7 – задня кришка приладу, 8 – кришка відсіку елементів живлення
Fig. 9. Block diagram of the instrument
1 – photodetector with the optical adapter, 2 – LCD display, 3 – LEDs, 4 – button control, 5 – plug adapter, 6 – the location of seals, 7 – rear cover of the instrument, 8 – the battery cover

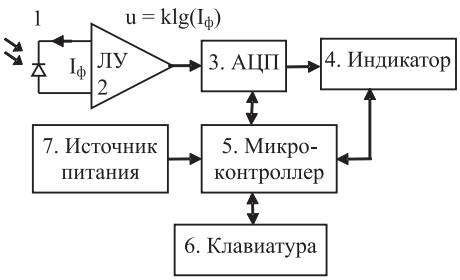

Рис. 10. Функціональна схема приладу
Fig. 10. Functional diagram of the instrument

Рис. 11. Загальний вид приладу
Fig. 11. General view of the instrument

творювача оптичного сигналу від діапазону хвиль. Результати виводяться на РК-дісплей для індикації [5]. Функціональну схему приладу наведено на рис. 10.

Загальний вид приладу представлено на рис. 11.

На лицьовій панелі приладу розташовані такі кнопки: *On/off* – вимкнення/включення приладу; [*l*] – вибір необхідної довжини хвилі оптичного випромінювання, [*F*] – функціональна кнопка, може виконувати функції: відключення функції таймерного вимикання приладу (необхідне під час тривалих вимірювань > 15 хв) та фіксування на індикаторі останнього показання приладу (функція *Hold*).

Вимірювання оптичної потужності (коефіцієнта загасання) у приладі виконується в одиницях логарифмічної відносної величини – децибелах відносно рівня 1 мВт [дБм]. У випадку вимірювання загасання в оптоволокні коефіцієнт загасання на одиницю довжини визначається як коефіцієнт загасання на обраній довжині хвилі λ:

$$\alpha = \frac{A}{l_2 - l_1}\left[\frac{\partial Б}{км}\right] \qquad (3)$$

де A – різниця сигналів на вході та виході оптоволокна, l_1, l_2 – довжини відрізків оптоволокна.

Показання приладу відображаються на РК індикаторі в дБм. Індикація обраної довжини хвилі здійснюється миготінням відповідного світлодіода на лицьовій панелі протягом 10–15 с. Індикатор розряду елементів живлення розташований у верхньому лівому куті РК індикатора.

У приладі наявна функція таймерного вимикання, тобто самостійне відключення приладу через 15 хв після останнього використання клавіатури. За 10 с до моменту вимикання відбувається звукова сигналізація, у цей момент натисканням на функціональну кнопку *F* можна призупинити відключення приладу, якщо це необхідно (наприклад, у випадку, коли процес вимірювань на момент таймерного відключення не закінчено).

Атенюатор з фіксованим затуханням

Для формування заданого рівня сигналів у вимірювальному волоконно-оптичному тракті використовується атенюатор з фіксованим затуханням (рис. 12).

Мета контролю – перевірка величини й точності установлення оптичної потужності. Критерій оцінки: атенюатор уважається таким, що витримав випробування, якщо вимірений рівень відповідає загасанню оптичного випромінювання. Джерело випромінювання: світлодіоди з довжиною хвилі 525 та 850 нм.

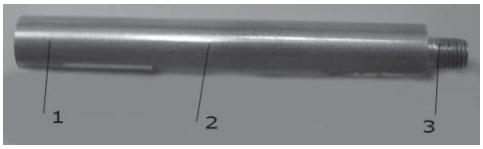

Рис.12. Атенюатор з фіксованим затуханням: 1 – до джерела світла, 2 – корпус, 3 – вихід до приладу
Fig. 12. Attenuator with fixed attenuation: 1 – output to the light source, 2 – housing, 3 – output to the device

Порядок виконання калібрування

За допомогою вимірювача оптичної потужності *IT* 1703*S* провести відлік рівня потужності P_{in} у дБм на виході волоконно-оптичного кабелю. Підключити волоконно-оптичний кабеля до входу атенюатора, а до виходу атенюатора – вимірювач оптичної потужності й вимірити рівень потужності P_{out} у дБм на виході атенюатора за формулою:

$$\Delta D(дБ) = P_{out}(дБм) - P_{in}(дБм). \qquad (4)$$

У результаті вимірювань під час ДМА було встановлено, що для атенюатора оптичного довжиною 25 мм з фіксованим ослабленням 13 дБ границі допустимої основної похибки встановлення оптичного ослаблення на довжинах хвиль випромінювання 525 та 850 нм складає ± 2 дБ.

Атенюатор зі змінним затуханням

Атенюатор із змінним затуханням представлено на рис. 13.

Порожній шток 3 використовується для плавного регулювання загасання атенюатора або фіксації

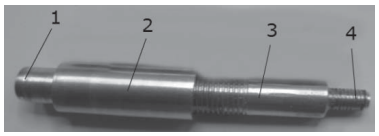

Рис.13. Атенюатор зі змінним затуханням:
1 – вихід до джерела світла, 2 – корпус, 3 – шток, 4 – вихід до тестувального приладу

Fig. 13. Attenuator with a variable attenuation:
1 – output of the light source, 2 – housing, 3 – rod, 4 – output to the testing device

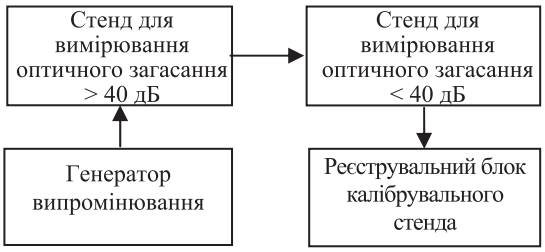

Рис.14. Блок-схема установки для МА

Fig.14. Block diagram of an apparatus for the metrological certification

в корпусі 2 поглинальної оптичної вставки для дискретної зміни величини його загасання.

У результаті вимірювань у процесі ДМА встановлено, що для атенюатора оптичного зі змінним ослабленням довжиною 57 мм границі допустимої основної похибки встановлення оптичного ослаблення на довжині хвилі випромінювання 525 нм складає ± 2 дБ, а на довжині хвилі 850 нм – ± 3 дБ.

Для проведення метрологічної атестації приладу необхідні:

1) стабільне джерела оптичного випромінювання з потужністю, не меншою від 2 мВт. Для цього використовувалися малогабаритні джерела (1*T*19*XX*) з необхідними параметрами довжин хвиль і вихідної потужності оптичного випромінювання;

2) зразковий вимірювач середньої потужності оптичного випромінювання, що працює у спектральному діапазоні від 523 до 850 нм та в динамічному діапазоні від 0,001 до 3 мВт, що забезпечує похибку вимірювань, не більшу за 3 %;

3) оптичний атенюатор із плавним або східчастим внесеним загасанням (крок, не більший за 1 дБ, динамічний діапазон – 60 дБ). Блок-схему установки для МА наведено на рис. 14.

Порядок проведення калібрування на довжині хвилі калібрування 523 нм:

1) З'єднати послідовно оптичними кабелями (ОК) джерело оптичного випромінювання 523 нм, оптичний атенюатор (ОА) і еталонний вимірювач потужності (ЕВП) оптичного випромінювання.

2) За допомогою ОА встановити рівень потужності оптичного випромінювання Р = – 10,0 дБм.

3) Перемкнути ОК із входу ЕВП до входу приладу, що перевіряється. Зафіксувати отримані значення.

4) Повторити вимірювання 5 разів і розрахувати основну похибку приладу за формулою:

$$\Delta_{-10} = \frac{\sum_{i=1} (P_i - P_{oi}) / P_{oi}}{N}, \qquad (5)$$

де Δ_{-10} – основна похибка тестованого приладу за рівня оптичної потужності 10 дБм; P_i – показання тестованого приладу за проведення *i*-го випромінювання; P_{oi} – показання ЕВП за проведення *i*-го випромінювання; N – кількість проведених вимірювань (не менша від 5).

Аналогічно перевірку приладу проводять на довжинах хвиль калібрування 523 та 850 нм, а також за інших рівнів потужності оптичного випромінювання.

У результаті метрологічної атестації приладу похибки не перевищували ± 0,5 дБм. Це дозволяє використовувати його для калібрування передаткової функції генерувального каналу приладу. Такий вимірювач необхідний і для перевірки інвазивних гемоглобінометрів, білірубінометрів та інших медичних аналізаторів, що працюють у видимому діапазоні випромінювань.

ФОТОГЕМОМЕТР НЕІНВАЗИВНИЙ КОМП'ЮТЕРНИЙ (ПОРТАТИВНИЙ) ФГНК(П)1-01

Призначення фотогемометра неінвазивного комп'ютерного (портативного) ФГНК(П)1-01 сформовано на основі визначення фотооксигемометра згідно з п.2.5.2 ДСТУ 2595-94 «Прилади вимірювальні та апаратура функціональної діагностики», розділ 2 «Прилади для вимірювання параметрів серцево-судинної системи».

Згідно з класифікатором ЄСКД ФГНК(П)1-01 відноситься до класу медичної техніки; до підкласу комплексів медичної техніки, приладів медичних, апаратів медичних; до групи приладів медичних для функціональної діагностики; до підгрупи діагностування за біомеханічною активністю органів та систем організму; до виду інших: код 941329 (цей прилад стосується серцево-судинної системи).

Фотогемометр неінвазивний комп'ютерний призначений для вимірювання концентрації загальної кількості гемоглобіну в кровоносних судинах мікроциркуляторного русла біотканин людини або іншого живого організму за допомогою монохроматичних

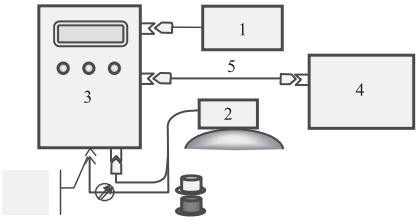

Рис.15. Блок-схема фотогемометра
1 – блок живлення, 2 – виносна оптична головка, 3 – корпус фотогемометра, 4 – ПК, 5 – оптичні еталони
Fig.15. Block diagram of the photogamometer
1 – power supply 2 – remote optical head, 3 – the case of photogamometer, 4 – personal computer (PC), 5 – optical standards

джерел інфрачервоного (референтний канал) і зеленого (сигнальний канал) спектрів світла та оптоелектричного первинного перетворювача у відбитому (дифузно розсіяному) світлі, розміщених з одного боку поверхні тіла людини. Блок-схему приладу наведено на рис. 15.

Особливістю неінвазивного фотогемометра є використання опромінювача з оптично непрозорими стінками, який стикається з поверхнею середовища, що розсіює. У цьому випадку випромінювання, відбите внаслідок відмінності коефіцієнтів заломлення опромінювача і середовища, що розсіює, не потрапляє у фотоприймач. До останнього потрапляє лише складова зворотного потоку випромінювання, зумовлена розсіюванням фотонів структурними елементами середовища, що розсіює (молекулами, оптичними неоднорідностями) [6].

Основними технічними параметрами є діапазон вимірюваних значень концентрації гемоглобіну у тканині (від 0,2 до 4 г/л) та час неінвазійного вимірювання (кілька секунд). Під час запуску на ПК (4) програми керування *GmMsp* 2.0.0 автоматично запускається *Excel* і в ньому відкривається програма формування результатів вимірювань *GmProfile1.xls*. Зовнішній вид приладу представлено на рис. 16.

Наявність ПК з його багатими можливостями дає приладу нові якості, особливо щодо швидкості вимірювання та відображення зміни кровонаповнення у часі. У цьому режимі роль електронного блока полягає у виконанні команд, які надходять від ПК. У оператора є можливість керувати окремими складовими електронного блока з метою отримання оптимального результату. Також є портативний варіант – фотогемометр без ПК. У оператора є можливість керувати окремими складовими електронного блока з метою отримання оптимального результату. На рис. 17 представлено зовнішній вид фотогемометра в портативному варіанті.

Вікно програми *GmMsp* 2.0.0. зображено на рис. 18. Пояснимо значення окремих елементів цього вікна.

*N*LongPeriod* – це число визначає період між послідовними вимірюваннями та частоту вимірювань. Частота вимірювань висвітлюється у віконці поряд з кнопкою *"Go"*.

ДлСерии – задає кількість вимірювань, що виконуються за один сеанс.

Кнопка *"Go"* – за її натискання в електронний блок передаються значення всіх коефіцієнтів, які задають режим вимірювань, а в *Excel* передаються значення коефіцієнтів інтерпретації *Acoeft, Bcoeft*. Електронний блок починає виконувати вимірювання і передавати значення сигналів у кожному каналі цієї програми.

Програма висвітлює значення сигналів у віконцях, що в рамці *F0F1*, у відповідності до цих значень

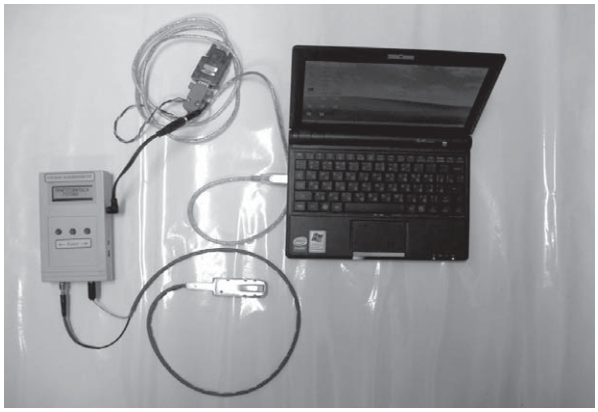

Рис.16. Зовнішній вид приладу (комп'ютерний варіант)
Fig. 16. The exterior of the device (computer version)

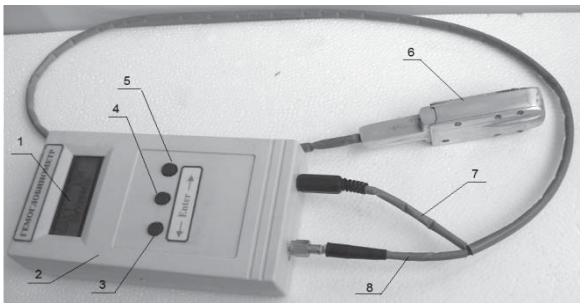

Рис.17. Зовнішній вид фотогемометра (в портативному варіанті)
1 – цифровий дисплей, 2 – електронний блок приладу, 3,4,5 – кнопки вибору режиму роботи; 6 – головка, 7 – електрокабель, 8 – волоконо-оптичний кабель
Fig.17. The external view of photogamometer (portable version)
1 – digital display, 2 – electronic module of the instrument, 3,4,5 – buttons of selection of work mode; 6 – measuring head, 7 – power cable, 8 – fiber optic cable

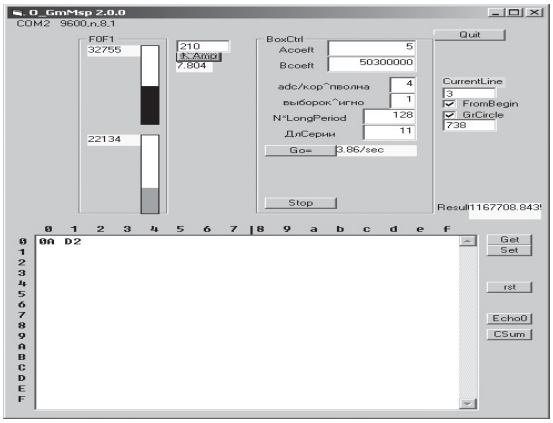

Рис.18. Вікно програми GmMsp 2.0.0

Fig. 18. The window of program GmMsp 2.0.0

змінює висоту стовпчиків і обчислює результат. Результат висвітлюється у віконці *Result* та записується у відповідний файл.

Формула отримання величини концентрації гемоглобіну в крові у г/л визначається лінійною залежністю рівня вимірювального сигналу від концентрації гемоглобіну (*Нв*) і обчислюється у виді:

$$C_{Hв.} = a*(lg\ N_m/N_b - b), \quad (5)$$

де a – коефіцієнт, зумовлений передатковою функцією оптоелектронного вимірювального каналу та обраними одиницями вимірювань; b – коефіцієнт, який визначається розбалансом коефіцієнтів передавання вимірювального і опорного каналів; N_m – відлік вимірювального каналу; N_b – відлік опорного каналу.

Формула для вихідного сигналу гемометра має вид:

$$R=10lg\ P_{зел}/P_{іч}. \quad (6)$$

Атестація мір (розчинів)

Приготування розчинів: для отримання рідких калібраторів гемоглобіну використано стандарт гемоглобіну у виді препарату «*Para* 12 *Extend*» фірми «*Streck*».

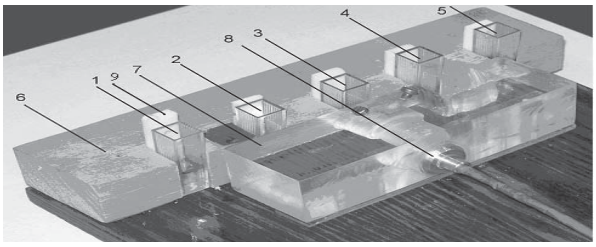

Рис.19. Вид 5-ти рідинних кювет для каліброваних розчинів гемоглобіну: 1–5 – кювети, 6 – тримач кювет, 7 – тримач оптичної головки, 8 – оптична головка, 9 – пластина

Fig. 19. The view of 5 measuring cells for calibration solution of hemoglobin: 1 - 5 – measuring cell, 6 – cell holder, 7 – holder of the optical head, 8 – the optical head, 9 – plate

Вид 5-ти рідинних кювет для каліброваних розчинів гемоглобіну наведено на рис. 19. Було використано концентрації гемоглобіну: 0,25; 0,5; 1,0; 1,5 г/л. Вода деіонізована, марки ДИС, ТУ У 24.5-33320366-006:2011 від 08.04.2011.

Розрахунок реагентів для приготування каліброваних розчинів

Для калібрування потрібен діапазон концентрацій від 0,5 до 1,5 г/л. Такий діапазон відповідає діапазону концентрації гемоглобіну для біотканини зап'ястя людини. Для приготування каліброваних розчинів використовуємо формулу:

$$V_{ст} = V_{кал}\ C_{кал}/\ C_{ст}, \quad (7)$$

де $V_{ст}$ – об'єм стандартного розчину гемоглобіну, $V_{кал}$ – об'єм каліброваного розчину (робочий об'єм кювети), $C_{кал}$ – його концентрація, $C_{ст}$ – концентрація стандартного розчину гемоглобіну.

Потрібний об'єм дистильованої (деіонізованої) води в об'ємі розчину 2 мл $V_{дист}$ визначаємо за формулою:

$$V_{дист} = V_{кал} - V_{ст}. \quad (8)$$

Методика калібрування та стенд

Для калібрування приладу (фотогемометра) використано 5 рідинних кювет (рис. 19). На рис. 20 наведено блок-схему калібрувального стенда.

Кювети (1 – 5) виготовлено з органічного прозорого технічного скла марки ТОСП згідно з ТУ 2216-271-05757593-2001. Розміри кювети 10 х 10 х 25 мм, товщина стінки 1 мм, робочий об'єм кожної з п'яти кювет складає 2 мл. Пластина – тримач (9) використовується для стабілізації відбиття світла світлодіода від гемоглобіну в зразках стандарту гемоглобіну.

Для вимірювань під час калібрування використано таку методику:

1) Встановити навпроти кювети №1, розміщеної на калібрувальному стенді, тримач з оптичною головкою приладу.

2) Увімкнути прилад натисканням клавіші 3. Потім подаємо на оптичний діод оптичної головки сигнал у виді зеленого (523 нм) та інфрачервоного (850 нм) світлових потоків. За допомогою

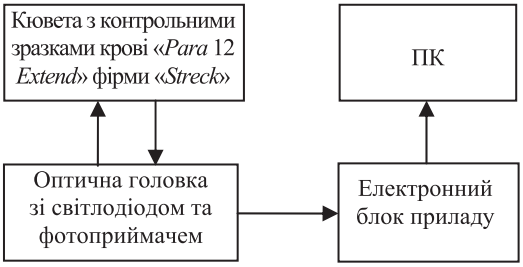

Рис.20. Блок-схема калібрувального стенда

Fig.20. The block diagram of the calibration bench

Таблиця 3. Вихідний сигнал зеленого світлодіода, відліків (λ = 523 нм)

Table 3. The output signal of the green LED, readings (λ = 523 нм)

№ міри	1	2	3	4
Концентрація гемоглобіну, г/л	0,25	0,5	1	1,5
№ вимірювання	Вихідний сигнал зеленого світлодіода, відліків			
1	15959	6276	1288	524
2	16054	6539	1305	481
3	17272	6714	1400	491
4	16639	6321	1473	746
5	16883	6474	1213	768
Середнє значення	**16561,96**	**6464,99**	**1276,36**	**602,13**

Таблиця 4. Вихідний сигнал інфрачервоного світлодіода, відліків (λ = 940 нм)

Table 4. The output signal of the infrared LED, readings (λ = 940 нм)

№ міри	1	2	3	4
Концентрація гемоглобіну, г/л	0,25	0,5	1	1,5
№ вимірювання	Вихідний сигнал ІЧ-світлодіода, відліків			
1	1808	1429	1083	1016
2	1824	1514	1073	979
3	1904	1525	1091	979
4	1870	1471	1100	1092
5	1878	1484	1072	1098
Середнє значення	**1857,17**	**1484,84**	**1083,92**	**1032,79**

Таблиця 5. Відношення сигналів $R = 10\lg P_{зел}/ P_{іч}$

Table 5. The ratio of the signals $R = 10\lg P_{green} / P_{infrared}$

№ міри	1	2	3	4
Концентрація гемоглобіну, г/л	0,25	0,5	1	1,5
№ вимірювання	Відношення сигналів $R = 10\lg P_{зел}/P_{іч}$			
1	8,8225	4,3919	1,1893	0,5157
2	8,7972	4,3162	1,2171	0,4913
3	9,0666	4,4026	1,2841	0,5015
4	8,8979	4,2971	1,3391	0,6831
5	8,9904	4,3625	0,8526	0,6994
Середнє значення	**8,9212**	**4,3508**	**1,1807**	**0,5804**

фотоприймача тієї ж оптичної головки реєструємо відповідні вихідні сигнали зазначених вище зеленого та інфрачервоного потоків.

3) Після натискання кнопки 3 і переходу в режим «однократно» натиснути кнопку 4 (перехід). При цьому прилад буде запрограмовано для роботи у вибраному режимі, а на табло висвітиться напис «Багатократно».

4) За натискання кнопки 3 прилад перейде у стан «Готово».

Отримані результати вимірювань під час державної атестації фотогемометра наведено в таблицях 3, 4 та 5.

Будуємо калібрувальну криву залежності вихідного сигналу приладу від концентрацій гемоглобіну в стандартних зразках (рис. 21).

Градуювальну криву результатів вимірювань під час державної атестації наведено на рис. 22.

Апроксимація градуювальної характеристики фотогемометра з високою точністю (R^2 = 0,9772) має вид залежності:

$$C\ [г/л] = -0{,}1034R\ [дБ] + 1{,}1864. \quad (9)$$

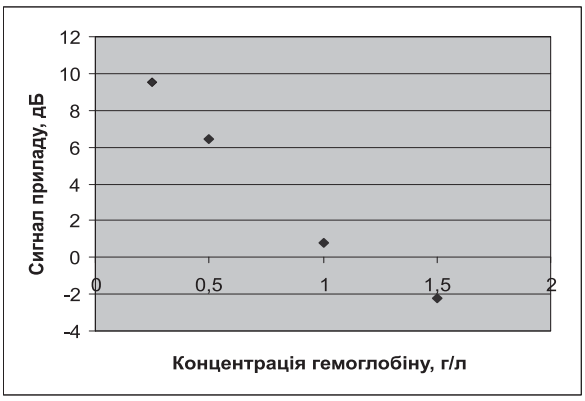

Рис. 21. Калібрувальна залежність фотогемометра ФГНК(П)-1-01

Fig. 21. Calibration curve of the dependency of photogamometer ФГНК(П)-1-01

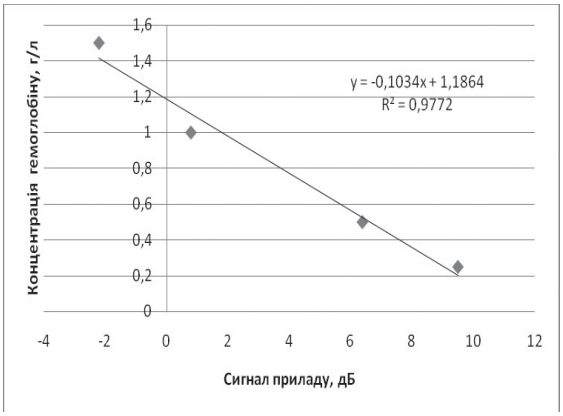

Рис. 22. Градуювальна крива фотогемометра за результатами МА

Fig. 22. The gradually curve of measuring results

Висновок: у результаті МА визначено діапазон концентрацій (0,25 – 1,5) г/л та границі відносної похибки вимірювань ± 13 %.

ФОТОПЛЕТИЗМОГРАФ ЧОТИРЬОХКАНАЛЬНИЙ КОМП'ЮТЕРНИЙ (ПОРТАТИВНИЙ) ФПК(П)4

Згідно з п.2.2.4 ДСТУ 2595-94 прилад є фотоплетизмографом - плетизмовазо-графом, вимірювання в якому здійснюється за зміною оптичної густини досліджувальної ділянки тіла або досліджувального органу.

Згідно з класифікатором ЄСКД фотоплетизмограф двоканальний комп'ютерний (портативний) ФПК (П)2-01 відноситься до класу медичної техніки; до підкласу комплексів медичної техніки, приладів медичних, апаратів медичних; до групи приладів медичних для функціональної діагностики; до підгрупи діагностування за біомеханічною активністю органів та систем організму; до виду інших: код 941329 (цей прилад стосується серцево-судинної системи).

Ураховуючи специфіку створеного приладу, пропонується таке визначення: фотоплетизмограф двоканальний комп'ютерний призначений для діагностики і точкової реєстрації зміни оптичної густини досліджувальної ділянки тіла людини за допомогою двох монохроматичних джерел у червоній або інфрачервоній областях спектра світла і оптоелектричного первинного перетворювача у відбитому світлі, розміщених з одного боку поверхні тіла людини.

Інформаційний сигнал приладу формується відношенням швидкості зменшення сигналу від гідравлічного опору судин відтокові крові, а сааме:

$$dk/dt = \Delta A/(C \cdot R), \qquad (10)$$

де $\Delta A = A_M - A_0$ – амплітуда зміни кровонаповнення, R – питомий гідравлічний опір судин відтоку крові, Δk – значення кровонаповнення, яке зростає на величину:

$$\Delta k = (\Delta V/V)\ 100\ \%, \qquad (11)$$

де V – об'єм досліджуваної ділянки тіла; C – кількісна характеристика еластичності кровоносних судин $C = \Delta V/P$; P – тиск у судинах за пережиму.

Блок-схему приладу ФПК(П)4 наведено на рис. 23, стенд для калібрування еталона — на рис. 24. Робочим еталоном, що використовувався під час атестації, був комплект стандартних світлофільтрів КНС-01. На рис. 25 наведено блок-схему калібрувального стенда приладу ФПК(П)-4.

Отримане значення відносного коефіцієнта оберненого світлорозсіювання склало діапазон вимірю-

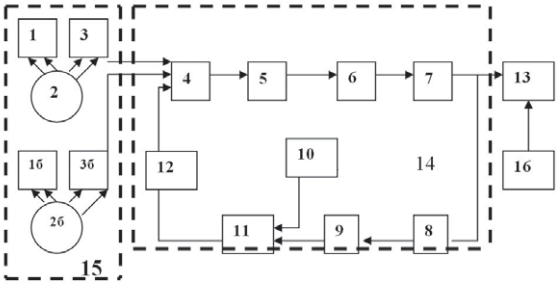

Рис.23. Блок-схема приладу ФПК(П)4:
1 – опромінювач, 2 – досліджувана ділянка тіла, 3 – оптоелектричний перетворювач (ОЕП), 4 – первинний перетворювач частот, 5 – попередній підсилювач, 6 – фільтр нижніх частот, 7 – вихідний підсилювач, 8 – фільтр інфранизьких частот, 9 – буферний каскад, 10 – блок рівня відліку, 11 – блок компенсації постійної складової, 12 – блок балансування, 13 – ПК, 14 – вимірювальний блок, 15 – вимірювальні головки, 16 – програмне забезпечення
Fig.23. The block diagram of the photoplethysmograph ФПК(П)4:
1 – radiator, 2 – investigated area of the body; 3 – the opto-electrical converter (OEC), 4 – primary frequency converter, 5 – preamplifier, 6 – lowpass filter, 7 – output amplifier, 8 – infralow frequency filter, 9 – separating stage, 10 – the block of reference level; 11 – the block of constant component compensation; 12 – the block of balancing, 13 – PC; 14 –measuring block; 15 – measuring heads; 16 – software

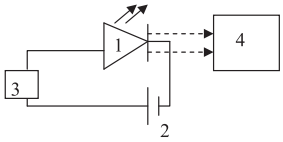

Рис.24. Блок-схема стенда для калібрування еталона: 1 – робочий еталон світла; 2 – джерело живлення; 3 – тестер; 4 – оптичний ватметр IT 703S
Fig. 24. The block diagram for calibration standard 1 – working standard of light; 2 – power supply; 3 – tester; 4 – optical power meter IT 703S

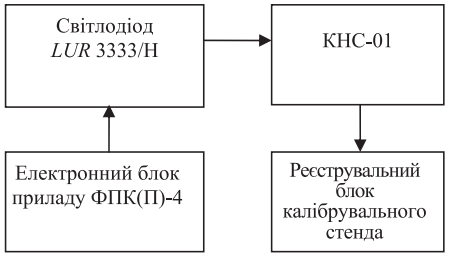

Рис. 25. Блок-схема калібрувального стенда
Fig. 25. Block diagram of calibration stand

Таблиця 6. Вихідний сигнал фотоплетизмо-графа (мкВ)

Table 6. The output signal of the the photoplethysmograph (mkV)

№ міри	1	2	3	4	5	6
Показник розсіювання світла,%	18,0	31,6	53,0	77,4	91,9	100,0
№ вимірювання	Вихідний сигнал фотоплетизмографа, мкВ					
1	1482	6493	14264	23444	29001	32031
2	1485	6492	14269	23449	29006	32029
3	1477	6497	14265	23450	29004	32035
4	1484	6500	14270	23445	29007	32034
5	1486	6499	14272	23451	29008	32033
Середнє значення	**1482,8**	**6496,2**	**14268**	**23447,8**	**29005,2**	**32032,4**

вання відносного коефіцієнта оберненого світлорозсіювання для довжини хвилі 630 нм, що дорівнював (15–100) %, отримані результати наведено у таблиці 6.

На основі таблиці 6 отримаємо градуювальну криву як залежність вихідного сигналу приладу від відносного коефіцієнта оберненого світлорозсіювання в роботи приладу.

Градуювальну криву, побудовано на основі МА, наведено на рис. 26.

Отже, можна отримати залежність відносного коефіцієнта оберненого світлорозсіювання від вихідного сигналу фотоплетизмографа:

$$КОСР\ \% = 2{,}6792\ 10^{-3} V\ [мкВ] + 14{,}247 \quad (12)$$

У результаті МА визначено границі допустимої абсолютної похибки: 2 % [7].

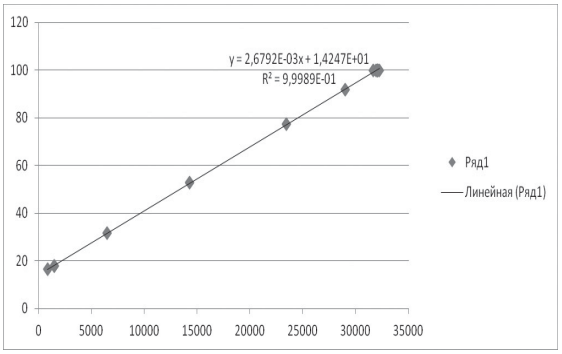

Рис. 26. Градуювальна залежність фотоплетизмографа ФПК(П)-4

Fig. 26. The calibration curve of the photoplethysmograph ФПК(П)-4

ВИСНОВКИ

Створено прилади, розроблено та затверджено методики вимірювань, проведено повірку або метрологічну атестацію ЗВТ. За результатами МА проведено градуювання зазначених приладів. Отримано 3 свідоцтва на міри та робочі еталони:

1) Міри показника заломлення рідких речовин №№ 1-13, 2-13, 3-13, 4-13. Свідоцтво № 37-510-13.

2) Атенюатор оптичний із змінним ослабленням 57 мм, зав.№ 4. Свідоцтво № 6705.

3) Атенюатор оптичний з фіксованим ослабленням 25 мм, зав. № 1. Свідоцтво № 6704.

Отримано 4 свідоцтва на прилади:

1) рефрактометр «Плазмонтест» № 01. Свідоцтво про ДМА № 37-509-13.

2) вимірювач середньої потужності випромінювання *IT* 1703*S*-01. Свідоцтво про ДМА № 8812.

3) Фотогемометр неінвазивний комп'ютерний (портативний) ФГНК(П)1-01. Свідоцтво про ДМА № 31-344-14.

4) Фотоплетизмограф 4-канальній комп'ютерний (портативний) ФПК(П)4. Свідоцтво про ДМА № 37-472/15.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ/ REFERENCES

1. Мержвинский А.А. Влияние кровенаполнения на интерпретацию сигналов неинвазивного гемоглобинометра / А.А. Мержвинский, И.В. Осадцив, И.И. Савченко и др. // Біологічна і медична інформатика та кібернетика (БМІК-2013), науково-технічна школа-семінар. Київ. 17–22 червня 2013 р. – Київ (Merzhvynsky A.A. Effect on blood supply on the interpretation of signals of a non-invasive haemoglobinometer / AA Merzhvynskyy, I.V. Osadciw, I.I. Savchenko et al. // Biological and medical Informatics and Cybernetics (BMIC 2013), scientific-technical school-seminar. Kiev. 17–22 June 2013 – Kiev). – 2013. – С/Р. 51–60.
2. Будник М.М. Метрологічна атестація сенсорного приладу «Плазмонотест» / М.М. Будник, Т.С. Лебєдєва, О. Б. Орленко, П.Б. Шпильовий, В.Г. Ткаченко // Біологічна і медична інформатика та кібернетика (БМІК-2013), науково-технічна школа-семінар. Київ. 17–22 червня 2013 р. – Київ (Budnik M.M. Metrological certification of the sensor instrument «Plazmonotest» / M.M. Budnik, T.S. Lebedeva, O.B. Orlenko, P.B. Shpilevoy, V.G. Tkachenko // Biological and medical Informatics and Cybernetics (BMIC-2013), scientific-technical school-seminar. Kiev. 17–22 June 2013 – Kiev). – 2013. – С/Р. 17–27.
3. ПМА Рефрактометры автоматические. Программа и методика метрологической аттестации. – Київ. –

Укрметртестстандарт (РМС Automatic refractometers. Program and methods of metrological certification. – Kiev. – Ukrmetrteststandart). – 2002. – 32 с/р.

4. МПУ 145/11-2003. Метрологія. Рефрактометри автоматичні. Методика повірки (MVU 145/11-2003. Metrology. Automatic refractometers. The method of verification).
5. Будник М.М. Градуювання 2-канального рефрактометра «Плазмонотест-2к» за результатами державної метрологічної атестації / М.М. Будник, М.І. Ходаковський // Біологічна і медична інформатика та кібернетика (БМІК-2014), науково-технічна школа-семінар. Київ. 2014 р. – Київ (Budnik M.M. Calibration 2-channel refractometer "Plazmonotest-2K" by the results of state metrological certification / M.M. Budnik, M.I. Khodokovsky // Biological and medical Informatics and Cybernetics (BMIC – 2014), scientific-technical school-seminar. Kiev. 2014 – Kiev). – 2014. – C/P. 95–101.
6. Будник Н.Н. Метрологическая аттестация неинвазивного гемоглобинометра / Н.Н. Будник, Я.Н.Тимошенко, В.А.Багацкий, А.А.Мержвинский, Н.И.Ходаковский // Біологічна і медична інформатика та кібернетика (БМІК-2014), науково-технічна школа-семінар. Київ. 2014 р. – Київ (Budnik N.N. Metrological certification of the non-invasive hemoglobinometer / N.N. Budnik, J.N. Timoshenko, V.A. Bogatskii, A.A. Merzhvynsky, N.S. Khodakovsky // Biological and medical Informatics and Cybernetics (BMIC–2014), scientific-technical school-seminar. Kiev. 2014 – Kiev). – 2014. – C/P. 61–69.
7. ПМА Фотоплетизмограф 4-канальний комп'ютерний (портативний) ФПК(П)4. Програма і методика метрологічної атестації. – Київ. – Укрметртестстандарт (РМС four-channel computer photoplethysmograph ФПК(П)4 (portable). Program and methods of metrological certification. – Kiev. – Ukrmetrteststandard). – 2015. – 37 с/р.

Отримано / received: 29.01.2017.
Стаття рекомендована до публікації д.т.н., проф. Ю.П. Мачехіним (Україна).
Prof. Yu.P. Machehin, D. Sc. (Techn.), Ukraine, recommended this article to be published.

Міністерство освіти і науки України
Національний університет «Львівська політехніка», УМГ «Львівтрансгаз», Академія метрології України, ДП «Науково-дослідний інститут метрології вимірювальних і управляючих систем», Агенція з акредитації вищих навчальних закладів Республіки Сербської (Боснія і Герцеговина), Технічний університет — Варна (Болгарія), Університет Марії Кюрі-Склодовської (Польща)

III Міжнародна науково-практична конференція пам'яті професора Петра Столярчука «Управління якістю в освіті та промисловості: досвід, проблеми та перспективи»

11-12 травня 2017 р. м. Львів

ТЕМАТИЧНІ НАПРЯМИ РОБОТИ КОНФЕРЕНЦІЇ:

- Організація та моніторинг якості освітнього процесу і підготовки фахівців
- Особливості і проблеми підготовки та перепідготовки фахівців
- Модернізація системи управління ВНЗ та забезпечення якості освітніх послуг: досвід й інновації
- Взаємодія у системі «вища освіта – ринок праці»
- Забезпечення доступності та неперервності освіти впродовж життя (life-long learning)
- Ступенева система підготовки фахівців та проблеми інтеграції національних систем у світовий простір
- Розроблення, впровадження та поліпшення систем управління (відповідно до вимог стандартів ISO 9001, ISO 14001, ISO 22000, HACCP, OHSAS 18001 тощо): теорія, практика, проблеми
- Інструменти прозорості Європейського простору вищої освіти у забезпеченні її якості
- Інформатизація та комп'ютеризація управління якістю в освіті та промисловості
- Розвиток наукової та інноваційної діяльності
- Сучасні підходи в оцінюванні й забезпеченні якості продукції, послуг та персоналу
- Стандартизація, оцінювання відповідності та акредитація в освіті й промисловості
- Проблеми вдосконалення національної системи технічного регулювання
- Метрологія та метрологічне забезпечення в промисловості
- Теплові та теплофізичні вимірювання
- Безпека продукції (процесів, послуг) для життя, здоров'я та майна громадян, охорона довкілля та безпека народногосподарських об'єктів
- Поліпшення техніко-економічних показників виробництва, систем збирання, опрацювання й ефективного використання техніко-економічної інформації, створення нормативної бази ресурсозаощаджувальних технологій та інші напрями в галузі освіти і промисловості.

За поданими матеріалами будуть сформовані робочі секції конференції.

Робочі мови конференції: українська, англійська.

Для участі у роботі конференції необхідно до 29 березня 2017 року на адресу оргкомітету надіслати заявку, тези доповідей.

Тези доповідей будуть опубліковані до початку роботи конференції.

Планується проведення виставки, під час якої учасники конференції зможуть презентувати свою продукцію та послуги. У межах роботи конференції діятиме студентська секція.

КОНТАКТИ:

Сторінка конференції: http://science.lp.edu.ua/uk/qm

МАТЕРІАЛИ НАДСИЛАТИ НА АДРЕСУ: Лабораторія управління ВНЗ, Національний університет «Львівська політехніка», вул. Ст. Бандери, 12, 79013, м. Львів

E-mail: Qmconference@ukr.net

Контактні телефони:

тел. роб. (032) 258-22-24;
к.т.н., доц. Гунькало Алла Василівна: моб. +380672633789.
Вінярська Марія Романівна: моб. +380985154074.