

ГБУЗ «НАУЧНО-ПРАКТИЧЕСКИЙ КЛИНИЧЕСКИЙ ЦЕНТР ДИАГНОСТИКИ И  
ТЕЛЕМЕДИЦИНСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ ДЕПАРТАМЕНТА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
ГОРОДА МОСКВЫ»

## ЛУЧШИЕ ПРАКТИКИ ЛУЧЕВОЙ И ИНСТРУМЕНТАЛЬНОЙ ДИАГНОСТИКИ



# МЕТОДИКА ПРИГОТОВЛЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ СТАНДАРТНЫХ ОБРАЗЦОВ ГИДРООРТОФОСФАТА КАЛИЯ В СРЕДСТВАХ КОНТРОЛЯ РЕНТГЕНОВСКИХ МЕТОДОВ ОСТЕОДЕНСИТОМЕТРИИ

Москва  
2020




РАДИОЛОГИЯ МОСКВЫ  
ДИАГНОСТИКА БУДУЩЕГО

**ПРАВИТЕЛЬСТВО МОСКВЫ  
ДЕПАРТАМЕНТ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ГОРОДА МОСКВЫ**

**СОГЛАСОВАНО**

Главный внештатный специалист  
Департамента здравоохранения  
города Москвы по лучевой и  
инструментальной диагностике

  
\_\_\_\_\_  
С.П. Морозов

«04» декабря 2019 г.

**РЕКОМЕНДОВАНО**

Экспертным советом по науке  
Департамента здравоохранения  
города Москвы № 1

  
«21» января 2020 г.

**МЕТОДИКА ПРИГОТОВЛЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ  
СТАНДАРТНЫХ ОБРАЗЦОВ ГИДРООРТОФОСФАТА КАЛИЯ В  
СРЕДСТВАХ КОНТРОЛЯ РЕНТГЕНОВСКИХ МЕТОДОВ  
ОСТЕОДЕНСИТОМЕТРИИ**

Методические рекомендации № 7

Основана в 2017 году

**Организация-разработчик:**

Государственное бюджетное учреждение здравоохранения «Научно-практический клинический центр диагностики и телемедицинских технологий Департамента здравоохранения города Москвы»

**Составители:**

**Сергунова К.А.** – к.т.н., руководитель отдела разработки средств контроля и технического мониторинга ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»

**Петряйкин А.В.** – к.м.н., старший научный сотрудник отдела разработки средств контроля и технического мониторинга ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»

**Ахмад Е.С.** – научный сотрудник отдела разработки средств контроля и технического мониторинга ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»

**Семенов Д.С.** – научный сотрудник отдела разработки средств контроля и технического мониторинга ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»

**Иванова Г.В.** – младший научный сотрудник отдела разработки средств контроля и технического мониторинга ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»

**Абуладзе Л.Р.** – ФГАОУ ВО «Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова Минздрава России» (Сеченовский Университет), Москва

М-54 Методика приготовления и использования стандартных образцов гидроортофосфата калия в средствах контроля рентгеновских методов остеоденситометрии / К.А. Сергунова, А.В. Петряйкин, Е.С. Ахмад [и др.] // Серия «Лучшие практики лучевой и инструментальной диагностики». – Вып. 44, 2-е изд. – М.: ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ», 2020. – 20 с.

**Рецензенты:**

**Бажин Александр Владимирович** – к.м.н., врач-рентгенолог ГБУЗ «ГП № 2 ДЗМ»

**Потрахов Николай Николаевич** – д.т.н., профессор, заведующий кафедрой электронных приборов и устройств СПбГЭТУ «ЛЭТИ»

**Грязнов Артем Юрьевич** – д.т.н., профессор, заместитель зав. кафедрой электронных приборов и устройств СПбГЭТУ «ЛЭТИ»

**Бессонов Виктор Борисович** – к.т.н., доцент кафедры электронных приборов и устройств СПбГЭТУ «ЛЭТИ»

Методические рекомендации предназначены для инженеров, техников и работников с целью проведения калибровки программы асинхронной количественной компьютерной томографии, проведения испытаний по оценке точности определения минеральной плотности кости, а также сличительных испытаний.

Методические рекомендации разработаны в ходе выполнения научно-исследовательской работы: «Научное обоснование применения асинхронной КТ-денситометрии для оппортунистического скрининга и ранней диагностики остеопороза»

*Данный документ является собственностью Департамента здравоохранения города Москвы, не подлежит тиражированию и распространению без соответствующего разрешения*

## СОДЕРЖАНИЕ

Нормативные ссылки.....	4
Определения.....	5
Обозначения и сокращения.....	6
Введение.....	7
Основная часть.....	9
1. Методика приготовления стандартных образцов массовой концентрации гидроортофосфата калия.....	9
2. Методика применения стандартных образцов массовой концентрации гидроортофосфата калия.....	17
Заключение.....	19
Список использованных источников.....	20

## НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

1. ГОСТ 6709-72 Вода дистиллированная Технические условия.
2. ГОСТ 2493-75 Реактивы. Калий фосфорнокислый двузамещенный 3-водный. Технические условия (с Изменениями N 1, 2)
3. ГОСТ 1770-74 Посуда мерная лабораторная стеклянная. Цилиндры, мензурки, колбы, пробирки. Общие технические условия (с Изменениями N 1-10)
4. ГОСТ 12.1.007-76 Система стандартов безопасности труда. Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности.
5. ГОСТ 12.4.021-75 Система стандартов безопасности труда. Системы вентиляционные. Общие требования.
6. РМГ 93-2015 Государственная система обеспечения единства измерений. Оценивание метрологических характеристик стандартных образцов.
7. ГОСТ Р 54500.3-2011 Неопределенность измерения. Часть 3. Руководство по выражению неопределенности измерения.
8. ПОТ РМ-004-97 Межотраслевые правила по охране труда при использовании химических веществ.
9. ГОСТ Р 53228-2008 Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания
10. МИ 1992-98 Рекомендация. Государственная система обеспечения единства измерений. Метрологическая аттестация стандартных образцов состава веществ и материалов по процедуре приготовления. Основные положения
11. МИ 2838-2003 Рекомендация. Государственная система обеспечения единства измерений. Стандартные образцы состава и свойств веществ и материалов. Общие требования к программам и методикам аттестации

## ОПРЕДЕЛЕНИЯ

В настоящем документе применяют следующие термины с соответствующими определениями:

**Минеральная плотность кости (МПК)** – характеристика механической прочности кости, определяемая как концентрация гидроксиапатита кальция, основного неорганического вещества кости, в единице объема или площади.

**Количественная компьютерная томография (ККТ)** – метод определения минеральной плотности кости, как значение содержания кальция в миллиграммах на кубических сантиметр объема костной ткани в телах позвонков.

## ОБОЗНАЧЕНИЯ И СОКРАЩЕНИЯ

**ДРА** – двухэнергетическая рентгеновская абсорбциометрия

**ККТ** – количественная компьютерная томография

**КТ** – компьютерная томография

**МПК** – минеральная плотность кости

## ВВЕДЕНИЕ

Остеопороз – метаболическое заболевание скелета, характеризующееся снижением костной массы, нарушением микроархитектоники костной ткани и как следствие переломами при минимальной травме [1].

Определение минеральной плотности кости (денситометрические исследования) необходимы для своевременной диагностики остеопороза, уточнения риска переломов, назначения антирезорбтивной терапии и контролю проводимого лечения в соответствии с клиническими рекомендациями [1].

На сегодняшний момент рентгеновскими методами остеоденситометрии являются двухэнергетическая рентгеновская абсорбциометрия (ДРА) и количественная компьютерная томография (ККТ). Существуют методики как синхронной ККТ, так и асинхронной. Асинхронная ККТ имеет преимущество перед ранее применяемой синхронной ККТ, заключающееся в отсутствии необходимости сканирования фантома совместно с пациентом. Согласно проведенным исследованиям точность асинхронной КТ денситометрии не уступает методике с применением фантома [2].

Контроль точности денситометрических исследований осуществляется путем оценки воспроизводимости и определения относительной ошибки измеряемой величины. Для оптимальной оценки воспроизводимости при ДРА, согласно рекомендациями международного общества по клинической денситометрии, предлагается проводить повторное и трехкратное сканирование пациентов (оценка параметра Least Significant Change – LSC) [3].

Для определения воспроизводимости при ККТ многократное сканирование пациентов ограничено ввиду высокой дозовой нагрузки. Также для пациентов затруднена оценка относительной ошибки измеряемой величины accuracy ввиду необходимости прямого измерения минерального вещества в области сканирования.

В исследованиях на фантомах, например с использованием наиболее распространенного европейского фантома для денситометрии (ESP) можно оценить воспроизводимость и относительную ошибку определения МПК, выполнить сличительную оценку результатов, полученных на разных аппаратах [4–6]. Однако данный фантом имеет некоторые ограничения: использование эпоксидной резины в качестве наполнителя не всегда эквивалентно воде при сканировании не в моноэнергетическом спектре излучения. Также калибровка асинхронного модуля программного обеспечения ККТ производится именно с помощью фантома заполненного гидроортофосфатом калия  $K_2HPO_4$ , а не гидроксипатитом кальция [2]. Немаловажны факторы доступности данного фантома в России и его высокая стоимость. Проведение оценки воспроизводимости и относительной ошибки необходимо для широкого диапазона концентраций (от 0



до  $550 \text{ мг/см}^3$ ), который включает объекты имитирующие кортикальный слой кости. Важность включения данных параметров обусловлена проведением оценки риска перелома при асинхронной ККТ по Т-критерию, рассчитанному по результатам анализа проекционной минеральной плотности проксимального отдела бедренной кости [7].

С целью учета требований к средствам контроля рентгеновских методов остеоденситометрии был разработан и успешно пробирован фантом РСК-ФК2 [8,9]. В его основе лежат образцы, имитирующие как губчатое вещество, так и кортикальный слой кости [10]. К изготовлению данных образцов предъявляются особые требования, обеспечивающие надлежащий контроль задаваемых параметров минеральной плотности.

Сегодня стандартные образцы (СО) в соответствии с Федеральным законом «Об обеспечении единства измерений» № 102-ФЗ от 26 июня 2008 года законодательно установлены в качестве специфичной разновидности средств измерений, позволяющие с высокой эффективностью решать сложнейшие задачи обеспечения единства измерений при определении состава и свойств обширной номенклатуры веществ и материалов в условиях движения общества к более высоким технологиям: нанотехнология, микротехника и биотехнология, производство лекарственных препаратов, защита окружающей среды, диагностика высокоскоростных динамических процессов, экспрессные тест-системы и т.п.

Отдельная роль стандартных образцов отводится метрологическому обеспечению в области медицины, а именно контролю количественных оценок, проводимых на диагностическом медицинском оборудовании. Одной из областей, в которой выявлена потребность проведения контроля количественных оценок и отсутствуют средства контроля, является количественная компьютерная томография. Данный метод относится к технологии количественного измерения минеральной плотности кости на основе анализа рентгеновского поглощения в тканях. Контроль проводимых оценок с использованием СО позволит объективно получать сопоставимые результаты на разных компьютерных томографах разными операторами.

Основной целью проводимой работы является обеспечение контроля качества количественных оценок и сопоставимости результатов путем разработки стандартных образцов массовой концентрации гидроортофосфата калия с неопределенностью аттестованного значения не более 1%.

## ОСНОВНАЯ ЧАСТЬ

### 1. МЕТОДИКА ПРИГОТОВЛЕНИЯ СТАНДАРТНЫХ ОБРАЗЦОВ МАССОВОЙ КОНЦЕНТРАЦИИ ГИДРООРТОФOSФАТА КАЛИЯ

#### Исходный материал

В качестве исходного материала для изготовления стандартного образца массовой концентрации гидроортофосфата калия является 3-водный двузамещенный фосфорнокислый калий с массовой долей основного компонента не менее 99% по ГОСТ 2493-75.

#### Средства измерений, вспомогательное оборудование, материалы

Для изготовления раствора гидроортофосфата калия использовались следующее оборудование и материалы:

- аналитические весы Sartorius CPA224S-0CE, (I (специальный) класс точности по ГОСТ Р 53228-2008);
- мерный цилиндр объемом 50 см<sup>3</sup> (1 класс точности по ГОСТ 1770-74), исполнение 1 (с носиком);
- колба объемом 50 см<sup>3</sup> (1 класс точности по ГОСТ 1770-74), исполнение 2 (с одной отметкой и пришлифованной пробкой);
- дозаторы пипеточные одноканальные по ТУ 9443-007-33189998-2007 с диапазоном объема дозирования 10 мкл и 100 мкл;
- дистиллированная вода по ГОСТ 6709-72.

#### Требования безопасности

Специалисты, работающие с СО, должны быть обеспечены средствами индивидуальной защиты от воздействия химических факторов в соответствии с требованиями ГОСТ 12.4.011-89 «Система стандартов безопасности труда. Средства защиты работающих. Общие требования и классификация».

При проведении измерений с применением ГСО необходимо выполнять требования ПОТ Р М 004-97 «Межотраслевые правила по охране труда при использовании химических веществ». Вещество 3-водный двузамещенный фосфорнокислый калий, которое используется при приготовлении раствора, вызывает раздражение слизистый оболочек и кожных покровов (ГОСТ 2493-75).

#### Приготовления раствора гидроортофосфата калия

Приготовление материала СО основано на растворении кристаллического порошка в дистиллированной воде.

Производили взвешивание исходного вещества калий фосфорнокислый двузамещенный 3-водный в соответствии с рассчитанными концентрациями для

каждого экземпляра СО в наборе (табл. 1). Расчет производился с учетом формулы 1 для получения водного раствора гидроортофосфата калия заданной концентрации объемом 50 см<sup>3</sup>.

$$m(K_2HPO_4 \cdot 3H_2O) = \frac{c(K_2HPO_4) \cdot M(K_2HPO_4 \cdot H_2O)}{M(K_2HPO_4)} \cdot V \quad (1)$$

где  $m$  – масса вещества, г;  
 $c$  – массовая концентрация, г/см<sup>3</sup>;  
 $V$  – объем, см<sup>3</sup>;  
 $M$  – молярная концентрация, г/моль.

Взвешенное вещество помещалось в мерный цилиндр объемом 50 см<sup>3</sup>.

В цилиндр с пробками добавлялась дистиллированная вода объемом не менее 20 см<sup>3</sup> и не более 30 см<sup>3</sup>.

Производилось тщательное перемешивание раствора для полного растворения вещества в воде.

Раствор переливался в мерную колбу.

Объем раствора в колбе доводился до 50 см<sup>3</sup> путем промыва дистиллированной водой мерного цилиндра и с использованием дозаторов пипеточных одноканальных.

Проводилось гомогенизирование раствора в колбе с шлифованной пробкой и путем тщательного встряхивания не менее 60 раз.

После приготовления раствор помещался в соответствующую экземпляру СО формы и габаритных размеров ёмкость до максимально возможного уровня.

Производилось герметичное закупоривание ёмкости с использованием материала, из которого изготовлены ёмкости, или обладающие сходными свойствами.

Растворы готовились при следующих условиях:

- температура окружающего воздуха 20,0 °С,
- атмосферное давление 101 кПа,
- влажность воздуха 55 %,
- отсутствие в окружающей среде взрывоопасных или агрессивных газов и паров, магнитных и электрических полей, механических колебаний и вибрации;
- наличие в помещении приточно-вытяжной вентиляции по ГОСТ 12.4.021, системы кондиционирования воздуха.

### Оценка аттестованного значения СО

Определение аттестованного значения массовой концентрации гидроортофосфата калия проводится по расчетно-экспериментальной процедуре приготовления на основе МИ 2838-2003, МИ 1992-98.

В связи с тем, что производится смешивание дистиллированной воды, массовое содержание ( $c_1$ )  $K_2HPO_4$  в которой незначительно, и кристаллического порошка ( $c_2$ )  $K_2HPO_4 * 3H_2O$ , массовая концентрация определяется с учетом формулы 2:

$$A_v = \frac{m_2 * c_2}{V_{co}} * \frac{M(K_2HPO_4)}{M(K_2HPO_4 * 3H_2O)} \quad (2)$$

где  $m_2$  – это масса навески вещества  $K_2HPO_4 * 3H_2O$ , г;

$c_2$  – это массовая концентрация  $K_2HPO_4 * 3H_2O$  во втором веществе, г/см<sup>3</sup>;

$V_{co}$  – это объем стандартного образца, см<sup>3</sup>.

Для приготовления материала СО отбирают навеску порошка массой  $\hat{m}_2$ , близкую по значению к массе, рассчитанной по формуле 1 (табл. 1). При растворении навески в воде для нахождения массы растворителя  $\hat{m}_1$ , взвешивают материал СО и рассчитывают разность по формуле 3:

$$\hat{m}_1 = m_{co} - \hat{m}_2 \quad (3)$$

где  $m_{co}$  – это масса материала СО после приготовления.

Аттестованное значение СО оценивается по формуле 4:

$$A_v = \frac{\hat{m}_2 * c_2}{V_{co}} * \frac{M(K_2HPO_4)}{M(K_2HPO_4 * 3H_2O)} \quad (4)$$

Согласно ГОСТу 2493-75 в чистом для анализа исходном веществе (ОКП 26 2113 1282 08) массовая доля калия фосфорнокислого двузамещенного 3-водного должна составлять не менее 99% ( $c_2 = 0,99$ ). По справочным данным молярная концентрация  $M(K_2HPO_4) = 174,174$  г/моль, а  $M(K_2HPO_4 * 3H_2O) = 228,220$  г/моль. Объем раствора  $V_{co} = 50$  см<sup>3</sup>.

Результаты расчета аттестованного значения СО, полученные по результатам процедуры приготовления, приведены в таблице 1.

**Таблица 1** – Результаты расчета аттестованного значения массовой концентрации гидроортофосфата калия

№ СО	Массовая концентрация, , мг/см <sup>3</sup>
1	49,63
2	99,19
3	148,88
4	198,49
5	248,15
6	347,28
7	446,48
8	545,70

**Расчет неопределенности от способа определения аттестованного значения стандартного образца по расчетно-аналитической процедуре приготовления**

Характеристика погрешности аттестованного значения СО оценивают с учетом таких составляющих погрешностей, как:

- характеристики исходных материалов;
- характеристики, обусловленные технологией приготовления СО;
- от неоднородности материала СО.

Степень чистоты калия фосфорнокислого двузамещенного 3-водного, выраженная через массовые доли, приведена в паспорте на вещество и равна  $0,99 \pm 0,001$ . Поскольку нет дополнительной информации, предполагается прямоугольное распределение. Для получения стандартной неопределенности  $u(\omega)$

$$u(\omega) = \frac{0,001}{\sqrt{3}} = 0,00058 \quad (5)$$

Неопределенность, связанную с взвешиванием вещества, оценивают используя данные о поверке весов и документации изготовителя. В неопределенность вносят вклад следующие источники: повторяемость показаний, считываемость показаний и неопределенность, обусловленная градуировкой шкалы. Неопределенность  $u(m)$  составляет 0,58 мг.

Неопределенность, обусловленную использованием мерной посуды, оценивают следующим образом. Изготовителем колбы на указан объем ( $50 \pm 0,06$ ) см<sup>3</sup> при температуре 20 °С. В данном случае стандартную неопределенность вычис-

ляют исходя из предположения о треугольном распределении, т.к. при производстве мерной посуды номинальные значения объема более вероятны, чем крайние значения.

$$\frac{0,06}{\sqrt{6}} = 0,024 \quad (6)$$

Неопределенность, выраженную отклонением при заполнении колбы, можно оценить экспериментально, определяя повторяемость результатов. Серия из 10 опытов по заполнению водой и взвешиванию мерной колбы вместимостью 50 см<sup>3</sup> позволила установить стандартное отклонение, равное 0,03 см<sup>3</sup>.

Неопределенность, обусловленную различием между температурой, при которой проводили градуировку, и температурой в лаборатории, можно оценить следующим образом.

По данным изготовителя мерной посуды градуировка колбы была проведена при температуре 20 °С, в то время как температура в лаборатории колеблется в пределах ±4 °С. Неопределенность, вызванную этим эффектом, можно вычислить исходя из указанного диапазона температур и коэффициента объемного расширения. Объемное расширение жидкостей существенно больше, чем объемное расширение стекла, поэтому следует учитывать только первую составляющую. Коэффициент объемного расширения воды равен 2,1 \* 10<sup>-4</sup> 1/°С.

$$\pm (50 * 4 * 2,1 * 10^{-4}) = 0,042 \quad (7)$$

$$\frac{0,042}{\sqrt{3}} = 0,024 \quad (8)$$

Значения неопределенностей, обусловленных градуировкой мерной колбы, повторяемостью и влиянием температуры определяет суммарную стандартную неопределенность  $u_c(V)$  объема. Расчет суммарной стандартной неопределенности представлен в таблице 2:

$$u_c(V) = \sqrt{0,024^2 + 0,030^2 + 0,024^2} = 0,045 \text{ см}^3 \quad (9)$$

**Таблица 2** – Расчет суммарной стандартной неопределенности

Фактор	x	u(x)	u(x)/x
Степень чистоты калий фосфорнокислый двузамещенный 3-водный $\omega$	0,99	0,00058	0,00058
Масса навесок $m$	3,277 г	0,00058 г	0,000176
	6,549 г		0,000088
	9,831 г		0,000059
	13,106 г		0,000044
	16,386 г		0,000035
	22,931 г		0,000025
	29,482 г		0,000020
36,033 г	0,000016		
Объем раствора $V$	50 см <sup>3</sup>	0,045 см <sup>3</sup>	0,0009

Учитывая формулу 4 суммарную стандартную неопределенность от способа определения аттестованного значения  $u_{char}$  выражают как:

$$u_{char} = A_v \sqrt{\frac{u(\omega)^2}{\omega} + \frac{u(m)^2}{m} + \frac{u(V)^2}{V}} \quad (10)$$

### Расчет расширенной неопределенности аттестованного значения

Суммарная стандартная неопределенность аттестованного значения  $CO$  в соответствии с ГОСТ Р 54500.3 определяется по уравнению:

$$u_c^2(A) = u_{char}^2 + u_{stab}^2 \quad (11)$$

где  $u_{char}^2$  - стандартная неопределенность от способа определения аттестованного значения  $CO$ ,

$u_{stab}^2$  - стандартная неопределенность от нестабильности  $CO$ , т.к. при разработке не оценивалась данная неопределенность примем  $u_{stab} = 0$ .

Расширенную неопределенность  $U$  вычисляют исходя из суммарной стандартной неопределенности  $u_c$  и коэффициента охвата  $k = 1,96$  при доверительной вероятности 0,95 по формуле:

$$U = k u_c \quad (12)$$

## Результаты испытаний

Аттестованная характеристика – массовая концентрация гидроортофосфата калия представлена таблице 3.

**Таблица 3** – Аттестованные метрологические характеристики СО

№ СО	Массовая концентрация, мг/см <sup>3</sup>	Расширенная неопределенность аттестованного значения, U, %
1	49,63	0,21
2	99,19	0,21
3	148,88	0,21
4	198,49	0,21
5	248,15	0,21
6	347,28	0,21
7	446,48	0,21
8	545,70	0,21

## Дополнительные сведения

Государственные стандартные образцы массовой концентрации гидроортофосфата калия должны поставляться набором в коробках.

Срок годности СО 3 года.

Условия эксплуатации:

- температура окружающего воздуха от 15 до 25 °С;
- относительная влажность воздуха не более 80%;
- атмосферное давление от 94 до 106 кПа.

К СО прилагается паспорт.

На коробку с СО должна быть наклеена этикетка с указанием наименования изготовителя, номера партии, срока годности экземпляра, даты выпуска СО, номера свидетельства об утверждении типа.

Маркировка должна быть разборчивой в течение срока хранения и эксплуатации, а также после нахождения в условиях транспортирования и хранения.

## Перечень разработанной документации

Для предоставления на метрологическую экспертизу с целью признания типа СО была разработана следующая документация:

- техническое задание;



- программа испытаний в целях утверждения типа стандартного образца массовой концентрации гидроортофосфата калия;
- паспорт СО массовой концентрации гидроортофосфата калия;
- описание типа СО массовой концентрации гидроортофосфата калия;
- инструкция по применению СО массовой концентрации гидроортофосфата калия;
- этикетка СО массовой концентрации гидроортофосфата калия.

## 2. МЕТОДИКА ПРИМЕНЕНИЯ СТАНДАРТНЫХ ОБРАЗЦОВ МАССОВОЙ КОНЦЕНТРАЦИИ ГИДРООРТОФОСФАТА КАЛИЯ

### Назначение СО:

Стандартный образец массовой концентрации гидроортофосфата калия предназначен: для калибровки оборудования (рентгеновского компьютерного томографа, рентгеновского костного денситометра), для контроля метрологических характеристик при проведении их испытаний, в том числе для контроля точности результатов измерений минеральной плотности, аттестации методик измерений.

Общие указания, условия применения: стандартный образец представляет собой водный раствор гидроортофосфата калия, расфасованный в полимерные флаконы вместимостью не менее 50 см<sup>3</sup>.

Срок годности СО – 3 года.

Стандартный образец с просроченным сроком годности и поврежденной упаковкой к использованию не допускается.

Использование СО следует осуществлять при температуре  $(20 \pm 5) ^\circ\text{C}$ .

### Указания мер безопасности:

Специалисты, работающие с СО, должны быть обеспечены средствами индивидуальной защиты от воздействия химических факторов в соответствии с требованиями ГОСТ 12.4.011-89 «Система стандартов безопасности труда. Средства защиты работающих. Общие требования и классификация». При проведении измерений с применением ГСО необходимо выполнять требования ПОТ Р М 004-97 «Межотраслевые правила по охране труда при использовании химических веществ». Вещество 3-водный двузамещенный фосфорнокислый калий, которое используется при приготовлении раствора, вызывает раздражение слизистый оболочек и кожных покровов (ГОСТ 2493-75).

### Подготовка к применению:

Перед использованием СО необходимо проверить комплектность, упаковку, наличие этикетки.

### Порядок применения:

При расфасовке СО в полипропиленовые сосуды упаковку со стандартным образцом вскрывают, отбирают дозатором нужный объем СО и переносят его в соответствующие номеру СО емкости (Таблица 4). После выполнения переноса СО в емкости заполняется протокол по результатам применения, который

необходим для проведения аттестации средств контроля рентгеновских методом остеоденситометрии. В протокол включается следующая информация: название СО, номер партии, номер свидетельства об утверждении типа, срок годности СО, дата выпуска СО и дата использования, информация о соответствии № СО номеру заполненной им емкости с указанием аттестованных метрологических характеристик СО.

**Таблица 4** – Геометрические размеры и форма стандартных образцов

№ СО	Форма	Диапазон габаритных размеров, мм
1 – 4	Цилиндр	Диаметр: от 30,0 до 40,0 включительно Высота: от 30,0 до 40,0 включительно
5 – 8	Параллелепипед	Длина: от 45,0 до 55,0 включительно Ширина: от 15,0 до 25,0 включительно Высота: от 30,0 до 40,0 включительно

СО применяется в соответствии с РМГ 54-2002 «Государственная система обеспечения единства измерений. Характеристики градуировочных средств измерений состава и свойств веществ и материалов. Методика выполнения измерений с использованием стандартных образцов», РМГ 61-2010 «Государственная система обеспечения единства измерений. Показатели точности, правильности, прецизионности методик количественного химического анализа. Методы оценки», РМГ 60-2003 «Смеси аттестованные. Общие требования к разработке», ГОСТ Р МЭК 61223-2-6-2001 «Оценка и контроль эксплуатационных параметров рентгеновской аппаратуры в отделениях (кабинетах) рентгенодиагностики. Часть 2-6 Испытания на постоянство параметров. Аппараты для рентгеновской компьютерной томографии», Методика контроля оценки минеральной плотности кости методом количественной компьютерной томографии, утвержденная Департаментом здравоохранения города Москвы.

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Данная методика посвящена вопросам изготовления и применения стандартных образцов массовой концентрации гидроортофосфата калия. В процессе разработки представленных стандартных образцов готовится следующая документация: техническое задание на разработку СО, отчет о разработке СО, паспорт, макет этикетки, а также заявка на утверждение типа стандартного образца. Данные материалы направляются в метрологические институты, в чей области аккредитации находится указанный вид стандартного образца. Разработка стандартных образцов массовой концентрации гидроортофосфата калия позволит внедрить систему метрологического обеспечения оценки минеральной плотности костной ткани при использовании методов рентгеновской остеоденситометрии, таких как количественная компьютерная томография (ККТ), двухэнергетическая рентгеновская абсорбциометрия (ДРА).

Изготовленные с использованием представленной методики стандартные образцы применяются в устройстве фантома, защищенного патентом на полезную модель [2-1]. Модели позвонков состоят из цилиндра, имитирующего губчатое вещество тела позвонка, и параллелепипеда, имитирующего кортикальный слой. Данные модели были изготовлены путем фрезерования из сверхвысокомолекулярного полиэтилена. Структурные элементы заполняются представленными СО массовой концентрации гидроортофосфата калия, который традиционно используется для моделирования минеральной плотности.

Использование фантома показало эффективность внедрения в практику для оптимизации условий сканирования, сравнения аппаратов в ходе кросс-калибровочных испытаний и оценки кратковременной стабильности работы как асинхронной ККТ [3-1], так и ДРА [4-1].

## СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ

1. Клинические рекомендации Остеопороз. МКБ 10: M80.0/M81.0/M82.1. / Дедов И.И. и др. // Российская Ассоциация Эндокринологов. – 2016.
2. Brown J.K. et al. Asynchronously Calibrated Quantitative Bone Densitometry // J. Clin. Densitom. Elsevier Inc., 2017. – Vol. 20, № 2. – P. 216–225.
3. 2015 ISCD Official Positions - Adult - International Society for Clinical Densitometry (ISCD) [Electronic resource].
4. Park A.J. et al. Result of Proficiency Test and Comparison of Accuracy Using a European Spine Phantom among the Three Bone Densitometries // J. Bone Metab. – 2015. – Vol. 22, № 2. – P. 45.
5. Kalender W.A. et al. The European Spine Phantom - a tool for standardization and quality control in spinal bone mineral measurements by DXA and QCT // Eur. J. Radiol. – 1995. – Vol. 20, № 2. – P. 83–92.
6. Остеоденситометрия: метод. рекомендации № 10 / А.В. Годзенко, А.В. Петряйкин, С.Ю. Ким, С.П. Морозов, К.А. Сергунова, и др. // Серия «Лучшие практики лучевой и инструментальной диагностики» – Вып. 1, 1-е изд. – М., 2017. – 26 с.
7. Engelke K. et al. Clinical Use of Quantitative Computed Tomography-Based Advanced Techniques in the Management of Osteoporosis in Adults: The 2015 ISCD Official Positions-Part III // J. Clin. Densitom. Elsevier Ltd, 2015. – Vol. 18, № 3. – P. 393–407.
8. Оценка точности денситометрических исследований. применение фантома РСК ФК2. / Петряйкин А.В., Смолярчук М.Я., Петряйкин Ф.А., и др. // Травматология и ортопедия России. – 2019. – Т. 25. – № 3. – С. 124-134.
9. Рентгеновская денситометрия, вопросы стандартизации (обзор литературы и экспериментальные данные). / Петряйкин А.В., Сергунова К.А., Петряйкин Ф.А., и др. // Радиология - практика. – 2018. – № 1 (67). – С. 50-62.
10. Пат. 186961 USA. Устройство фантома для проведения испытаний рентгеновских методов остеоденситометрии / Морозов С.П. et al. РФ. – 2018.

