



«Утверждаю»
Президент ФЛМ
А.Г. Кочетов

Кочетов

ПРОТОКОЛ
Заседания Бюро Президиума Ассоциации специалистов
и организаций лабораторной службы
«Федерация лабораторной медицины»

10 ноября 2015 г.

г. Москва

Место нахождения Ассоциации специалистов и организаций лабораторной службы «Федерация лабораторной медицины» (далее - «Ассоциация»): 127083, Россия, г. Москва, ул. 8 Марта, д. 1, стр. 12, этаж 3, помещение XXV – комната 11.

Место проведения Заседания Президиума: 127083, Россия, г. Москва, ул. 8 Марта, д. 1, стр. 12, этаж 3, помещение XXV – комната 11.

Форма проведения заседания: заочное голосование (опросным путём).

Дата окончания приёма опросных листов: 10 ноября 2015г. в 18 часов 00 минут по московскому времени.

Дата подсчёта голосов (дата проведения заседания): 10 ноября 2015 г.

Дата составления протокола: 10 ноября 2015г.

Получены надлежащим образом заполненные и подписанные опросные листы от следующих членов Бюро Президиума Ассоциации специалистов и организаций лабораторной службы «Федерация лабораторной медицины»:

№	ФИО
1	Кочетов Анатолий Глебович
2	Гольдберг Аркадий Станиславович
3	Лянг Ольга Викторовна
4	Малахов Владимир Николаевич
5	Ольховский Игорь Алексеевич
6	Савинцева Инна Николаевна
7	Назмутдинова Валентина
8	Тартаковский Игорь Семенович



далее совместно именуемые «**члены Бюро Президиума**».

Каждый член Бюро Президиума обладает 1 (одним) голосом при голосовании по всем вопросам повестки дня.

При подсчете голосов были учтены голоса 8 (восьми) членов Бюро Президиума, что составило 100% (сто процентов) от общего количества членов Бюро Президиума.

Кворум имеется по всем вопросам повестки дня.

Председательствующий на заседании – Кочетов А.Г.

Секретарь заседания – Гольдберг А.С.

ПОВЕСТКА К ЗАСЕДАНИЮ:

- 1. О включении в состав Ассоциации Членов.**
- 2. Об утверждении клинических рекомендаций «Обеспечение аналитической достоверности лабораторной информации».**
- 3. Об утверждении клинических рекомендаций «Обеспечение клинической безопасности получения и применения лабораторной информации».**
- 4. Об утверждении клинических рекомендаций «Правила проведения химико-токсикологических исследований на предмет наличия в организме человека наркотических средств, психотропных и иных токсических веществ (их метаболитов) при проведении медицинских осмотров и медицинских освидетельствований отдельных категорий граждан».**

ВОПРОС 1. О включении в состав Ассоциации ФЛМ членов.

Результаты голосования:

«За» – 8 (восемь) голосов, «Против» – 0 (Ноль) голосов, «Воздержался» – 0 (Ноль) голосов.
Решение принято единогласно.

ПРИНЯТОЕ РЕШЕНИЕ: Включить в состав членов Ассоциации физических лиц согласно Приложению № 1, на основании заявлений от них.



ВОПРОС 2: Об утверждении клинических рекомендаций «Обеспечение аналитической достоверности лабораторной информации».

Результаты голосования:

«За» – 7 (семь) голосов, «Против» – 1 (один) голосов, «Воздержался» – 0 (ноль) голосов.
Решение принято большинством голосов.

ПРИНЯТОЕ РЕШЕНИЕ: Утвердить клинические рекомендации «Обеспечение аналитической достоверности лабораторной информации».

ВОПРОС 3: Об утверждении клинических рекомендаций «Обеспечение клинической безопасности получения и применения лабораторной информации».

Результаты голосования:

«За» – 7 (семь) голосов, «Против» – 0 (ноль) голосов, «Воздержался» – 1 (один) голосов.
Решение принято большинством голосов.

ПРИНЯТОЕ РЕШЕНИЕ: Утвердить клинические рекомендации «Обеспечение клинической безопасности получения и применения лабораторной информации».

ВОПРОС 4: Об утверждении клинических рекомендаций «Правила проведения химико-токсикологических исследований на предмет наличия в организме человека наркотических средств, психотропных и иных токсических веществ (их метаболитов) при проведении медицинских осмотров и медицинских освидетельствований отдельных категорий граждан».

Результаты голосования:

«За» – 6 (шесть) голосов, «Против» – 0 (ноль) голосов, «Воздержался» – 2 (два) голосов.
Решение принято большинством голосов.

ПРИНЯТОЕ РЕШЕНИЕ: Утвердить клинические рекомендации «Правила проведения химико-токсикологических исследований на предмет наличия в организме человека наркотических средств, психотропных и иных токсических веществ (их метаболитов) при проведении медицинских осмотров и медицинских освидетельствований отдельных категорий граждан»



Приложения к протоколу:

Приложение № 1 - Реестр кандидатов (физических лиц) в члены Ассоциации.

Приложение № 2 - Клинические рекомендации «Обеспечение аналитической достоверности лабораторной информации».

Приложение № 3 - Клинические рекомендации «Обеспечение клинической безопасности получения и применения лабораторной информации».

Приложение № 4 - Клинические рекомендации «Правила проведения химико-токсикологических исследований на предмет наличия в организме человека наркотических средств, психотропных и иных токсических веществ (их метаболитов) при проведении медицинских осмотров и медицинских освидетельствований отдельных категорий граждан».

Председатель заседания Президиума *Кочетов* Кочетов Анатолий Глебович

Секретарь заседания Президиума *Гольдберг* Гольдберг Аркадий Станиславович





ПРИЛОЖЕНИЕ

Представлено для утверждения
в Бюро Президиума ФЛМ

Вице-президент ФЛМ
по работе с физическими лицами

О.В. Лянт

Исполнительный директор ФЛМ

А.С. Гольдберг

10.11.2015

Список физических лиц, принятых в Ассоциацию специалистов и организаций лабораторной службы «Федерация лабораторной медицины» 10.11.2015

№	Фамилия	Имя	Отчество	Субъект РФ
1.	Азеева	Людмила	Николаевна	Челябинская область
2.	Айсина	Людмила	Александровна	Челябинская область
3.	Айтжанова	Паризана	Ирдусовна	Челябинская область
4.	Айфуллина	Ания	Арнольновна	Челябинская область
5.	Алыбекова	Акчайым	Мадалбековна	Челябинская область
6.	Альварес Фигероа	Мария	Викторовна	Москва
7.	Андреева	Татьяна	Всеволодовна	Красноярский Край
8.	Андреевская	Юлия	Ильинична	Челябинская область
9.	Антипова	Анна	Сергеевна	Челябинская область
10.	Антонова	Валентина	Семеновна	Челябинская область
11.	Аристова	Наталья	Анатольевна	Челябинская область
12.	Артамонова	Валентина	Ивановна	Москва
13.	Асафьева	Любовь	Фёдоровна	Челябинская область
14.	Ахмарова	Индира	Митхатовна	Москва
15.	Ахременко	Яна	Александровна	Республика Якутия
16.	Бабенкова	Ирина	Викторовна	Челябинская область
17.	Бакирова	Залия	Ришатовна	Челябинская область
18.	Бакшаева	Маргарита	Николаевна	Челябинская область
19.	Балюк	Кульжамал	Орынбасаровна	Челябинская область
20.	Баннова	Вера	Владимировна	Челябинская область
21.	Баранова	Анастасия	Анатольевна	Московская область
22.	Бегларян	Шамам	Бабкеновна	Белгородская область
23.	Безрученко	Алексей	Михайлович	Челябинская область
24.	Белоусова	Татьяна	Владимировна	Челябинская область
25.	Беляева	Ольга	Павловна	Челябинская область
26.	Березина	Татьяна	Васильевна	Санкт-Петербург

Список физических лиц, принятых в Ассоциацию специалистов и организаций лабораторной службы «Федерация лабораторной медицины» 10.11.2015

27.	Бешимова	Райса	Сагитовна	Челябинская область
28.	Благинина	Ирина	Николаевна	Челябинская область
29.	Бобкова	Марина	Ридовна	Москва
30.	Богданова	Ирина	Павловна	Челябинская область
31.	Богданова	Светлана	Леонидовна	Санкт-Петербург
32.	Бокова	Анна	Дмитриевна	Челябинская область
33.	Бондаренко	Ольга	Геннадьевна	Челябинская область
34.	Бондаренко	Наталья	Александровна	Московская область
35.	Ботова	Елена	Борисовна	Челябинская область
36.	Бояринцева	Екатерина	Леонидовна	Челябинская область
37.	Брюханова	Анастасия	Алексеевна	Москва
38.	Бугаева	Ольга	Николаевна	Москва
39.	Буряченко	Наталья	Александровна	Республика Чувашия
40.	Бухарина	Елена	Юрьевна	Челябинская область
41.	Вагина	Алена	Юрьевна	Томская область
42.	Вайганова	Ольга	Федоровна	Республика Карелия
43.	Валенкова	Светлана	Владимировна	Челябинская область
44.	Валева	Вера	Владиленовна	Москва
45.	Варфоломеева	Татьяна	Александровна	Челябинская область
46.	Васильева	Елена	Николаевна	Челябинская область
47.	Васильева	Любовь	Аркадьевна	Челябинская область
48.	Вафина	Лилия	Габбасовна	Челябинская область
49.	Вахтель	Вера	Петровна	Москва
50.	Ведлер	Семен	Викторович	Челябинская область
51.	Верещагина	Светлана	Викторовна	Красноярский Край
52.	Витренко	Анна	Вениаминовна	Челябинская область
53.	Владимирова	Галина	Валентиновна	Челябинская область
54.	Воеводина	Наталья	Владимировна	Санкт-Петербург
55.	Волков	Александр	Сергеевич	Саратовская область
56.	Волынкина	Елена	Ивановна	Москва
57.	Воробьева	Ирина	Анатольевна	Волгоградская область
58.	Воронцова	Юлия	Александровна	Ставропольский Край
59.	Ворошева	Инна	Михайловна	Москва
60.	Выдря	Ольга	Сергеевна	Челябинская область
61.	Гайдаш	Вера	Васильевна	Челябинская область
62.	Галиева	Елена	Валентиновна	Москва
63.	Галимова	Инна	Владимировна	Республика Татарстан
64.	Галстян	Анаида	Гамлетовна	Москва
65.	Генералова	Олеся	Карловна	Москва
66.	Георгиева	Светла	Ивановна	Москва
67.	Герасина	Ирина	Борисовна	Москва
68.	Геша	Наталья	Эдуардовна	Санкт-Петербург
69.	Гимадиев	Ринат	Рашитович	Московская область
70.	Гиндис	Алла	Александровна	Москва
71.	Гладынюк	Наталья	Юрьевна	Санкт-Петербург
72.	Глазунова	Татьяна	Васильевна	Челябинская область
73.	Глебов	Артем	Дмитриевич	Свердловская область
74.	Глухих	Лариса	Владимировна	Челябинская область
75.	Глушко	Людмила	Николаевна	Челябинская область
76.	Глущенко	Елена	Сергеевна	Челябинская область
77.	Голдырева	Наталья	Германовна	Москва
78.	Головатских	Инна	Васильевна	Оренбургская область

Список физических лиц, принятых в Ассоциацию специалистов и организаций лабораторной службы «Федерация лабораторной медицины» 10.11.2015

79.	Голубкова	Елена	Юрьевна	Челябинская область
80.	Горбунова	Анастасия	Дмитриевна	Челябинская область
81.	Горбунова	Эльвира	Ритувна	Челябинская область
82.	Гриднева	Светлана	Николаевна	Челябинская область
83.	Гринкевич	Елена	Николаевна	Ханты-Манскийский Автономный Округ
84.	Громова	Алла	Ивановна	Московская область
85.	Грошкова	Лиана	Юрьевна	Оренбургская область
86.	Гудок	Ирина	Валерьевна	Челябинская область
87.	Гулик	Ирина	Николаевна	Челябинская область
88.	Гумилевский	Борис	Юрьевич	Санкт-Петербург
89.	Гурдзибеева	Лейла	Валериевна	Северная Осетия
90.	Гусева	Дарья	Владимировна	Челябинская область
91.	Гусева	Ирина	Анатольевна	Москва
92.	Гусева	Ирина	Леонидовна	Краснодарский Край
93.	Демина	Алина	Михайловна	Челябинская область
94.	Денисова	Моглифа	Нигаметьяновна	Челябинская область
95.	Дзигоева	Ирина	Николаевна	Челябинская область
96.	Добарская	Светлана	Леонидовна	Челябинская область
97.	Добровольская	Наталья	Юрьевна	Республика Чувашия
98.	Докшина	Мария	Александровна	Челябинская область
99.	Долгих	Татьяна	Ивановна	Омская область
100.	Дружинина	Марина	Александровна	Челябинская область
101.	Дубоделов	Дмитрий	Васильевич	Москва
102.	Дудукина	Татьяна	Сергеевна	Челябинская область
103.	Дукардт	Виктор	Владимирович	Челябинская область
104.	Дюкина	Татьяна	Витальевна	Челябинская область
105.	Евстигнеева	Зифа	Мустафовна	Челябинская область
106.	Еганова	Алла	Александровна	Челябинская область
107.	Ейник	Татьяна	Валентиновна	Челябинская область
108.	Ерасов	Артем	Сергеевич	Москва
109.	Еремина	Олеся	Викторовна	Челябинская область
110.	Жарова	Наталья	Георгиевна	Челябинская область
111.	Жданова	Ирина	Владимировна	Москва
112.	Жданова	Елена	Валерьевна	Московская область
113.	Желтова	Наталья	Васильевна	Челябинская область
114.	Жердева	Наталья	Владимировна	Челябинская область
115.	Жолобова	Наталья	Ивановна	Челябинская область
116.	Журавлева	Любовь	Александровна	Челябинская область
117.	Журавлёва	Татьяна	Николаевна	Челябинская область
118.	Засыпкина	Юлия	Валерьевна	Челябинская область
119.	Зачётнов	Дмитрий	Иванович	Москва
120.	Зворыгин	Игорь	Анатольевич	Республика Удмуртия
121.	Звягина	Татьяна	Александровна	Челябинская область
122.	Зубарева	Людмила	Михайловна	Смоленская область
123.	Ибрагимова	Раиса	Ахметзаниевна	Челябинская область
124.	Иванова	Ульяна	Федоровна	Республика Бурятия
125.	Иванова	Мария	Юрьевна	Челябинская область
126.	Иванова	Елена	Владимировна	Ставропольский Край
127.	Ивкова	Светлана	Владимировна	Санкт-Петербург
128.	Изотова	Татьяна	Анатольевна	Ханты-Манскийский Автономный Округ

Список физических лиц, принятых в Ассоциацию специалистов и организаций лабораторной службы «Федерация лабораторной медицины» 10.11.2015

129.	Инюткина	Наталья	Владимировна	Москва
130.	Исламгалева	Фарида	Исмаиловна	Челябинская область
131.	Истомина	Диана	Владимирович	Челябинская область
132.	Калашникова	Валентина	Николаевна	Челябинская область
133.	Кан	Светлана	Олеговна	Москва
134.	Канева	Фарида	Мирсалиховна	Республика Башкортостан
135.	Канунникова	Ольга	Николаевна	Алтайский Край
136.	Карасёва	Надежда	Георгиевна	Архангельская область
137.	Кардашова	Татьяна	Ивановна	Белгородская область
138.	Каримова	Зарема	Абдулаевна	Москва
139.	Кармацких	Галина	Валентиновна	Челябинская область
140.	Карпова	Алена	Андреевна	Челябинская область
141.	Кашкарова	Елена	Михайловна	Республика Удмуртия
142.	Керимова	Елена	Ивановна	Москва
143.	Кириченко	Наталья	Ивановна	Башкортостан
144.	Кирсанова	Елена	Фёдоровна	Челябинская область
145.	Климова	Людмила	Михайловна	Челябинская область
146.	Клычева	Рита	Михайловна	Карачаево-Черкесская Республика
147.	Ключникова	Наталья	Георгиевна	Республика Башкортостан
148.	Князева	Александра	Сергеевна	Челябинская область
149.	Ковалева	Елена	Владимировна	Челябинская область
150.	Ковальчук	Марина	Сергеевна	Санкт-Петербург
151.	Кожевникова	Надежда	Николаевна	Челябинская область
152.	Козарук	Татьяна	Владимировна	Новосибирская область
153.	Кокшарова	Ольга	Леонидовна	Челябинская область
154.	Колупаева	Виктория	Владимировна	Челябинская область
155.	Комарова	Александра	Сергеевна	Челябинская область
156.	Кондратьева	Светлана	Викторовна	Томская область
157.	Кононенко	Тамара	Владимировна	Челябинская область
158.	Кордесова	Екатерина	Олеговна	Смоленская область
159.	Королева	Светлана	Викторовна	Челябинская область
160.	Корягина	Мария	Станиславовна	Ивановская область
161.	Костоломова	Елена	Геннадьевна	Тюменская область
162.	Котова	Валентина	Юрьевна	Челябинская область
163.	Кочанова	Галина	Максимовна	Челябинская область
164.	Кочарина	Анна	Валентиновна	Челябинская область
165.	Кошелева	Татьяна	Альбертовна	Пермский Край
166.	Крапивина	Ирина	Владимировна	Москва
167.	Красильникова	Наталья	Александровна	Челябинская область
168.	Кривоупск	Зинаида	Ивановна	Челябинская область
169.	Крочек	Янина	Викторовна	Челябинская область
170.	Крупин	Вячеслав	Андреевич	Томская область
171.	Крысина	Юлия	Михайловна	Челябинская область
172.	Кувайцев	Михаил	Владимирович	Челябинская область
173.	Кудряшов	Максим	Сергеевич	Москва
174.	Кузьминых	Светлана	Геннадьевна	Челябинская область
175.	Куликова	Мария	Александровна	Челябинская область
176.	Куликовская	Ольга	Викторовна	Челябинская область
177.	Куликовских	Наталья	Александровна	Челябинская область
178.	Кулинина	Ольга	Николаевна	Челябинская область
179.	Курбатова	Валентина	Николаевна	Челябинская область

Список физических лиц, принятых в Ассоциацию специалистов и организаций лабораторной службы «Федерация лабораторной медицины» 10.11.2015

180.	Кутпиярова	Разиля	Ахмеровна	Челябинская область
181.	Лагучева	Людмила	Мухамединовна	Карачаево-Черкесская Республика
182.	Лазарева	Ольга	Владиславовна	Республика Чувашия
183.	Лалетина	Вероника	Юрьевна	Московская область
184.	Лившичева	Вера	Владимировна	Челябинская область
185.	Лозопко	Наталья	Ивановна	Челябинская область
186.	Лосева	Зинаида	Викторовна	Челябинская область
187.	Луднин	Павел	Юрьевич	Санкт-Петербург
188.	Лукина	Татьяна	Николаевна	Челябинская область
189.	Лукичёва	Татьяна	Ивановна	Москва
190.	Лукьянец	Рузалия	Гайфутдиновна	Челябинская область
191.	Лучинкина	Ирина	Николаевна	Челябинская область
192.	Лященко	Людмила	Аркадьевна	Челябинская область
193.	Мазова	Алла	Валерьевна	Москва
194.	Майбурова	Флорида	Захаровна	Челябинская область
195.	Макарова	Нина	Николаевна	Челябинская область
196.	Макарова	Елена	Михайловна	Москва
197.	Максимова	Елена	Викторовна	Челябинская область
198.	Малышева	Вероника	Игоревна	Челябинская область
199.	Мальцева	Жанна	Рамзиловна	Челябинская область
200.	Мамедова	Ирада	Викторовна	Москва
201.	Мантур	Елена	Леонидовна	Челябинская область
202.	Матвеева	Ольга	Петровна	Челябинская область
203.	Матвеевская	Наталья	Сергеевна	Москва
204.	Машкина	Надежда	Петровна	Челябинская область
205.	Меренкова	Татьяна	Васильевна	Смоленская область
206.	Меркулова	Раиса	Викторовна	Челябинская область
207.	Метликина	Ольга	Степановна	Челябинская область
208.	Милюкова	Галина	Петровна	Челябинская область
209.	Миндигалиева	Асия	Рафимовна	Челябинская область
210.	Михаева	Лейла	Романовна	Карачаево-Черкесская Республика
211.	Моисеева	Светлана	Ибадуллаевна	Челябинская область
212.	Молчанова	Любовь	Ивановна	Челябинская область
213.	Мукин	Дмитрий	Викторович	Московская область
214.	Мыларщикова	Анна	Васильевна	Челябинская область
215.	Мыускина	Марина	Михайловна	Санкт-Петербург
216.	Насибуллина	Вилия	Ринатовна	Челябинская область
217.	Непомнящая	Ирина	Александровна	Челябинская область
218.	Нигматуллина	Азалия	Аданисовна	Челябинская область
219.	Никифорова	Светлана	Васильевна	Челябинская область
220.	Николаев	Александр	Андреевич	Москва
221.	Николаева	Елена	Вячеславовна	Москва
222.	Новосёл	Вера	Ивановна	Московская область
223.	Ноздрина	Елена	Николаевна	Челябинская область
224.	Носова	Елена	Сергеевна	Москва
225.	Носова	Елена	Николаевна	Московская область
226.	Ознобишина	Надежда	Петровна	Челябинская область
227.	Орехова	Елена	Владимировна	Тульская область
228.	Орлова	Елена	Владимировна	Челябинская область
229.	Орлова	Лариса	Александровна	Республика Мордовия

Список физических лиц, принятых в Ассоциацию специалистов и организаций лабораторной службы «Федерация лабораторной медицины» 10.11.2015

230.	Осипова	Елена	Владимировна	Челябинская область
231.	Осяев	Николай	Юрьевич	Кемеровская область
232.	Павлушкина	Светлана	Васильевна	Москва
233.	Паластрова	Ольга	Васильевна	Челябинская область
234.	Панасенко	Светлана	Геннадьевна	Челябинская область
235.	Панкратова	Оксана	Александровна	Челябинская область
236.	Парскова	Ольга	Александровна	Челябинская область
237.	Пахомова	Наталья	Васильевна	Челябинская область
238.	Пашкова	Виктория	Павловна	Санкт-Петербург
239.	Першина	Татьяна	Валентиновна	Крым
240.	Петраш	Светлана	Александровна	Челябинская область
241.	Пиязник	Алексей	Илларионович	Алтайский Край
242.	Плеша	Елена	Ильинична	Челябинская область
243.	Полепова	Ирина	Борисовна	Челябинская область
244.	Полякова	Галина	Владимировна	Санкт-Петербург
245.	Пономарева	Татьяна	Николаевна	Челябинская область
246.	Попова	Нина	Павловна	Челябинская область
247.	Попова	Ольга	Анатольевна	Москва
248.	Попова	Вера	Геннадьевна	Мурманская область
249.	Прачева	Татьяна	Ивановна	Челябинская область
250.	Протасова	Ольга	Александровна	Челябинская область
251.	Пругова	Вероника	Леонидовна	Красноярский Край
252.	Прусова	Ирина	Геннадьевна	Московская область
253.	Пудова	Любовь	Сергеевна	Челябинская область
254.	Пукова	Еена	Александровна	Вологодская область
255.	Пушкарева	Марина	Юрьевна	Челябинская область
256.	Пятков	Василий	Владимирович	Красноярский край
257.	Радзивия	Татьяна	Тимофеевна	Томская область
258.	Расчектаева	Голсина	Шамильевна	Челябинская область
259.	Ратт	Ирина	Михайловна	Москва
260.	Ременник	Алла	Юрьевна	Московская область
261.	Реньзяева	Любовь	Николаевна	Московская область
262.	Рожкова	Ирина	Алексеевна	Республика Карелия
263.	Рощина	Лидия	Александровна	Москва
264.	Рудакова	Оксана	Ивановна	Челябинская область
265.	Рыбакова	Алла	Юрьевна	Челябинская область
266.	Рябко	Елена	Николаевна	Москва
267.	Рязанова	Светлана	Владимировна	Челябинская область
268.	Рязанова	Татьяна	Николаевна	Ленинградская область
269.	Савельева	Лариса	Андреевна	Московская область
270.	Савронская	Раиля	Абдуловна	Москва
271.	Садкова	Светлана	Николаевна	Челябинская область
272.	Садыкова	Римма	Мусавировна	Республика Башкортостан
273.	Сажаяева	Ольга	Александровна	Челябинская область
274.	Саломатова	Светлана	Васильевна	Челябинская область
275.	Самышева	Зоя	Владимировна	Челябинская область
276.	Сапожникова	Ольга	Викторовна	Челябинская область
277.	Сапунова	Ирина	Борисовна	Москва
278.	Сасс	Гита	Павловна	Москва
279.	Сахарнова	Юлия	Николаевна	Челябинская область
280.	Сахарова	Светлана	Сергеевна	Свердловская область
281.	Свистунова	Мальвина	Юмбаевна	Челябинская область

Список физических лиц, принятых в Ассоциацию специалистов и организаций лабораторной службы «Федерация лабораторной медицины» 10.11.2015

282.	Северская	Наталья	Викторовна	Калужская область
283.	Седухин	Михаил	Александрович	Челябинская область
284.	Седюк	Надежда	Андреевна	Московская область
285.	Селезнева	Ольга	Юрьевна	Москва
286.	Семененко	Наталья	Викторовна	Нижегородская область
287.	Семёнов	Вадим	Анатольевич	Челябинская область
288.	Семенова	Анна	Вячеславовна	Москва
289.	Семина	Нона	Демидовна	Москва
290.	Серажитдинова	Айна	Рамилевна	Челябинская область
291.	Серегина	Юлия	Юрьевна	Челябинская область
292.	Сибрикова	Светлана	Владимировна	Челябинская область
293.	Симонова	Ольга	Геннадьевна	Челябинская область
294.	Симонян	Татьяна	Юрьевна	Челябинская область
295.	Синькинова	Мария	Ивановна	Челябинская область
296.	Сиражетдинова	Эльвира	Радиловна	Челябинская область
297.	Скворцова	Эльза	Агзямовна	Челябинская область
298.	Скорынина	Ирина	Ивановна	Челябинская область
299.	Слабодчикова	Наталья	леонидовна	Челябинская область
300.	Слесарева	Елена	Михайловна	Смоленская область
301.	Смирнова	Лидия	Николаевна	Челябинская область
302.	Смирнова	Ольга	Юрьевна	Костромская область
303.	Снигирева	Галина	Николаевна	Челябинская область
304.	Собакин	Никита		Москва
305.	Соколова	Наталья	Николаевна	Челябинская область
306.	Соколова	Елена	Андреевна	Москва
307.	Соловьева	Людмила	Сергеевна	Челябинская область
308.	Соловьева	Ольга	Никифоровна	Челябинская область
309.	Соломенина	Галина	Витальевна	Челябинская область
310.	Сорочан	Светлана	Васильевна	Москва
311.	Спешкова	Надежда	Михайловна	Челябинская область
312.	Сполитак	Рамзия	Рахимовна	Челябинская область
313.	Старкус	Ирина	Петровна	Челябинская область
314.	Степанова	Инна	Евгеньевна	Челябинская область
315.	Степанова	Любовь	Семеновна	Москва
316.	Сточинская	Нургуль	Бекжановна	Челябинская область
317.	Суплотов	Сергей	Николаевич	Тюменская область
318.	Сусленкова	Анна	Вадимовна	Челябинская область
319.	Суханова	Екатерина	Олеговна	Орловская область
320.	Суяргулова	Елена	Анатольевна	Челябинская область
321.	Суяргулова	Наталья	Сергеевна	Челябинская область
322.	Сычева	Клавдия	Владимировна	Челябинская область
323.	Тагирова	Тельнур	Камильевна	Москва
324.	Тагирова	Альфия	Камильевна	Москва
325.	Талдыкина	Елена	Вадимовна	Москва
326.	Тарасова	Наталья	Михайловна	Челябинская область
327.	Телепова	Лариса	Борисовна	Челябинская область
328.	Темнышева	Татьяна	Анатольевна	Волгоградская область
329.	Темнышова	Татьяна	Анатольевна	Волгоградская область
330.	Терентьева	Ирина	Ивановна	Челябинская область
331.	Тимербулатова	Зиля	Викторовна	Республика Башкортостан
332.	Тимиргалеева	Алфия	Запаровна	Челябинская область
333.	Тиунова	Татьяна	Алексеевна	Челябинская область

Список физических лиц, принятых в Ассоциацию специалистов и организаций лабораторной службы «Федерация лабораторной медицины» 10.11.2015

334.	Тишевская	Татьяна	Викторовна	Челябинская область
335.	Толмачева	Анастасия	Владимировна	Челябинская область
336.	Толстошеева	Марина	Леонидовна	Челябинская область
337.	Томилова	Вера	Васильевна	Челябинская область
338.	Томилова	Ирина	Петровна	Свердловская область
339.	Трусова	Людмила	Николаевна	Челябинская область
340.	Трухина	Наталья	Анатольевна	Челябинская область
341.	Трушкова	Елена	Алексеевна	Челябинская область
342.	Турабова	Анна	Леонидовна	Архангельская область
343.	Тюнегова	Эльвира	Викторовна	Челябинская область
344.	Уркаева	Виктория	Владимировна	Астраханская область
345.	Ускова	Ольга	Сергеевна	Москва
346.	Успенская	Светлана	Евгеньевна	Челябинская область
347.	Устюжанина	Анна	Леонидовна	Челябинская область
348.	Уфимцева	Ольга	Анатольевна	Челябинская область
349.	Ушенко	Светлана	Петровна	Челябинская область
350.	Фальков	Роман	Александрович	Челябинская область
351.	Федичева	Наталья	Александровна	Краснодарский Край
352.	Федорова	Татьяна	Петровна	Челябинская область
353.	Федотова	Елена	Мухиддиновна	Республика Чувашия
354.	Фефелова	Наталья	Сергеевна	Забайкальский Край
355.	Фомина	Ольга	Валериановна	Челябинская область
356.	Фролова	Марина	Вальтеровна	Челябинская область
357.	Хабарова	Елена	Александровна	Челябинская область
358.	Халилова	Наталья	Михайловна	Челябинская область
359.	Хальзова	Светлана	Сергеевна	Челябинская область
360.	Харламова	Елена	Сергеевна	Смоленская область
361.	Харченкова	Наталья	Викторовна	Челябинская область
362.	Холкина	Ксения	Александровна	Челябинская область
363.	Цветкова	Элина	Александровна	Свердловская область
364.	Чайкина	Оксана	Геннадьевна	Челябинская область
365.	Чернецова	Елена	Анатольевна	Челябинская область
366.	Черникова	Мария	Анатольевна	Приморский Край
367.	Чернова	Майа	Викторовна	Владимирская область
368.	Черных	Павел	Владимирович	Московская область
369.	Чернюк	Татьяна	Григорьевна	Москва
370.	Чудакова	Светлана	Борисовна	Московская область
371.	Чуханина	Светлана	Сергеевна	Челябинская область
372.	Шаихова	Альмира	Юрисовна	Челябинская область
373.	Шакирова	Юлия	Рамильевна	Челябинская область
374.	Шаламова	Анна	Владимировна	Челябинская область
375.	Шарипова	Лидия	Насибулловна	Челябинская область
376.	Шаровская	Анна	Александровна	Челябинская область
377.	Шатова	Татьяна	Николаевна	Челябинская область
378.	Швец	Ольга	Викторовна	Челябинская область
379.	Шевченко	Татьяна	Александровна	Челябинская область
380.	Шейпак	Элеонора	Игнатъевна	Челябинская область
381.	Шелуханова	Наталья	Геннадьевна	Свердловская область
382.	Шиния	Нино	Михайловна	Челябинская область
383.	Ширяева	Наталья	Александровна	Вологодская область
384.	Шляпина	Наталья	Юрьевна	Челябинская область
385.	Шмачкова	Василина	Владимировна	Челябинская область

Список физических лиц, принятых в Ассоциацию специалистов и организаций лабораторной службы «Федерация лабораторной медицины» 10.11.2015

386.	Шуйтасова	Линара	Малыбаевна	Челябинская область
387.	Шулятьев	Илья	Сергеевич	Москва
388.	Югова	Тамара	Михайловна	Москва
389.	Юдина	Антонида	Михайловна	Челябинская область
390.	Юльмухаметова	Ангела	Романовна	Челябинская область
391.	Ярынина	Марина	Владимировна	Москва



Association of laboratory
specialists and organizations
«Federation of Laboratory Medicine»

Ассоциация специалистов
и организаций лабораторной службы
«Федерация лабораторной медицины»

КЛИНИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

Обеспечение аналитической достоверности лабораторной информации

Тип клинических рекомендаций:
Правила проведения клинических лабораторных исследований

Москва, 2015

Разработчик

Меньшиков Вадим Владимирович - руководитель лаборатории проблем клинико-лабораторной диагностики Научно-исследовательского института общественного здоровья и управления здравоохранением ГБОУ ВПО Первого Московского государственного медицинского университета им. И. М. Сеченова Минздрава России

Эксперт (рецензент от Ассоциации ФЛМ)

Кочетов А.Г. – профессор кафедры госпитальной терапии с курсом клинической лабораторной диагностики Российского университета дружбы народов

Методология: экспертное мнение

Ключевые слова: аналитическая достоверность, медицинское изделие, контроль качества

1. Общие положения

Клиническая полезность лабораторной информации, получаемой в результате проведения клинических лабораторных исследований, в значительной мере определяется ее аналитической достоверностью, то есть соответствием полученных аналитических характеристик компонентов исследованного образца биоматериала с их действительными биологическими свойствами или патологическими отклонениями. Аналитическая достоверность результатов клинических лабораторных исследований, выполняемых в клиничко-диагностических лабораториях медицинских организаций, определяется соблюдением следующих условий:

- Соответствием функциональных характеристик инструментов и реагентов, применяемых для выполнения клинических лабораторных исследований, клиническим требованиям по специфичности, чувствительности, правильности и прецизионности результатов исследований изучаемых компонентов биологических материалов (аналитов).

- Точностью соблюдения лабораторным персоналом установленных изготовителями средств лабораторного анализа инструкций по хранению, обращению и методикам применения соответствующих инструментов и реагентов.

- Обязательным соблюдением лабораторным персоналом установленных распорядительными и методическими документами Министерства здравоохранения России правил повседневного проведения внутрилабораторного контроля качества и систематического участия лабораторий в циклах внешней оценки качества по всему спектру применяемых в данной лаборатории методов клинических лабораторных исследований (лабораторных тестов).

2. Требования к информации, предоставляемой изготовителями изделий медицинских для клинической лабораторной диагностики

Медицинское изделие для диагностики *in vitro* (*in vitro* diagnostic medical device): Медицинское изделие, предназначенное изготовителем для применения при исследованиях *in vitro* образцов, взятых из тела человека единственно или главным образом для получения информации, которая может быть использована для целей диагностики, мониторинга или совместимости, включая в себя реагенты, калибраторы, контрольные материалы, емкости для сбора и хранения проб, и относящиеся к ним инструменты или приборы или другие предметы.

Примечание — Данное определение адаптировано Рабочей группой по глобальной гармонизации

Исследование (examination): Ряд операций, имеющих объектом определение значения или характеристик свойства

Примечания

1 — В некоторых дисциплинах (например, в микробиологии) исследование представляет собой общую деятельность, включающую в себя многие тесты, наблюдения или измерения.

2 — Лабораторные исследования, которые определяют значение свойства, называются количественными исследованиями, а те исследования, которые определяют характеристики свойства, называются качественными исследованиями.

3 — В клинической химии лабораторные исследования называют тестами.

Функциональные характеристики медицинского изделия для диагностики *in vitro* (performance of an *in vitro* diagnostic medical device): Ряд свойств медицинского изделия для диагностики *in vitro*, связанных с его пригодностью для предполагаемого предназначения.

Функциональная характеристика, метрологическое свойство (performance characteristic, metrological property): Один из параметров, использованных для функциональной характеристики медицинского изделия для диагностики *in vitro*.

Примеры — предел обнаружения, прецизионность, специфичность.

Примечание — Информация о более, чем одной функциональной характеристике обычно требуется для того, чтобы оценить пригодность медицинского изделия для диагностики *in vitro* для предполагаемого медицинского применения.

Заявленная функциональная характеристика (performance claim):

Спецификация функциональной характеристики медицинского изделия для диагностики *in vitro*, которая документирована в информации, предоставленной изготовителем.

Примечания

1 — Может быть основана на исследованиях функциональных характеристик, доступных данных о функциональных характеристиках или исследованиях, опубликованных в научной литературе.

Оценка функциональной характеристики (performance evaluation): Изучение медицинского изделия для диагностики *in vitro* с целью установления или проверки заявленной функциональной характеристики.

Процедуры эксперимента для подтверждения заявленных характеристик, являющихся объектом испытания по оценке функциональных характеристик, должны быть документированы в плане оценки.

Особое внимание в испытаниях по оценке функциональных характеристик реагентов/наборов должно быть уделено, если это применимо, следующему:

- спецификациям биологического материала (например, сыворотка, плазма, моча) и свойств (например, пределы концентрации, возраст и пол контингента пробандов) проб, подходящих для предполагаемого использования;
- пробандам, которые должны участвовать;

- пригодности, стабильности и объемам образцов и критериям исключения образцов;
- процедурам постановки слепых проб, при необходимости;
- стабильности реагентов;
- воздействию обычных факторов интерференции, вызванных условиями взятия образцов, или патологическим/физиологическим состоянием донора пробы или лечением;
- предполагаемым условия применения; особое внимание следует уделить использованию изделия непрофессионалом;
- выбору соответствующей референтной процедуры измерения и референтного материала высокого порядка, если они доступны;
- определению состояния образца (для качественных тестов в номинальной или порядковой шкале);
- процедурам калибровки, включая прослеживаемость, если это соответствует условиям;
- соответствующим способам контроля;
- ограничениям теста;
- критериям для проведения повторного исследования и исключения данных;
- доступности дополнительной информации об образце или доноре, если требуется прослеживание неожиданных результатов;
- соответствующим мерам для предупреждения риска инфицирования пользователя.

Особое внимание должно быть уделено наблюдениям и неожиданным явлениям, например, отобраным, но не исследованным образцам, выпадающим результатам, нестабильности пробы, реагента, сигнала и т.п., невоспроизводимости, несоответствия результата с референтным материалом или клиническими проявлениями, дефектам или сбоям, ошибкам программного обеспечения или сигналов.

В случае изменений конструкции или процесса производства медицинского изделия для диагностики *in vitro*, испытание по оценке эксплуатационных характеристик должно быть повторено настолько быстро, насколько это возможно, чтобы подтвердить, что предполагаемое применение и заявленные эксплуатационные характеристики медицинского изделия для диагностики *in vitro*, размещенного на рынке, оценены адекватно.

Эта переоценка может относиться к документальным результатам предшествующей оценки в той мере, в какой они признаются валидными и допускающими замену после критического пересмотра.

Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики *in vitro* должна осуществляться в соответствии с требованиями, установленными ГОСТ Р ЕН 13612 – 2010.

2.1 Реагенты для профессионального применения

Основные понятия

Реагент для диагностики *in vitro* (*in vitro* diagnostic reagent): Химические, биологические или иммунологические компоненты, растворы или препараты, предназначенные изготовителем для применения как медицинское изделие для диагностики *in vitro*.

Стабильность (stability): Способность реагента для диагностики *in vitro*, находящегося в определенных условиях, сохранять на протяжении периода годности свои свойства и/или эксплуатационные качества в пределах, определенных изготовителем.

Исследование стабильности реагентов для диагностики *in vitro* должно осуществляться в соответствии с требованиями, установленными ГОСТ Р ЕН 13640 – 2010.

Набор реагентов (kit): Совокупность компонентов, которые упакованы вместе и предназначены для выполнения специфического исследования диагностики *in vitro*. Компоненты набора реактивов могут включать в себя реактивы (антитела, ферменты, буферные растворы, разбавители), калибраторы, контрольные материалы и другие предметы и материалы. Применительно к набору реагентов каждый компонент должен быть идентифицирован одинаковыми наименованием, буквенным обозначением, номером, символом, цветом окраски или графическим знаком на всех этикетках и в инструкции по применению.

Реактивный ингредиент (reactive ingredient): Составная часть, которая участвует в реакции, предназначенной для обнаружения или измерения величины

Примеры — Антитела, специфические для вируса последовательности нуклеотидов, субстраты фермента.

Буферные растворы, консерванты и стабилизаторы, которые не участвуют в реакции, не рассматриваются как реактивные ингредиенты.

Контрольный материал (control material): Вещество, материал или предмет, предназначенные их изготовителем для применения при проверке функциональных характеристик медицинского изделия для диагностики *in vitro*.

Инфицированный биологический материал (infectious biological material): Материал, который заведомо или с высокой степенью вероятности содержит жизнеспособные микроорганизмы или другие трансмиссивные агенты, которые достоверно или предположительно вызывают заболевания человека.

Потенциально инфицированный биологический материал (potentially infectious biological material): Материал, который может содержать жизнеспособный трансмиссивный инфекционный агент, хотя и с малой вероятностью.

Примечание — Потенциально инфицированный биологический материал включает все материалы человеческого и животного происхождения, в том числе образцы для лабораторных диагностических исследований и биологические материалы неизвестного происхождения.

Чтобы исключить или свести до минимума риск инфицирования, связанный с реагентами для диагностики *in vitro*, следует учитывать следующие аспекты:

- основания для использования инфицированного или потенциально инфицированного биологического материала;
- требования к источнику или тестированию (оговоренные в характеристике материала);
- инаktivация или другие соответствующие меры для уменьшения риска инфицирования;
- предостережения, которые должны быть приведены в информации, сообщаемой изготовителем.

Требования к разработке и производству реагентов для диагностики *in vitro* с целью эффективно контролировать риски инфицирования, связанные с реагентами для диагностики *in vitro*, включая реагенты, содержащие материалы человеческого происхождения, материалы животного происхождения и реагенты, полученные с помощью биотехнологических процессов, установлены ГОСТ Р ЕН 13641- 2010.

Требования к информации, сообщаемой изготовителем Внешняя упаковка набора реагентов

На этикетке внешнего контейнера (упаковки) должны быть приведены наименование и адрес изготовителя. Должно быть приведено наименование реагента для диагностики *in vitro*. Если наименование не идентифицирует однозначно реагент для диагностики *in vitro*, должны также быть приведены дополнительные средства идентификации.

Пример – Номер в каталоге, номер товара.

Должен быть приведен код партии. Если набор реагентов содержит разные компоненты, имеющие разные коды партий, код партии, указанный на наружном контейнере, должен позволить проследить индивидуальный код партии каждого компонента от регистрации изготовителя продукции.

Содержимое упаковки: Число, масса, объем, объем после восстановления и/или число исследований должны быть указаны.

Если предназначенное применение не указано в наименовании реагента для диагностики *in vitro*, в этом случае должно быть приведено сокращенное указание о предназначенном применении или приведено в инструкции по применению.

Пример - Для измерения концентрации глюкозы в плазме.

Должно быть указано применение реагента для диагностики *in vitro*.

Примеры – «Применение для диагностики *in vitro*» или графический символ: «изделие медицинское для диагностики *in vitro*».

Должны быть указаны условия хранения, необходимые для поддержания стабильности реагентов, калибраторов и контрольных материалов в неоткрытом состоянии.

Пример1 - От 2 до 8 °C или 2...8 °C или графический символ.

Минус 18°С или ниже или ≤ минус 18°С или графический символ.

Другие условия, влияющие на стабильность, должны быть указаны.

Пример 2 - Свет, влажность.

Любые другие условия, которые влияют на обращение или хранение реагентов, калибраторов и контрольных материалов должны быть охарактеризованы.

Пример 3 – Хрупкость.

Должен быть указан срок годности, основанный на установленных инструкциях по хранению. Срок годности должен быть выражен как год, месяц или день, когда это соответствует условиям. Если приведены только год и месяц, срок годности истекает в последний день указанного месяца. Этикетка на внешней упаковке должна указывать срок годности компонента, имеющего наиболее ранний срок годности.

Если реагент для диагностики *in vitro* рассматривается как опасный, внешняя упаковка должна быть маркирована соответствующим словесным предупреждением об опасности или символом опасности.

Примеры – Химическая, радиоактивная и биологическая опасность.

В случае, если существует химическая опасность, если реагент для диагностики *in vitro* не сопровождается инструкцией по применению, содержащей указания о соответствующем риске и безопасности, эти указания должны быть помещены на этикетке внешней упаковки.

Указания или символы, предостерегающие о специфической опасности, могут требоваться в соответствии с национальными, региональными или местными правилами.

Внутренняя упаковка

Если внутренняя упаковка является также и внешней упаковкой, применяют требования, указанные выше.

Изготовитель должен быть идентифицирован. Достаточно привести наименование изготовителя или точную торговую марку или логотип.

Наименование реагента для диагностики *in vitro* или компонента

Наименование должно обеспечить для пользователя правильную идентификацию реагента для диагностики *in vitro* или его компонента.

Должен быть указан код партии.

Если это не указано иным способом, содержимое должно быть охарактеризовано.

Примеры — Число, масса, объем, объем после восстановления и/или число исследований.

Должно быть определено применение для диагностики *in vitro*.

Пример — «Применение для диагностики *in vitro*» или графический символ: «изделие медицинское для диагностики *in vitro*».

Должны быть указаны условия хранения до открытия упаковки, необходимые для поддержания стабильности реагентов, калибраторов и контрольных материалов.

Должны быть приведены любые иные условия, которые влияют на обращение или хранение реагентов, калибраторов и контрольных материалов, если они отличаются от приведенных на внешней упаковке

Пример — Хрупкость.

Срок годности, основанный на установленных инструкциях по хранению, должен быть выражен так, как указано выше.

Если реагент для диагностики *in vitro* рассматривается как опасный, внутренняя упаковка должна быть маркирована словесным предупреждением или соответствующим символом (ами) опасности.

Примеры — Химические, радиоактивные и биологические опасности.

В случае наличия химической опасности, если реагент для диагностики *in vitro* не сопровождается инструкцией по применению, содержащей указания о соответствующем риске и мерах безопасности, такие указания должны быть приведены на этикетке внутренней упаковки.

Указания или символы предосторожности в связи со специфическими рисками могут быть предписаны национальными, региональными или местными правилами.

Содержание инструкций по применению

Должны быть приведены наименование и адрес изготовителя

Должно быть указано наименование реагента для диагностики *in vitro*

Если наименование не позволяет однозначно идентифицировать реагент для диагностики *in vitro*, должны быть предоставлены дополнительные способы идентификации.

Примеры — Номер в каталоге, товарный номер

Предназначенное применение должно быть описано с соответствующими деталями, включая измеряемую величину, тип образца и популяцию пациентов, если это требуется, предназначено изделие для качественного, полуколичественного или количественного исследования, для мониторинга, скрининга и/или диагностики.

Должны быть описаны выгоды и ограничения медицинского изделия для диагностики *in vitro* применительно к предполагаемому применению, если это необходимо.

При необходимости могут быть описаны медицинские показания для применения.

Примеры

- *Измерение концентрации иона натрия в сыворотке, плазме или моче;*
- *Измерение концентрации тиротропного гормона в сыворотке при диагностике заболеваний щитовидной железы;*
- *Измерение концентрации простатического специфического антигена в сыворотке мужчин старше 50 лет при диагностике рака предстательной железы*
- *Измерение концентрации IgM антител к Borrelia Burgdorferi в плазме крови.*

Должен быть описан принцип метода исследования, включая тип реакции (например, химическая, микробиологическая или иммунохимическая), индикатор или система обнаружения, а также другие относящиеся к этой сфере детали.

Должна быть описана метрологическая прослеживаемость значений, приписанных калибраторам и контрольным материалам правильности, включая идентификацию применяемых референтных материалов или методик референтных измерений.

Примечание — ГОСТ Р ИСО 17511 и ГОСТ Р ИСО 18153 содержат требования по прослеживаемости до референтных материалов и/или до методик референтных измерений более высокого порядка.

Должны быть предоставлены ссылки на относящиеся к делу источники литературы или другую доступную документацию о методике референтного измерения или референтном материале.

Должны быть приведены данные о природе, числе, количестве, концентрации или содержании ингредиентов реактива.

Пример 1 — Антитела.

Должна быть приведена информация, касающаяся других ингредиентов, которые могут влиять на процедуру измерения.

Пример 2 — Фосфатный буфер 10 мМ.

Должно быть перечислено любое специальное оборудование, требующееся для правильного выполнения исследования и безопасного применения изделия, но не предоставляемое изготовителем.

Должна быть предоставлена информация, необходимая для того, чтобы позволить идентифицировать и правильно присоединить специальное оборудование.

Должны быть описаны все этапы, необходимые для приготовления реагента (ов).

Примеры — Восстановление, смешивание, инкубация, разведение.

Должны быть приведены условия хранения и долговечность после первого открытия внутренней упаковки, если они отличаются от условий хранения и долговечности, указанных на маркировке реагента.

При необходимости должны быть приведены условия хранения и стабильность работающих реагентов, калибраторов и контрольных материалов.

В случае, если реагент для диагностики *in vitro* рассматривается как опасный, инструкция по применению должна быть маркирована символом соответствующей опасности или содержать словесное предупреждение.

Если опасность сочетается с хранением, применением или утилизацией реагента для диагностики *in vitro*, включая возможное неправильное употребление, должна быть приведена информация, которая позволяет пользователю снизить риск.

Примеры — Химическая, радиоактивная или биологическая опасность.

Применяют требования ГОСТ Р ИСО 14971, имеющие отношение к информации по безопасности

Примечание — Информация, которая позволяет пользователям уменьшить риск, называется «информация по безопасности». См. ИСО 14971.

В случае, если реагент для диагностики *in vitro* содержит вещества человеческого или животного происхождения, которые представляют риск инфицирования, должно быть приведено соответствующее предостережение. При необходимости должна быть предоставлена информация о безопасном применении и утилизации использованных материалов.

В случае, если реагент для диагностики *in vitro* предназначен для однократного применения, должно быть включено соответствующее указание.

Должны быть указаны образец, который должен быть использован, и любые специальные условия его сбора, предварительной обработки и/или условия хранения, включая предельный срок хранения.

Должны быть приведены любые специальные инструкции по подготовке пациента перед взятием образца.

Должно быть предоставлено полное детальное описание методики исследования, которую следует применить.

Методика должна содержать все стадии, необходимые для подготовки пробы, выполнения исследования и получения результата.

Должна быть предоставлена адекватная информация относительно функциональных характеристик реагента для диагностики *in vitro* и средств проверки их соответствия заданным спецификациям.

Примечание — Пользователи ответственны за определение соответствующих методик контроля для своей лаборатории и за их соответствие применяемым правилам для лабораторий.

Примеры — Идентификация приемлемых контрольных материалов, частота исследования контрольных материалов.

Должен быть объяснен математический подход, использованный для вычисления результата исследования, если это применимо.

Примечание — Пример вычисления может помочь пользователю понять способ расчета.

При необходимости, должны быть заданы критерии подтверждения или отклонения результата диагностического исследования *in vitro*, а также дополнительные исследования, требующиеся в случае, если получен необычный результат.

Пример — Требование повторить исследование, если первоначальный результат сомнительный.

В случае, если методика исследования предназначена получить положительные или отрицательные результаты, должны быть четко определены критерии для положительных и отрицательных результатов с заданными пограничными значениями (отсечными точками), когда это необходимо.

Должно быть объяснено диагностическое значение полученного результата исследования.

Пример — Информация относительно степени, до которой отрицательный результат исключает или не исключает возможность риска заражения или инфицирования определенным организмом.

В случае, если методика исследования *in vitro* требует интерпретации визуальных наблюдений, должно быть приведено детальное описание критериев, которые могут дать представление или воспроизведение возможных результатов.

Пример — Цветная таблица колориметрических реакций.

Функциональные характеристики

Аналитические функциональные характеристики

Должны быть описаны аналитические функциональные характеристики, относящиеся к предполагаемому применению.

Примеры — Для методик количественных измерений: предел измерения, аналитическая специфичность (включая интерферирующие вещества), правильность и/или прецизионность (повторяемость, промежуточная прецизионность, воспроизводимость), когда это применимо.

Примечание — Функциональные характеристики могут быть даны в сравнении с медицинским изделием для диагностики *in vitro*, представленным на рынке. Может быть полезным графическое представление статистики регрессии и корреляции.

Аналитическая специфичность, избирательность методики измерения

(analytical specificity, selectivity of a measurement procedure): Способность измерительной системы, применяющей заданную методику измерения, выдавать измерения только одной или нескольких измеряемых величин, не зависящих ни одна от другой, ни от любой другой величины в системе, подвергаемой измерению.

Пример — Способность измерительной системы измерить концентрацию креатинина в плазме крови методикой со щелочным пикратом без интерференции со стороны концентраций глюкозы, мочевой кислоты, кетонов или белка.

Примечания

- 1 — Отсутствие специфичности называют аналитической интерференцией.
- 2 — Отсутствие специфичности методики иммунохимического измерения может быть вызвано перекрестной реактивностью.
- 3 — Специфичность методики измерения не следует путать с диагностической специфичностью.
- 4 — В Руководство ИСО/МЭК 99 для этого понятия использован термин избирательность вместо термина специфичность.

Аналитическая чувствительность, чувствительность методики измерения

(analytical sensitivity, sensitivity of a measurement procedure): Коэффициент показания измерительной системы и соответствующее изменение значения величины, которая подлежала измерению.

Примечания

- 1 — Чувствительность измерительной системы может зависеть от значения величины, которая подлежала измерению.
- 2 — Изменения значения величины, которая подлежала измерению, следует сравнить с разрешением.

3 — Аналитическая чувствительность измерительной системы является углом наклона калибровочной кривой.

4 — Термин аналитическая чувствительность не следует употреблять для обозначения предела обнаружения или предела измерения и не следует путать с диагностической чувствительностью.

Если аналитическая чувствительность используется в маркировке медицинского изделия для диагностики *in vitro*, это должно сопровождаться пояснением, что она означает способность методики измерения различать между двумя уровнями измеряемой величины.

Диагностические функциональные характеристики

Для качественных методик исследования должны быть описаны диагностические функциональные характеристики, относящиеся к предназначенному применению.

Примеры — Диагностическая чувствительность, диагностическая специфичность, пограничное значение.

Диагностическая чувствительность (diagnostic sensitivity): Способность методики диагностического исследования *in vitro* идентифицировать присутствие целевого маркера, сочетающегося с конкретной болезнью или состоянием.

Примечания

1 — Также определяют как процент положительности в пробах, где целевой аналит должен быть.

2 — Диагностическую чувствительность также выражают как процент (числовая доля, умноженная на 100) рассчитанный путем умножения числа истинно-положительных (ИП) значений на 100 и деления на сумму истинно-положительных (ИП) и ложно-отрицательных (ЛО) значений или $100 \times \text{ИП} / (\text{ИП} + \text{ЛО})$. Данный расчет основывается на такой организации исследования, при которой у каждого субъекта исследования берут только одну пробу.

3 — Целевое состояние определяют на основе критерия, независимого от рассматриваемой методики исследования.

Диагностическая специфичность (diagnostic specificity): Способность методики диагностического исследования *in vitro* распознавать отсутствие целевого маркера конкретной болезни или состояния.

Примечания

1 — Также определяют как процент отрицательных значений в пробах, где целевой маркер, как известно, отсутствует.

2 — Диагностическую специфичность выражают процентом (числовой долей, умноженной на 100), рассчитанным как $100 \times \text{ИО} / (\text{ИО} + \text{ЛП})$, где ИО — истинно-отрицательных (ИО) значений, деленное на сумму истинно-отрицательных (ИО) и ложно-положительных (ЛП) значений или $100 \times \text{ИО} / (\text{ИО} + \text{ЛП})$. Данный расчет основывается на такой организации исследования, при которой у каждого субъекта исследования берут только одну пробу.

3 — Целевое состояние определяют на основе критерия, независимого от рассматриваемой методики исследования.

Пограничное значение, отсечная точка (cut-off value): Значение величины, используемое в качестве предела для идентификации пробы, которая показывает наличие или отсутствие определенной болезни, состояния или измеряемой величины.

П р и м е ч а н и я

1 — Результаты измерения выше пограничного значения считаются положительными, а результаты ниже пограничного значения рассматриваются как отрицательные.

2 — Результаты измерения возле пограничного значения могут рассматриваться как неубедительные.

3 — Выбор пограничного значения определяет диагностическую специфичность и диагностическую чувствительность.

Методики исследования диагностики *in vitro* могут быть охарактеризованы их **предсказательным значением**. **Положительное предсказательное значение** указывает эффективность методики исследования в отграничении истинно положительных результатов исследования от ложно-положительных результатов исследования для данного целевого состояния в данной популяции. **Отрицательное предсказательное значение** указывает эффективность методики исследования в отграничения истинно отрицательных результатов исследования от ложно-отрицательных результатов исследования для данного целевого состояния в данной популяции. Предсказательное значение обычно зависит от преобладания болезни или состояния в исследуемой популяции.

Интервал измерения

Для количественных методик исследования должен быть приведен интервал концентраций, в пределах которого функциональные характеристики реагента для диагностики *in vitro* являются валидными.

Пример — От 5 до 500 ммоль/л.

Для количественных методик исследования должны быть приведены биологические референтные интервалы с описанием референтной популяции, указанием числа субъектов и относящихся к делу источники литературы.

Единицы, в которых выражен референтный интервал, должны соответствовать единицам, в которых выражены результаты измерения.

Могут быть приведены относящиеся к делу значения медицинских решений.

Должны быть описаны любые ограничения методики исследования, включая информацию, относящуюся к следующим аспектам:

- a) известные клинически близкие интерферирующие вещества;
- b) исследование несоответствующих требованиям образцов и потенциальные последствия этого, если известны;

- с) факторы и обстоятельства, которые могут влиять на результат, вместе с предосторожностями, которые позволят предотвратить получение неверного результата;
- d) возможность переноса между пробами, когда это применимо.

Применяют требования ГОСТ Р ИСО 14971 относительно информации по безопасности.

. Должны быть приведены ссылки на источники из литературы.

Примеры — Метод измерения, биологические референтные интервалы.

2.2 Инструменты для диагностики *in vitro* для профессионального применения

Основные понятия

Инструмент для диагностики *in vitro* (*in vitro* diagnostic instrument):

Оборудование или прибор, предназначенный изготовителем для применения как медицинское изделие для диагностики *in vitro*.

Калибратор (calibrator): Стандарт измерения, используемый для калибровки инструмента или системы для диагностики *in vitro*.

Калибровка (calibration): Операции, которые, в точно определенных условиях, во-первых, устанавливают отношение между значениями величины с неопределенностями измерения, выданными стандартами измерения, и соответствующими показаниями с сопутствующими неопределенностями измерения, и, во-вторых, используют эту информацию для установления отношения при получении результата измерения на основании показаний.

Примечания

1 — Результат калибровки позволяет или приписать значения измеряемой величины значениям, выданным измерительным инструментом, или определить коррекцию в отношении значений, выданных измерительным инструментом.

2 — Калибровку иногда путают с регулировкой измерительной системы, часто ошибочно именуемой самокалибровкой, или с верификацией калибровки.

Подтверждение калибровки (calibration verification, verification of calibration):

Подтверждение того, что заявленная правильность измерительной системы для диагностики *in vitro* достигнута.

Примечания

1 — Подтверждение калибровки требует референтных материалов с приписанными значениями концентраций, соответствующими предназначенному применению.

2 — Подтверждение калибровки иногда путают с калибровкой. подтверждением линейности или рутинными процедурами контроля.

Требования к информации

Этикетки и маркировка

Применяют требования МЭК 61010-1, МЭК 61010-2-101 и МЭК 61326-

1, относящиеся к этикеткам и маркировке.

В отношении использования символов применяют ИСО 15223 и ЕН 980. Должно быть приведено наименование инструмента для диагностики *in vitro*. В случае, если наименование инструмента не позволяет его однозначно идентифицировать инструмента для диагностики *in vitro*, должны быть приведены дополнительные способы идентификации.

Примеры — Номер в каталоге, номер товара.

Все инструменты, охваченные документами МЭК 61010, требуют наличия серийного номера. В случае, если серийный номер не придан аппарату, оборудованию или принадлежности, предназначенным для применения совместно с инструментом для диагностики *in vitro*, вместо него может быть использован код партии.

Пример — Емкости для взятия образца может быть приписан код партии.

Применение в диагностике *in vitro* должно быть указано, в случае, если этого требуют правила.

Примеры — Слова «для диагностики in vitro» или графический символ «медицинское изделие для диагностики in vitro».

Инструкции по применению

Инструкции по применению инструментов для профессионального применения, когда это соответствует, должны включать следующую информацию:

- а) таблицу содержания,
- б) очерк оперативных элементов,
- в) диаграммы и блок-схемы конфигурации инструмента,
- г) сборка и наладка в виде текста и иллюстраций,
- д) графически выраженные предупреждения,
- е) примеры применения инструмента,
- ж) диаграммы этапов процедуры,
- з) перечень принадлежностей
- и) ссылки на соответствующую научную литературу,
- к) индекс,
- л) версии контроля идентификации и первые данные о применимости.

Информация, предоставляемая с инструментом для диагностики *in vitro*, должна, как минимум, охватывать вопросы безопасности, установки и требований к окружающей среде.

Должно быть приведено наименование инструмента для диагностики *in vitro*.

В случае, если наименование не идентифицирует однозначно инструмент для диагностики *in vitro*, должны также быть приведены дополнительные средства идентификации.

Примеры – Номер в каталоге, номер товара.

Отдельные модули инструмента и /или программное обеспечение должны быть идентифицированы наименованием и, если это применимо, версией.

Должно быть описано предназначенное применение инструмента для диагностики *in vitro*.

Примеры –Измерение аналитов в биологических образцах, , использование реагентов и калибраторов , предназначенных для применения с данным инструментом.

Достоинства и ограничения медицинского изделия для диагностики *in vitro* в отношении предполагаемого использования должны быть описаны. Может быть описано медицинское применение, если это приемлемо.

Должны быть приведены инструкции по любым частным требованиям к условиям окружающей среды, обращения и/или хранения.

Должна быть приведена информация относительно следующих аспектов:

а) остаточные риски, связанные с установкой, использованием, обслуживанием, транспортированием, хранением и утилизацией инструмента для диагностики *in vitro* и/или его принадлежностей;

Примеры – Риски, связанные с обращением или утилизацией инфицированных или потенциально инфицированных материалов

б) известные интерференции, которые представляют значительный риск;

в) электромагнитная совместимость, эмиссия и невосприимчивость (применяют требования МЭК 61326-2-6);

Применяют требования МЭК 61010-1, МЭК 61010-2-101, МЭК 62366 и ИСО 14971, относящиеся к вопросам безопасности.

П р и м е ч а н и е — Информация, которая позволяет пользователям уменьшить риск, называется «информация по безопасности». См. ГОСТ Р ИСО 14971.

Установка инструмента

Инструкции по установке инструмента для диагностики *in vitro* должны быть приведены в случае, если предполагается, что установку будет производить сам пользователь. Такие инструкции не являются необходимыми, если установку производит исключительно персонал изготовителя или его представители. Должна быть предоставлена информация относительно доступных принадлежностей, в том числе относительно правильной их связи с инструментом.

Пример1 –Интерфейс компьютера, модули, программное обеспечение, стыковка аппаратных средств.

Должна быть предоставлена информация относительно ограничений гарантий или информация о том, где такие сведения могут быть получены.

Пример2 – Действия пользователя, которые делают гарантии изготовителя недействительными.

Должна быть предоставлена информация относительно следующих действий при поставке:

- а) распаковывание,
- б) проверка комплектности поставки,
- в) проверка повреждений при транспортировании.

Подготовка места перед установкой

Должна быть предоставлена информация относительно следующих условий:

а) физические характеристики окружающей среды, необходимые для нормального функционирования;

Примеры –Пределы влажности, температуры, вибрации, магнитных полей, внешних электрических влияний, электростатического напряжения, давления, ускорения, термальные источники возгорания, шума в окружающей среде, расстояния от кондиционеров и труб отопления.

- б) требования пространства и пределы зазоров;
- в) технические предпосылки;

Примеры – Силовая емкость, соответствующие удобства, вольтаж, давление воды.

- г) размеры, масса;
- д) основные приготовления, выполняемые изготовителем;
- е) размеры потребления;

Примеры – Напряжение электрического тока, вода

- ж) предел шума, издаваемого инструментом;
- з) электромагнитная совместимость, эмиссия и невосприимчивость.

Должна быть предоставлена информация относительно следующих действий при переходе к операциям:

- а) краткое описание процесса начальной установки, включая этапы процедуры;

Примеры –Связь с устройствами, связь с необходимыми компонентами.

- б) функциональные проверки правильности установки.

Должны быть приведены основные принципы технологии, используемой при операциях на приборе.

Для каждой специальной функции инструмента для диагностики *in vitro* должна быть приведена следующая информация:

- а) описание подсистем и их назначения;
- б) характеристики функционирования для основных подсистем.

Примеры – Пипетка для пробы дозирует объем с относительной погрешностью $\pm 2\%$ от 5 мкл до 20 мкл, пипетка для реагента – в пределах CV 2% от 50 мкл до 200 мкл.

Функциональные характеристики инструмента для диагностики *in vitro*

Должна быть предоставлена информация о функциональных характеристиках инструмента для диагностики *in vitro*.

Примеры – Пропускная способность, перенос, перекрестное загрязнение, объем пробы, объем реагента, время измерения, температура измерения, линейность абсорбции фотометра, длина волны.

Должна быть предоставлена информация об ограничениях применения инструмента для диагностики *in vitro*.

Примеры – Вязкость пробы, совместимость принадлежностей, стыковка с компьютером.

Должна быть предоставлена, при необходимости, следующая информация относительно подготовки перед операциями:

- а) требование специального обучения пользователя;
- б) потребность в любых специальных материалах и/или оборудовании,

необходимых для правильного применения инструмента для диагностики *in vitro*;

Примеры – Растворители, разбавители, буферные растворы, сосуды и т.п., необходимые для нормальной работы.

- в) информация для заказа реагентов и расходных материалов;
- г) типы контейнеров для проб;
- д) типы приемлемых образцов;

Примеры – Кровь, сыворотка, плазма, моча, спинномозговая жидкость.

е) проверка инструмента для правильной и безопасной работы, включая калибровку;

- ж) наладка компьютера, если требуется.

Должно быть приведено подробное описание методики выполнения диагностического исследования *in vitro*. Методика должна включать в себя все этапы, начиная от старта до чтения результата.

П р и м е ч а н и е — Для пользователя может быть полезной сокращенная оперативная инструкция, например, карточка, прикрепленная к инструменту.

Должна быть приведена информация о функциональных характеристиках инструмента для диагностики *in vitro* и о контрольной процедуре для проверки соблюдения этих характеристик при работе инструмента.

Примечание — Пользователи ответственны за определение соответствующих процедур контроля качества для их лаборатории и за ее соответствие принятым правилам контроля качества.

Примеры –Идентификация приемлемого контрольных материалов, частота исследования контрольных материалов.

Должен быть предоставлен математический подход, использованный для расчета результатов исследования.

Примечание — В случае, если пользователь должен производить расчет результата, пример расчета может помочь пользователю в понимании подхода.

Пример – Расчеты параметров, необходимые для интерпретации кинетического исследования.

Должна быть предоставлена, при необходимости, информация относительно следующих специальных функций:

- а) проверка специальных функций и заданных функциональных характеристик;
- б) автоматические проверки системы;
- в) идентификация образца;
- г) выдача данных, их регистрация, хранение, безопасность и передача;
- д) специальные приемы, отличающаяся от обычного способа работы;
- е) программа интерфейса.

Должны быть указаны процедуры ввода экстренных образцов в обычную обработку, в случае необходимости.

Должна быть предоставлена информация относительно следующих действий процедуры выключения:

- а) перевод инструмента в режим ожидания;
- б) выключения инструмента;
- в) временного вывода инструмента из работы.

Должна быть предоставлена информация об утилизации, в случае необходимости, израсходованных материалов и инструментов по выходе их из строя.

Примеры – Расходные материалы, использованные реагенты или продукты реагентов, включая смешанные с образцами, инструменты, компоненты и принадлежности.

Изготовители должны предупредить пользователей о необходимости свериться у местных ответственных организаций относительно специальных требований по утилизации отходов.

Должна быть предоставлена информация относительно следующих аспектов обслуживания инструмента:

- а) профилактическое обслуживание, которое должен выполнять пользователь (характер и частота);
- б) инструкции по очистке, которую должен выполнять пользователь (совместимые материалы, методика, частота);
- в) руководство по стерилизации, деконтаминации или дезинфекции, которые должен выполнять пользователь, необходимые для обеспечения безопасной работы оператора и перед физическим вмешательством поставщика или обслуживающего персонала;
- г) перечень компонентов, включая рабочие материалы и предметы;
- д) информация о способах контакта с сервисными службами;
- е) рекомендуемые запасные части расходные материалы, которые должен заменять пользователь.

Должна быть предоставлена информация относительно следующих аспектов поиска неисправностей:

- а) интерпретация данных о неправильном функционировании;
- б) определение причин обычных неисправностей;
- в) неисправности, которые могут быть исправлены пользователем;
- г) неисправности, требующие вызова сервисного персонала;
- д) меры, которые должны быть предприняты в случае изменения функциональных характеристик инструмента для диагностики *in vitro*.

2.3 Реагенты для самотестирования

Основные понятия

Самотестирование (self-testing): Применение медицинского изделия для диагностики *in vitro* на дому или в подобных условиях непрофессионалом, который будет связывать результат со своим самочувствием.

Непрофессионал (lay person): Лицо, не имеющее формального образования в соответствующей области или дисциплине.

Пример Лицо без медицинского образования, выполняющее самотестирование.

Конструкция медицинского изделия для диагностики *in vitro* для самотестирования должна учитывать следующие эргономические и человеческие факторы:

- идентификация предполагаемых пользователей;
- простота оперирования;
- простота содержания пользователем в порядке;
- читаемость результатов исследования;
- простота интерпретации инструкции по применению;

- простота верификации пользователем правильности функционирования медицинского изделия для диагностики *in vitro* для самотестирования;
- резонно предвидимые вариации выполнения теста пользователем;
- резонно предвидимые вариации условий, в которых выполняется тест;
- резонно предвидимые ошибки использования.

Требования к информации

Инструкции по применению

Инструкции по применению должны быть написаны понятно в расчете на непрофессионала и, когда это возможно, сопровождаться рисунками и диаграммами.

Некоторые изделия могут требовать отдельных инструкций для профессиональных медицинских работников.

Предоставленная информация должна достаточной для того, чтобы позволить непрофессионалу безопасно и точно применить реагент для диагностики *in vitro* и понять результаты диагностических исследований *in vitro*.

Примечание — Рекомендации по разработке инструктивных руководств для пользователей медицинских изделий, применяемых при лечении на дому, см. [10].

Этикетка внешнего контейнера (упаковки)

Должны быть приведены наименование и адрес изготовителя.

Должно быть приведено наименование реагента для диагностики *in vitro*.

Применительно к набору реагентов каждый компонент должен быть идентифицирован одинаковыми наименованием, буквенным обозначением, номером, символом, цветом или графическим знаком на всех этикетках и в инструкциях по применению.

Если наименование не идентифицирует однозначно реагент для диагностики *in vitro*, должны также быть приведены дополнительные средства идентификации.

Пример – Номер в каталоге, номер товара.

Должен быть приведен код партии.

Если набор реагентов содержит разные компоненты, имеющие разные коды партий, код партии, указанный на наружном контейнере, должен позволить проследить индивидуальный код партии каждого компонента от отчета изготовителя продукции

Содержимое набора реагентов: масса, объем, и/или число исследований должны быть указаны.

В случае, если предназначение не указано в наименовании реагента для диагностики *in vitro*, должно быть приведено сокращенное указание о предназначении или включено в инструкции по применению, в терминах, понятных непрофессионалу.

Пример - Тест для определения беременности.

Тот факт, что реагент для диагностики *in vitro* предназначен для самотестирования, должен быть ясно обозначен.

Должно быть указано применение реагента для диагностики *in vitro* в выражениях, понятных непрофессионалу.

Пример – Не для применения внутрь.

Должны быть указаны условия хранения **и обращения**, необходимые для поддержания стабильности реагентов, калибраторов и контрольных материалов в неоткрытом состоянии.

Пример 1 – От 2 до 8 °C или 2...8 °C или графический символ. минус 18 °C или ниже или графический символ.

Должны быть указаны другие условия, которые влияют на стабильность реагентов, калибраторов и контрольных материалов.

Пример 2 – Свет, влажность.

Должны быть охарактеризованы любые другие условия, которые влияют на обращение и хранение реагентов, калибраторов и контрольных материалов.

Пример 3 – Хрупкость.

Должен быть указан срок годности, основанный на установленных инструкциях по хранению

Срок годности должен быть выражен в форме, с которой знаком непрофессиональный пользователь

Примеры – 2007-05-01, 2007-Май-01, Май 01, 2007.

Если указан только год и месяц, это означает, что срок годности истекает в последний день указанного месяца.

Если реагент для диагностики *in vitro* рассматривается как опасный, внешняя упаковка должна быть маркирована словесным предупреждением об опасности или соответствующим символом опасности.

Примеры – Химическая и биологическая опасности.

Указания или символы, предостерегающие о специфической опасности, могут потребоваться в соответствии с национальными, региональными или местными правилами.

Содержание этикетки внутренней упаковки

Если внутренняя упаковка является также и внешней упаковкой, применяют требования, указанные выше.

Если размер этикетки внутренней упаковки недостаточен для того, чтобы поместить всю информацию, указанную ниже, информация, относительно содержания, применения для диагностики *in vitro* и условий хранения и обращения, может быть сокращена или опущена.

Изготовитель должен быть идентифицирован. Достаточно привести наименование изготовителя или точную торговую марку или логотип.

Наименование должно обеспечить для пользователя правильную идентификацию реагента для диагностики *in vitro* или его компонента.

Должен быть указан код партии.

Если это не указано иным способом, содержимое должно быть охарактеризовано.

Примеры — Масса, объем, и/или число исследований

Должно быть указано применение для диагностики *in vitro* в терминах, понятных непрофессионалу.

Пример — Только для наружного применения

Должны быть указаны условия хранения до открытия упаковки, необходимые для поддержания стабильности реагентов, калибраторов и контрольных материалов в неоткрытом состоянии.

Должны быть приведены любые иные условия, которые влияют на обращение или хранение реагентов, калибраторов и контрольных материалов, если они отличаются от приведенных на внешней упаковке.

Пример — Хрупкость

Срок годности, основанный на установленных инструкциях по хранению, должен быть выражен так, как указано выше.

Если реагент для диагностики *in vitro* рассматривается как опасный, этикетка внутренней упаковки должна содержать словесное предупреждение об опасности или соответствующий символ (ы) опасности.

Примеры — Химические и биологические опасности.

Указания или символы в связи со специфическими опасностями могут быть предписаны национальными, региональными или местными правилами.

Содержание инструкций по применению

Должны быть приведены наименование и адрес изготовителя

Должно быть указано наименование реагента для диагностики *in vitro*.

Если наименование не позволяет однозначно идентифицировать реагент для диагностики *in vitro*, должны быть предоставлены дополнительные способы идентификации.

Примеры — Номер в каталоге, товарный номер.

Предназначенное применение должно быть описано с соответствующими деталями, включая измеряемую величину, тип образца и популяцию пациентов, если это требуется, в терминах, понятных непрофессионалу.

Должны быть описаны выгоды и ограничения медицинского изделия для диагностики *in vitro* применительно к предназначенному применению, если это необходимо.

При необходимости могут быть описаны медицинские показания для применения.

Примеры — Самотестирование холестерина, пригодное для обнаружения повышения холестерина, но не для его мониторинга.

Тот факт, что реагент для диагностики *in vitro* предназначен для самотестирования, должен ясно указан.

Должен быть кратко описан принцип метода исследования с использованием терминологии, понятной для непрофессионала, чтобы дать пользователю необходимую основную информацию.

Должны быть приведены данные о природе, числе, количестве, концентрации или содержании ингредиентов реактива.

Пример — Антитело.

Должна быть приведена информация, касающаяся других ингредиентов, которые могут влиять на процедуру измерения.

Пример — Буфер.

Должно быть перечислено любое специальное оборудование, требующееся для правильного выполнения исследования и безопасного применения изделия, но не предоставляемое изготовителем.

Должна быть предоставлена информация, необходимая для того, чтобы позволить идентифицировать и присоединить специальное оборудование для правильного использования.

Примеры — Устройство для отсчета времени, абсорбирующий материал, стерильная или чистая ткань, необходимая, чтобы закрыть место укола.

Должны быть описаны все этапы, необходимые для приготовления реагента (ов).

Примеры — Смешивание, доведение до комнатной температуры, достаточно ли наличия крана с хлорированной водой или нет.

Должны быть приведены условия хранения и долговечность после первого открытия внутренней упаковки, если они отличаются от условий хранения и долговечности, указанных на маркировке реагента.

Должны быть приведены условия хранения и стабильность рабочих реагентов, калибраторов и контрольных материалов.

Анализ риска

Изготовитель должен принять решение относительно приемлемого риска от следующих факторов:

- непредусмотренное использование медицинского изделия для диагностики *in vitro* для самотестирования в потенциально неподходящих условиях (например, в дороге, в отеле);

- ограничения знаний и способностей, доступных непрофессионалу;
- ограничения присущих изделию эксплуатационных характеристик;
- вероятность наличия дефекта;
- последствия дефекта;
- несоответствующее удаление.

В случае, если реагент для диагностики *in vitro* рассматривается как опасный, инструкция по применению должна содержать словесное предупреждение об опасности или символ (ы) соответствующей опасности.

Если риск сочетается с хранением, применением или утилизацией реагента для диагностики *in vitro*, включая возможное неправильное употребление, должна быть приведена информация, которая позволяет пользователю снизить риск.

Примеры — химическая, радиоактивная или биологическая опасность

Применяют требования ГОСТ Р ИСО 14971, имеющие отношение к информации по безопасности

П р и м е ч а н и е — Информация, которая позволяет пользователям уменьшить риск, называется «информация по безопасности». См. ГОСТ Р ИСО 14971.

В случае, если реагент для диагностики *in vitro* содержит вещества человеческого или животного происхождения, которые представляют риск инфицирования, должно быть приведено предупреждение. Должна быть предоставлена информация о безопасном применении и утилизации опасных материалов.

В случае, если реагент для диагностики *in vitro* предназначен для однократного применения, должно быть включено соответствующее предупреждение.

Должны быть указаны образец, который должен быть использован, и любые специальные условия его сбора и/или условия хранения.

Должны быть приведены любые специальные инструкции по подготовке пациента перед взятием образца.

Должно быть предоставлено полное детальное описание методики исследования, которую следует выполнить.

Методика должна содержать все стадии, необходимые для подготовки пробы, выполнения исследования и получения результата.

Когда это необходимо, методика должна быть иллюстрирована диаграммами, чертежами и/или рисунками.

Должна быть предоставлена адекватная информация относительно функциональных характеристик реагента для диагностики *in vitro*, методики и средств проверки их соответствия заданным спецификациям.

Должны быть приведены инструкции о том, как следует читать результаты исследования.

Результаты должны быть выражены и представлены таким образом, чтобы были без затруднений понятны непрофессионалу.

В случае, если методика исследования предназначена получить положительные или отрицательные результаты, они должны быть четко определены.

Если методика измерения требует интерпретации «визуальных» результатов, должно быть приведено ясное описание, каким может быть представление или воспроизведение ожидаемых результатов.

Пример — Цветная таблица колориметрических реакций

Должно быть объяснено значение полученного результата исследования. Должны быть приведены рекомендации относительно действий, возможных в связи с полученными результатами, с учетом возможности получения неправильных результатов. При необходимости, должно быть включено ясное утверждение, требующее от пользователя не принимать никаких решений медицинского характера без предварительной консультации с наблюдающим его медицинским работником.

Пример — Информация относительно того, в какой степени отрицательный результат исключает или не исключает возможность инфицирования определенным микроорганизмом.

Функциональные характеристики

Функциональные характеристики, относящиеся к предполагаемому применению, должны быть описаны для непрофессионала.

Для методик количественных измерений должен быть приведен интервал концентраций, в пределах которого функциональные характеристики реагента для диагностики *in vitro* являются валидными.

Пример — От 5 до 500 ммоль/л

При необходимости, биологические референтные интервалы должны быть приведены таким способом, который понятен непрофессионалу..

Единицы референтных интервалов должны соответствовать единицам, в которых представлены результаты исследований.

Могут быть приведены относящиеся к делу значения медицинских решений.

Должны быть описаны любые ограничения методик исследований, включая информацию, относящуюся к следующим аспектам:

- а) известные клинически близкие интерферирующие вещества;
- б) исследование образцов, не соответствующих требованиям, и потенциальные последствия этого, если известны;
- в) факторы и обстоятельства, которые могут влиять на результат, вместе с предосторожностями, которые позволят предотвратить получение неверного результата.

Пример — Голодание или прием лекарств.

Применяют требования ГОСТ Р ИСО 14971 относительно информации по безопасности.

П р и м е ч а н и е — Информация, которая позволяет пользователям уменьшить риск, называется «информацией по безопасности». См. ГОСТ Р ИСО 14971.

Верификация пользователем

Верификация пользователем, если это возможно, должна позволить пользователю проверить во время использования:

- правильность функционирования медицинского изделия для диагностики *in vitro* для самотестирования, то есть контроль системы;
- правильность выполнения теста, включая последовательность этапов процедуры.

П р и м е ч а н и е — «Во время использования» означает немедленно перед, во время и после самостоятельного выполнения теста.

Верификация пользователем должна быть интегрирована в тест, где бы это оказалось возможно. Верификация пользователем должна дать недвусмысленную информацию. Инструкция по применению должна ясно и простых терминах указать, что следует делать, если верификация показала неудовлетворительные результаты.

Должны быть приведены относящиеся к предмету исследования ссылки на источники из литературы.

Примеры — Биологические референтные интервалы.

2.4 Инструменты для диагностики *in vitro* для самотестирования

Требования к информации

Этикетки и маркировка

Применяют требования МЭК 61010-1, МЭК 61010-2-101 и МЭК 61326-2-6. В отношении использования символов применяют ИСО 15223-1 и EN 980.

Должно быть приведено наименование инструмента для диагностики *in vitro*.

Если наименование не идентифицирует однозначно инструмент для диагностики *in vitro*, должны также быть приведены дополнительные средства идентификации.

Пример — Номер в каталоге, номер товара.

Должен быть приведен уникальный серийный номер инструмента.

П р и м е ч а н и е — Все инструменты, охватываемые МЭК 61010, требуют наличия серийных номеров.

В случае, если серийный номер не применяется на аппаратах, оборудовании или принадлежностях, вместо него может быть применен код партии.

Пример — Емкости для взятия образца может быть приспан код партии.

Применение инструмента для диагностики *in vitro* должно быть указано, если этого требуют правила.

Примеры — «Для применения в диагностике *in vitro*», или графический символ: «медицинское изделие для диагностики *in vitro*».

Инструкции по применению

Инструкции по применению инструментов для диагностики *in vitro* для самотестирования должны быть простыми для понимания.

Инструкции по применению инструментов для диагностики *in vitro*, когда это соответствует, должны включать следующую информацию:

- а) таблицу содержания,
- б) очерк оперативных элементов,
- в) диаграммы конфигурации инструмента,
- г) сборка и наладка в виде текста и иллюстраций,
- д) графически выраженные предупреждения,
- е) примеры использования инструмента,
- ж) диаграммы этапов процедуры,
- з) перечень принадлежностей,
- и) индекс,
- к) версия контроля идентификации и первых данных о применимости инструмента.

П р и м е ч а н и е — Рекомендации по разработке руководств и инструкций для медицинских изделий, применяемых при лечении на дому, можно найти в ссылке [8].

В случае, если изготовитель поставляет полную систему, содержащую реагенты и инструмент, необходимая информация может быть включена в инструкции по применению реагентов или в комбинированное руководство по целевой системе.

Должны быть приведены наименование и адрес изготовителя.

Должно быть приведено наименование инструмента для диагностики *in vitro*.

Если наименование не идентифицирует однозначно инструмент для диагностики *in vitro*, должны также быть приведены дополнительные средства идентификации.

Пример — номер в каталоге, номер товара.

Отдельные модули инструмента и /или программное обеспечение, в случае, если это необходимо, должны быть идентифицированы наименованием и версией.

Предназначенное применение инструмента для диагностики *in vitro* должно быть описано с использованием терминологии, понятной непрофессионалу. Преимущества и ограничения инструментов для диагностики *in vitro* в связи с предполагаемым применением, как и медицинские показания, должны быть описаны, когда это необходимо.

Пример –Самотестирование глюкозы в крови при лечении сахарного диабета

Тот факт, что инструмент для диагностики *in vitro* предназначен для самотестирования, должен быть четко заявлен.

Должны быть приведены инструкции по любым частным требованиям к условиям окружающей среды, обращения и/или хранения.

Должна быть приведена информация относительно следующего:

а) остаточные риски, связанные с установкой, использованием, обслуживанием, транспортированием, хранением и утилизацией инструмента для диагностики *in vitro*;

Пример – Риски, связанные с обращением или удалением инфицированных или потенциально инфицированных материалов.

б) известные интерференции, которые представляют значительный риск;

в) электромагнитная совместимость, эмиссия или невосприимчивость (применяют требования МЭК 61326-2-6);

Применяют требования МЭК 61010-1, МЭК 61010-2-101, МЭК 62366 и ГОСТ Р ИСО 14971, относящиеся к вопросам безопасности.

П р и м е ч а н и е — Информация, которая позволяет пользователям уменьшить риск, называется «информация по безопасности». См. – ГОСТ Р ИСО 14971.

Установка инструмента

Инструкции по установке инструмента для диагностики *in vitro* должны быть приведены в случае, если предполагается, что установку будет производить сам пользователь.

Такие инструкции не являются необходимыми, если установку производит исключительно персонал изготовителя или его представители.

Должна быть предоставлена информация относительно доступных принадлежностей, в том числе соответствующие подключения.

Пример 1 –Интерфейс компьютера, модули, программное обеспечение, подключение аппаратного оборудования.

Должна быть предоставлена информация относительно ограничений гарантий или о том, где такая информация о гарантиях может быть получена.

Пример 2 – Действия пользователя, которые делают гарантии недействительными.

Должна быть предоставлена информация относительно следующих действий при поставке:

- а) распаковывание,
- б) проверка комплектности поставки,
- в) проверка повреждений при транспортировании.

Должна быть предоставлена информация относительно следующих действий при переходе к операциям :

- а) краткое описание процесса начальной установки, включая этапы процедуры;

Примеры –Соединение с утилитами, соединения с необходимыми компонентами.

- б) функциональные проверки правильности установки.

Должно быть приведено краткое резюме принципов измерения.

Функциональные характеристики инструмента для диагностики *in vitro*

Должна быть предоставлена информация о функциональных характеристиках инструмента для диагностики *in vitro*.

Должна быть предоставлена информация об ограничениях применения инструмента для диагностики *in vitro*.

Примеры –Вязкость пробы, совместимость принадлежностей, подсоединение к компьютеру.

Должна быть предоставлена, при необходимости, следующая информация о подготовке перед операциями :

- а) требование специального обучения пользователя;
- б) потребность в любых специальных материалах и/или оборудовании, необходимых для правильного применения инструмента для диагностики *in vitro*;
- в) информация для заказа реагентов и расходных материалов;
- г) тип образца, который должен быть использован;
- д) любые специальные условия сбора образца и условия хранения;
- е) проверка инструмента и наладка для правильной и безопасной работы.

Операционная методика

Должно быть приведено подробное описание методики выполнения диагностического исследования *in vitro*. Методика должна быть описана в простых терминах, которые могут быть свободно поняты непрофессионалом. При описании следует избегать применения технических или научных терминов, насколько это возможно.

При наличии возможности следует иллюстрировать операционную методику диаграммой ее хода, фотографиями и/или рисунками.

Примечание — Для непрофессионалов может быть полезной сокращенная инструкция по методике.

Контрольная процедура

Должна быть приведена информация о способах проверки соблюдения функциональных характеристик при работе инструмента для диагностики *in vitro*.

Примеры – *Для глюкометров идентификация приемлемого контрольных материалов, частота исследования контрольных материалов, действия, которые следует предпринять в случае выхода данных за установленные контрольные пределы.*

Должны быть предоставлены инструкции относительно чтения результатов диагностического исследования *in vitro*.

Результаты должны быть выражены и представлены таким образом, чтобы быть легко понятными непрофессионалу.

Результаты должны быть выражены и представлены таким образом, чтобы избежать их неправильную интерпретацию непрофессионалом.

Должна быть представлена информация относительно факторов, которые могут привести к неверному результату, и приведены соответствующие предостережения.

Должна быть предоставлена, при необходимости, информация относительно следующих специальных функций:

- а) автоматические проверки системы;
- б) процедуры, с помощью которых пользователь может обоснованно проверить, что инструмент для диагностики *in vitro* функционировал и будет функционировать как предполагалось во время его применения;
- в) простые проверки функциональных характеристик всей системы.

Должна быть предоставлена информация относительно следующих действий процедуры выключения:

- а) перевод инструмента в режим ожидания;
- б) выключения инструмента;
- в) временного вывода инструмента из работы.

Должна быть предоставлена информация об утилизации, в случае необходимости, израсходованных опасных материалов, принадлежностей и инструментов по выходе их из строя.

Примеры – *Расходные материалы, использованные реагенты или продукты реагентов, включая смешанные с образцами, инструменты, компоненты, принадлежности, разрядившиеся батарейки.*

Изготовители должны предупредить пользователей о необходимости свериться у курирующих их медицинских работников относительно местных требований по утилизации отходов.

Должна быть предоставлена информация относительно следующих аспектов обслуживания:

а) профилактическое обслуживание, которое должен выполнять пользователь (характер и частота);

б) инструкции по очистке, которую должен выполнять пользователь (совместимые материалы, методика, частота).

Должна быть предоставлена информация относительно следующих аспектов поиска неисправностей:

а) интерпретация данных о неправильном функционировании;

б) определение причин обычных неисправностей;

в) неисправности, которые могут быть исправлены пользователем;

г) меры, которые должны быть предприняты в случае выхода за контрольные пределы.

Последующие действия

Должны быть даны рекомендации относительно действий, вытекающих из полученных результатов диагностического исследования *in vitro*, в том числе с учетом возможности получения неправильных результатов.

Информация должна содержать настоятельное предупреждение о недопустимости принятия пользователем самостоятельных решений медицинского характера без предварительного консультирования со своим медицинским специалистом.

3 Пределы допускаемых погрешностей результатов измерения аналитов в клиничко-диагностических лабораториях

В целях оценки приемлемости точности используемых методик измерений аналитов состава сыворотки крови и мочи, выполняемых в медицинских организациях в диагностических целях, ГОСТ Р 53133.1 - 2008 устанавливает пределы допускаемых значений внутрилабораторных погрешностей этих измерений в контрольных образцах сыворотки крови и мочи при проведении внутрилабораторного контроля. Технология проведения внутрилабораторного контроля качества измерений лабораторных показателей выполняется в порядке, установленном ГОСТ Р 53133.2 - 2008.

Основные понятия

Предельно допускаемые значения характеристик погрешностей (limiting permissible maximum value of errors characteristics): Крайние значения характеристик погрешностей, допускаемые нормативными документами для результата измерения аналита в контрольных материалах.

Аналитическая вариация (analytical variation): Колебания результатов исследований аналитов, возникающие при любой процедуре измерения и обусловленные случайными и систематическими погрешностями, неизбежно возникающими при работе аналитической системы.

Внутрииндивидуальная биологическая вариация (intra-individual biological variation): Изменения (колебания) состава и содержания аналитов в биоматериалах данного индивидуума (обследуемого лица) вокруг определенных гомеостатических точек, обусловленное протеканием физиологических функций организма.

П р и м е ч а н и я

1 — Гомеостаз – протекание в организме процессов жизнедеятельности, характеризующихся сочетанием устойчивости в определенных рамках постоянства внутренней среды и динамических колебаний вокруг точки гомеостаза.

2 — Внутрииндивидуальная биологическая вариация характеризует разброс значений аналита в пробах, взятых от одного и того же пациента в разное время.

Межиндивидуальная биологическая вариация (inter-individual biological variation): Интервалы колебаний состава и содержания аналитов вокруг гомеостатических точек в биоматериалах групп людей, объединенных по определенному признаку (пол, возраст, этническая или профессиональная принадлежность и т. п.) и подчиняющиеся статистическим закономерностям.

П р и м е ч а н и е — Межиндивидуальная биологическая вариация характеризует разброс значений аналита в пробах, взятых от разных пациентов из заданной популяции.

Точность: Степень близости результата измерений к принятому опорному значению.

П р и м е ч а н и е — Термин «точность», когда он относится к серии результатов измерений (испытаний), включает в себя сочетание случайных составляющих и общей систематической погрешности.

Правильность (trueness): Степень близости среднего значения, полученного на основании большой серии результатов измерений (или результатов испытаний), к принятому опорному значению.

П р и м е ч а н и я

1 — Показателем правильности обычно является значение систематической погрешности.

Систематическая погрешность (bias): Разность между математическим ожиданием результатов измерений и истинным (или в его отсутствии – принятым опорным) значением.

П р и м е ч а н и я

1 — Большое систематическое отклонение от принятого опорного значения находит свое отражение в большом значении систематической погрешности см. [ГОСТ Р ИСО 5725-1].

2 — Определение термина «bias», содержащееся в ГОСТ Р ИСО 5725-1, статья 3.8 и примечании 1, фактически соответствуют понятию «систематическая погрешность» (systematic error), приведенному в [1(МСМ, статья 3.14)]. Термин «bias (of measuring instrument) в [1(МСМ, статья 5.25)] определен как «смещение (неправильность средства измерений) – систематическая погрешность в показании средства измерений».

3 — В качестве составляющих систематической погрешности выделяют неисключенную систематическую погрешность, составляющую систематической погрешности измерений, обусловленную несовершенством реализации принятого принципа измерений см. (ГОСТ Р ИСО 5725-1, статья 3.10), погрешность градуировки применяемого средства измерений и др.

4 — Если математическое ожидание систематической погрешности известно и постоянно, то в результат измерений вносят поправку. Знак поправки противоположен знаку погрешности. Когда систематическая погрешность пропорциональна значению измеряемой величины, то с целью исключения влияния систематической погрешности используют поправочный множитель [числовой коэффициент (correction factor)] на который умножают неисправленный результат [1(МСМ, статья 3.16)].

Лабораторная составляющая систематической погрешности (laboratory component of bias): Разность между систематической погрешностью лаборатории при реализации конкретного метода измерений (конкретной методики выполнения измерений, МВИ) и систематической погрешностью метода измерений (МВИ).

П р и м е ч а н и я

1 — Лабораторная составляющая систематической погрешности при реализации конкретного метода измерений (МВИ) является специфической для данной лаборатории и условий выполнения измерений в пределах лаборатории, и ее значение также может зависеть от значения измеряемой величины.

2 — Лабораторная составляющая систематической погрешности при реализации конкретного метода измерений (МВИ) относится к общему среднему результатов

измерений по данному методу (МВИ), но не к истинному или принятому опорному значению измеряемой величины.

Случайная погрешность (random error): Разность между результатом измерения и средним значением многократных измерений одной и той же измеряемой величины, выполненных в условиях сходимости.

Прецизионность (precision): Степень близости друг к другу независимых результатов измерений, полученных в конкретных регламентированных условиях.

П р и м е ч а н и я

1 — Прецизионность зависит только от случайных погрешностей и не имеет отношения к истинному или установленному значению измеряемой величины.

2 — Меру прецизионности обычно выражают в терминах неточности и вычисляют как среднеквадратичное отклонение результатов измерений. Меньшая прецизионность соответствует большему среднеквадратичному отклонению.

3 — Независимые результаты измерений (испытаний) – результаты, полученные способом, на который не оказывает влияние предшествующий результат, полученный при испытаниях того же самого или подобного объекта. Количественные значения мер прецизионности существенно зависят от регламентированных условий. Крайними случаями совокупностей таких условий являются условия повторяемости и воспроизводимости.

Повторяемость (результата проверки); сходимость (repeatability):

Прецизионность в условиях повторяемости

Условия повторяемости (repeatability conditions): Условия, при которых независимые результаты проверки получены одним методом на идентичных испытательных образцах, в одной лаборатории, одним оператором, с использованием одного оборудования и за короткий интервал времени.

Стандартное (среднеквадратическое) отклонение повторяемости (сходимости) (repeatability standard deviation): Стандартное (среднеквадратическое) отклонение результатов измерений (испытаний), полученных в условиях повторяемости (сходимости).

П р и м е ч а н и я

1 — Данная норма является мерой рассеяния результатов измерений в условиях повторяемости.

2 — Подобным образом можно было бы ввести и использовать понятия «дисперсия повторяемости» и «коэффициент вариации повторяемости» в качестве характеристик рассеяния результатов измерений в условиях повторяемости.

Промежуточная прецизионность (intermediate precision): Характеризует вариацию результатов, наблюдающуюся при изменении одного или более факторов, таких как время, оборудование или оператор в пределах одной лаборатории.

П р и м е ч а н и я

1 — Значения промежуточных показателей прецизионности определяются условиями, при которых один или два фактора (время, операторы, оборудование) являются изменяющимися. В настоящем стандарте рассматривается промежуточная прецизионность, при которой меняется время исследования; данную промежуточную прецизионность ранее было принято называть межсерийной воспроизводимостью.

2 — Воспроизводимость (reproducibility), характеризующую прецизионность измерений, выполненных в неодинаковых условиях, то есть в разных лабораториях, различными операторами, с использованием различных аналитических систем (включая различные калибровку и партии реагентов), часто обозначают как межлабораторную прецизионность.

ГОСТ Р 53133.1 – 2008 устанавливает правила и математический аппарат для расчета предельно допускаемых значений относительных смещений и коэффициентов вариации в целях оценки допустимости погрешностей, выявляемых при их исследовании в контрольных материалах при проведении внутрилабораторного контроля качества. В приложении к стандарту приведены рекомендуемые пределы значений внутрилабораторных погрешностей - ПДЗ относительного смещения и коэффициентов вариации прецизионности и их оперативные значения, а также биологически обоснованные пределы допускаемых погрешностей измерения около 200 аналитов, которые могут быть использованы в качестве справочных для определения перспективных (желательных) нормативов и вводиться по мере обеспечения их достижимости в ходе совершенствования оснащения лабораторий и повышения качества исследований.

Таблица Б.1 — Биологически обоснованные пределы допускаемых погрешностей измерения аналитов в сыворотке крови и моче (в линейной шкале)

№ п.п.	Исследуемые аналиты	Биологическая вариация, %		ПДЗ погрешностей, %		Оперативные ПДЗ погрешностей				
		CV_I	CV_G	δ	γ	для установочной серии внутрилабораторного контроля качества, %				для результата единичного измерения, %
						B_{10}	CV_{10}	B_{20}	CV_{20}	B_1
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
1	Аденозіндеаминаза, активность в сыворотке	11,7	25,5	± 7,0	5,9	± 10,6	8,0	± 9,6	7,4	± 18,5
2	Азот, экскреция с мочой	13,9	24,2	± 7,0	7,0	± 11,3	9,5	± 10,0	8,8	± 20,6
3	Активированное частичное тромбопластиновое время	2,7	8,6	± 2,3	1,4	± 3,1	1,9	± 2,8	1,7	± 4,9
4	Аланинаминопептидаза, активность в сыворотке	4,1	–	± 2,3	2,1	± 3,6	2,8	± 3,2	2,6	± 6,3
5	Аланинаминотрансфераза, активность в сыворотке	24,3	41,6	± 12,0	12,2	± 19,6	16,7	± 17,4	15,3	± 35,9
6	Альбумин, концентрация в сыворотке	3,1	4,2	± 1,3	1,6	± 2,3	2,1	± 2,0	2,0	± 4,3
7	α -Амилаза, активность в сыворотке	8,7	28,3	± 7,4	4,4	± 10,1	6,0	± 9,3	5,5	± 15,9
8	α -Амилаза панкреатическая, активность в сыворотке	11,7	29,9	± 8,0	5,9	± 11,7	8,0	± 10,6	7,4	± 19,5
9	Аммиак, экскреция с мочой	24,7	27,3	± 9,2	12,4	± 16,9	16,9	± 14,6	15,6	± 33,4
10	Андростендион, концентрация в сыворотке	11,1	51,1	± 13,1	5,6	± 16,5	7,6	± 15,5	7,0	± 24,0
11	Антиген СА-15-3, концентрация в сыворотке	6,2	62,9	± 15,8	3,1	± 17,7	4,3	± 17,2	3,9	± 21,9
12	Антиген CYFRA 21-1, концентрация в сыворотке	21,8	–	± 12,2	10,9	± 18,9	14,9	± 17,0	13,7	± 33,6

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
13	Антиген 549 , концентрация в сыворотке	9,1	33,4	± 8,7	4,6	± 11,5	6,2	± 10,6	5,7	± 17,6
14	Антиген, сочетающийся с муцино-подобной карциномой (МСА) , концентрация в сыворотке	10,1	39,3	± 10,1	5,1	± 13,3	6,9	± 12,4	6,4	± 20,0
15	α-2-Антиплазмин , концентрация в плазме	6,2	–	± 3,5	3,1	± 5,4	4,3	± 4,8	3,9	± 9,5
16	Антитела к вирусу краснухи , концентрация в сыворотке	6,0	–	± 3,4	3,0	± 5,2	4,1	± 4,7	3,8	± 9,2
17	α-1-Антитрипсин , концентрация в сыворотке	5,9	16,3	± 4,3	3,0	± 6,2	4,0	± 5,6	3,7	± 10,1
18	Антитромбин III , концентрация в плазме	5,2	15,3	± 4,0	2,6	± 5,7	3,6	± 5,2	3,3	± 9,1
19	α-1-Антихимотрипсин , концентрация в сыворотке	13,5	18,3	± 5,7	6,8	± 9,9	9,3	± 8,6	8,5	± 18,9
20	Аполипопротеин А-I , концентрация в сыворотке	6,5	13,4	± 3,7	3,3	± 5,7	4,5	± 5,1	4,1	± 10,1
21	Аполипопротеин В , концентрация в сыворотке	6,9	22,8	± 6,0	3,5	± 8,1	4,7	± 7,5	4,3	± 12,7
22	Аскорбиновая кислота , концентрация в сыворотке	26,0	31,0	± 10,1	13,0	± 18,2	17,8	± 15,8	16,4	± 35,6
23	Аспаргатаминотрансфераза , активность в сыворотке	11,9	17,9	± 5,4	6,0	± 9,1	8,2	± 8,0	7,5	± 17,0
24	Белок общий , концентрация в сыворотке	2,7	4,0	± 1,2	1,4	± 2,0	1,9	± 1,8	1,7	± 3,9
25	Бикарбонат натрия , концентрация в сыворотке	4,8	4,7	± 1,7	2,4	± 3,2	3,3	± 2,7	3,0	± 6,4
26	Билирубин общий , концентрация в сыворотке	25,6	30,5	± 10,0	12,8	± 17,9	17,6	± 15,6	16,1	± 35,0
27	Ванилилминдальная кислота , концентрация в суточной моче	22,2	47,0	± 13,0	11,1	± 19,9	15,2	± 17,9	14,0	± 34,8
28	Витамин В1 , концентрация в плазме	4,8	12,0	± 3,2	2,4	± 4,7	3,3	± 4,3	3,0	± 7,9
29	Витамин В2 (рибофлавин) , концентрация в крови	5,8	10,0	± 2,9	2,9	± 4,7	4,0	± 4,2	3,7	± 8,6
30	Витамин В6 , содержание в эритроцитах	14,0	24,0	± 6,9	7,0	± 11,3	9,6	± 10,0	8,8	± 20,7
31	Витамин В12 , содержание в эритроцитах	15,0	69,0	± 17,7	7,5	± 22,3	10,3	± 20,9	9,4	± 32,4

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
32	Витамин Е (альфа-токоферол) , содержание в эритроцитах	7,6	21,0	± 5,6	3,8	± 7,9	5,2	± 7,2	4,8	± 13,0
33	Вода , содержание в сыворотке	3,1	0,1	± 0,8	1,6	± 1,7	2,1	± 1,5	2,0	± 3,8
34	Гаптоглобин , концентрация в сыворотке/плазме	20,4	36,4	± 10,4	10,2	± 16,8	14,0	± 14,9	12,8	± 30,4
35	Гематокрит	2,8	6,4	± 1,7	1,4	± 2,6	1,9	± 2,4	1,8	± 4,5
36	Гемоглобин , концентрация в крови	2,8	6,6	± 1,8	1,4	± 2,7	1,9	± 2,4	1,8	± 4,5
	Гемоглобин , среднее содержание в одном эритроците	1,6	5,2	± 1,4	0,8	± 1,9	1,1	± 1,7	1,0	± 2,9
	Гемоглобин , средняя концентрация в эритроците	1,7	2,8	± 0,8	0,9	± 1,3	1,2	± 1,2	1,1	± 2,5
37	Гемоглобин А1С , концентрация в крови	1,9	4,0	± 1,1	1,0	± 1,7	1,3	± 1,5	1,2	± 3,0
38	2-Гидроксипропанондегидрогеназа , активность в сыворотке	8,8	–	± 4,9	4,4	± 7,6	6,0	± 6,8	5,5	± 13,5
39	5'-Гидроксииндолацетат , концентрация в суточной моче	20,3	33,2	± 9,7	10,2	± 16,0	13,9	± 14,2	12,8	± 29,6
40	17-Гидроксипрогестерон , концентрация в сыворотке	19,6	52,4	± 14,0	9,8	± 20,1	13,4	± 18,3	12,3	± 33,2
41	Гидроксипролин/креатинин , соотношение в моче	25,9	38,0	± 11,5	13,0	± 19,5	17,8	± 17,2	16,3	± 36,9
42	Гликозилированный альбумин , концентрация в сыворотке	5,2	10,3	± 2,9	2,6	± 4,5	3,6	± 4,0	3,3	± 8,0
43	Гликозилированный гемоглобин , молярный процент в крови	5,6	–	± 3,1	2,8	± 4,9	3,8	± 4,4	3,5	± 8,6
44	Гликопротеины , концентрация в сыворотке	0,9	11,6	± 2,9	0,5	± 3,2	0,6	± 3,1	0,6	± 3,8
45	Глобулин общий , концентрация в сыворотке	5,5	12,9	± 3,5	2,8	± 5,2	3,8	± 4,7	3,5	± 8,9
46	α-1-Глобулин , концентрация в сыворотке	11,4	22,6	± 6,3	5,7	± 9,9	7,8	± 8,8	7,2	± 17,5
47	α-2-Глобулин , концентрация в сыворотке	10,3	12,7	± 4,1	5,2	± 7,3	7,1	± 6,3	6,5	± 14,2
48	β-Глобулин , концентрация в сыворотке	10,1	9,1	± 3,4	5,1	± 6,5	6,9	± 5,6	6,4	± 13,3

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
49	γ-Глобулин , концентрация в сыворотке	14,6	12,3	± 4,8	7,3	± 9,3	10,0	± 8,0	9,2	± 19,1
50	Глобулин, связывающий половые гормоны (SHBG) , концентрация в сыворотке	12,1	42,7	± 11,1	6,1	± 14,8	8,3	± 13,7	7,6	± 23,0
51	γ-Глутамилтрансфераза , активность в сыворотке	13,8	41,0	± 10,8	6,9	± 15,1	9,5	± 13,8	8,7	± 24,3
52	Глутатионпероксидаза , активность в сыворотке	7,2	21,7	± 5,7	3,6	± 7,9	4,9	± 7,3	4,5	± 12,8
53	Глюкоза , концентрация в сыворотке	6,5	7,7	± 2,5	3,3	± 4,5	4,5	± 3,9	4,1	± 8,9
54	Гомоцистеин , концентрация в плазме	9,0	40,3	± 10,3	4,5	± 13,1	6,2	± 12,3	5,7	± 19,1
55	Двуокись углерода , парциальное давление газа в крови	4,8	5,3	± 1,8	2,4	± 3,3	3,3	± 2,8	3,0	± 6,5
56	Дегидроэпиандростеронсульфат , концентрация в сыворотке	4,2	29,3	± 7,4	2,1	± 8,7	2,9	± 8,3	2,6	± 11,5
57	11-Дезоксикортизол , концентрация в сыворотке	21,3	31,5	± 9,5	10,7	± 16,1	14,6	± 14,2	13,4	± 30,4
58	Дезоксипиридинолин/креатинин , соотношение в суточной моче	13,5	17,6	± 5,5	6,8	± 9,7	9,3	± 8,5	8,5	± 18,8
	Дезоксипиридинолин/креатинин , соотношение в первой утренней порции мочи	13,1	19,0	± 5,8	6,6	± 9,8	9,0	± 8,6	8,2	± 18,6
59	Дезоксипиридинолин/мин. , соотношение в суточной моче	26,5	35,7	± 11,1	13,3	± 19,3	18,2	± 16,9	16,7	± 37,1
60	Диапазон распределения эритроцитов	3,5	5,7	± 1,7	1,8	± 2,8	2,4	± 2,4	2,2	± 5,1
61	Дипептидилпептидаза IV , активность в плазме	8,2	14,5	± 4,2	4,1	± 6,7	5,6	± 6,0	5,2	± 12,2
62	Железо , концентрация в сыворотке	26,5	23,2	± 8,8	13,3	± 17,0	18,2	± 14,6	16,7	± 34,8
63	Иммуноглобулин А , концентрация в сыворотке	5,4	35,9	± 9,1	2,7	± 10,7	3,7	± 10,3	3,4	± 14,4
64	Иммуноглобулин G , концентрация в сыворотке	4,5	16,5	± 4,3	2,3	± 5,7	3,1	± 5,3	2,8	± 8,7
65	Иммуноглобулин M , концентрация в сыворотке	5,9	47,3	± 11,9	3,0	± 13,7	4,0	± 13,2	3,7	± 17,7

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
66	Иммуноглобулины, каппа-цепи , концентрация в сыворотке	4,8	15,3	± 4,0	2,4	± 5,5	3,3	± 5,1	3,0	± 8,7
67	Иммуноглобулины, лямбда-цепи , концентрация в сыворотке	4,8	18,0	± 4,7	2,4	± 6,1	3,3	± 5,7	3,0	± 9,4
68	Инсулин , концентрация в сыворотке	21,1	58,3	± 15,5	10,6	± 22,0	14,5	± 20,1	13,3	± 36,2
69	Интерлейкин-8 , концентрация в сыворотке	24,0	31,0	± 9,8	12,0	± 17,2	16,5	± 15,1	15,1	± 33,3
70	Калий , экскреция с мочой	24,4	22,2	± 8,2	12,2	± 15,8	16,7	± 13,6	15,4	± 32,2
	Калий , концентрация в сыворотке	4,8	5,6	± 1,8	2,4	± 3,3	3,3	± 2,9	3,0	± 6,5
	Калий , содержание в лейкоцитах	13,6	13,4	± 4,8	6,8	± 9,0	9,3	± 7,8	8,6	± 18,1
	Калий , концентрация в моче	27,1	23,2	± 8,9	13,6	± 17,3	18,6	± 14,9	17,1	± 35,5
71	Кальций , концентрация в суточной моче	26,2	27,0	± 9,4	13,1	± 17,5	18,0	± 15,1	16,5	± 35,1
	Кальций , концентрация в сыворотке	1,9	2,8	± 0,8	1,0	± 1,4	1,3	± 1,3	1,2	± 2,7
72	Карнитин общий , концентрация в сыворотке	7,7	13,8	± 4,0	3,9	± 6,3	5,3	± 5,6	4,8	± 11,5
73	Карнитин свободный , концентрация в сыворотке	7,6	15,2	± 4,2	3,8	± 6,6	5,2	± 5,9	4,8	± 11,7
74	Кислая фосфатаза , активность в сыворотке	8,9	8,0	± 3,0	4,5	± 5,7	6,1	± 4,9	5,6	± 11,7
75	Кислая фосфатаза тартрат-резистентная , активность в сыворотке	5,4	13,3	± 3,6	2,7	± 5,3	3,7	± 4,8	3,4	± 8,9
76	α-1-Кислый гликопротеин , концентрация в сыворотке	11,3	24,9	± 6,8	5,7	± 10,3	7,7	± 9,3	7,1	± 17,9
77	Компонент комплемента С3 , концентрация в сыворотке	5,2	15,6	± 4,1	2,6	± 5,7	3,6	± 5,3	3,3	± 9,2
78	Компонент комплемента С4 , концентрация в сыворотке	8,9	33,4	± 8,6	4,5	± 11,4	6,1	± 10,6	5,6	± 17,4
79	Кортизол , концентрация в сыворотке	20,9	45,6	± 12,5	10,5	± 19,0	14,3	± 17,1	13,2	± 33,0

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
80	Креатинин , клиренс	13,6	13,5	± 4,8	6,8	± 9,0	9,3	± 7,8	8,6	± 18,1
	Креатинин , концентрация в моче	24,0	24,5	± 8,6	12,0	± 16,0	16,5	± 13,8	15,1	± 32,1
	Креатинин , концентрация в суточной моче	11,0	23,0	± 6,4	5,5	± 9,8	7,5	± 8,8	6,9	± 17,2
	Креатинин , концентрация в сыворотке	4,3	12,9	± 3,4	2,2	± 4,7	2,9	± 4,3	2,7	± 7,6
81	Креатинкиназа , активность в сыворотке	22,8	40,0	± 11,5	11,4	± 18,6	15,6	± 16,5	14,4	± 33,9
	Креатинкиназа , концентрация в сыворотке	18,4	61,2	± 16,0	9,2	± 21,7	12,6	± 20,0	11,6	± 34,0
82	Креатинкиназа MB , % в сыворотке	6,9	48,2	± 12,2	3,5	± 14,3	4,7	± 13,7	4,3	± 18,9
	Креатинкиназа MB , активность в сыворотке	19,7	24,3	± 7,8	9,9	± 13,9	13,5	± 12,1	12,4	± 27,1
83	Лактат , концентрация в сыворотке	27,2	16,7	± 8,0	13,6	± 16,4	18,6	± 13,9	17,1	± 34,6
84	Лактатдегидрогеназа , активность в сыворотке	6,6	14,7	± 4,0	3,3	± 6,1	4,5	± 5,5	4,2	± 10,5
85	Лактатдегидрогеназа-1 , активность в сыворотке	6,3	10,2	± 3,0	3,2	± 4,9	4,3	± 4,4	4,0	± 9,2
86	Лактатдегидрогеназа-2 , активность в сыворотке	4,9	4,3	± 1,6	2,5	± 3,1	3,4	± 2,7	3,1	± 6,4
87	Лактатдегидрогеназа-3 , активность в сыворотке	4,8	5,5	± 1,8	2,4	± 3,3	3,3	± 2,9	3,0	± 6,5
88	Лактатдегидрогеназа-4 , активность в сыворотке	9,4	9,0	± 3,3	4,7	± 6,2	6,4	± 5,3	5,9	± 12,5
89	Лактатдегидрогеназа-5 , активность в сыворотке	12,4	13,4	± 4,6	6,2	± 8,4	8,5	± 7,3	7,8	± 16,7
90	Лактоферрин , концентрация в плазме	11,8	23,7	± 6,6	5,9	± 10,3	8,1	± 9,2	7,4	± 18,2
91	Лейкоциты , подсчет в крови	10,9	19,6	± 5,6	5,5	± 9,0	7,5	± 8,0	6,9	± 16,3
92	Лимфоциты , подсчет в крови	10,4	27,8	± 7,4	5,2	± 10,6	7,1	± 9,7	6,5	± 17,6
93	Лимфоциты CD4⁺ , подсчет в крови	25,0	–	± 14,0	12,5	± 21,7	17,1	± 19,5	15,7	± 38,5
94	Липаза , активность в сыворотке	23,1	33,1	± 10,1	11,6	± 17,2	15,8	± 15,2	14,5	± 32,7
95	Липопротеин(а) , концентрация в сыворотке	8,5	85,8	± 21,6	4,3	± 24,2	5,8	± 23,4	5,4	± 29,9
96	Лютеин , концентрация в сыворотке	23,7	–	± 13,2	11,9	± 20,6	16,2	± 18,4	14,9	± 36,5

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
97	Лютеинизирующий гормон , концентрация в сыворотке	14,5	27,8	± 7,8	7,3	± 12,3	9,9	± 11,0	9,1	± 22,0
98	Магний , концентрация в сыворотке	3,6	6,4	± 1,8	1,8	± 3,0	2,5	± 2,6	2,3	± 5,4
	Магний , содержание в лейкоцитах	18,3	16,4	± 6,1	9,2	± 11,8	12,5	± 10,2	11,5	± 24,1
	Магний , содержание в эритроцитах	5,6	11,3	± 3,2	2,8	± 4,9	3,8	± 4,4	3,5	± 8,6
	Магний , концентрация в сыворотке	3,2	5,9	± 1,7	1,6	± 2,7	2,2	± 2,4	2,0	± 4,8
99	Магний ионизированный , концентрация в моче	1,9	5,1	± 1,4	1,0	± 1,9	1,3	± 1,8	1,2	± 3,2
100	α-2-Макроглобулин , концентрация в сыворотке	3,4	18,7	± 4,8	1,7	± 5,8	2,3	± 5,5	2,1	± 8,1
101	Медь , концентрация в плазме	8,0	19,0	± 5,2	4,0	± 7,6	5,5	± 6,9	5,0	± 13,0
	Медь , концентрация в сыворотке	4,9	13,6	± 3,6	2,5	± 5,1	3,4	± 4,7	3,1	± 8,4
102	α-2-Микроглобулин , концентрация в ночной порции мочи	29,0	32,0	± 10,8	14,5	± 19,8	19,9	± 17,2	18,3	± 39,2
103	β-2-Микроглобулин , концентрация в сыворотке	5,9	15,5	± 4,1	3,0	± 6,0	4,0	± 5,4	3,7	± 9,9
104	Миоглобин , концентрация в сыворотке	13,9	29,6	± 8,2	7,0	± 12,5	9,5	± 11,2	8,8	± 21,8
105	Моноциты , подсчет в крови	17,8	49,8	± 13,2	8,9	± 18,7	12,2	± 17,1	11,2	± 30,7
106	Мочевая кислота , концентрация в суточной моче	24,7	22,1	± 8,3	12,4	± 15,9	16,9	± 13,7	15,6	± 32,5
	Мочевая кислота , концентрация в сыворотке	8,6	17,2	± 4,8	4,3	± 7,5	5,9	± 6,7	5,4	± 13,2
	Мочевая кислота , экскреция с мочой в сутки	18,5	14,4	± 5,9	9,3	± 11,6	12,7	± 9,9	11,7	± 24,0
107	Мочевина , концентрация в суточной моче	22,7	25,9	± 8,6	11,4	± 15,6	15,6	± 13,6	14,3	± 30,9
	Мочевина , концентрация в сыворотке	12,3	18,3	± 5,5	6,2	± 9,3	8,4	± 8,2	7,7	± 17,6
	Мочевина , экскреция с мочой в сутки	17,4	25,4	± 7,7	8,7	± 13,1	11,9	± 11,5	11,0	± 24,7

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
108	Натрий , концентрация в суточной моче	24,0	26,8	± 9,0	12,0	± 16,4	16,5	± 14,3	15,1	± 32,5
	Натрий , концентрация в сыворотке	0,7	1,0	± 0,3	0,4	± 0,5	0,5	± 0,5	0,4	± 1,0
	Натрий , содержание в эритроцитах	1,8	12,4	± 3,1	0,9	± 3,7	1,2	± 3,5	1,1	± 4,9
	Натрий , экскреция с мочой в сутки	28,7	16,7	± 8,3	14,4	± 17,2	19,7	± 14,6	18,1	± 36,4
109	Нейтрофилы , подсчет в крови	16,1	32,8	± 9,1	8,1	± 14,1	11,0	± 12,7	10,1	± 24,9
110	Норэпинефрин , концентрация в плазме	19,5	–	± 10,9	9,8	± 16,9	13,4	± 15,2	12,3	± 30,0
	Норэпинефрин , содержание в тромбоцитах	9,5	–	± 5,3	4,8	± 8,3	6,5	± 7,4	6,0	± 14,6
111	5'-Нуклеотидаза , активность в сыворотке	11,3	12,6	± 4,2	5,7	± 7,7	7,7	± 6,7	7,1	± 15,3
112	Общие катехоламины , концентрация в суточной моче	24,0	32,0	± 10,0	12,0	± 17,4	16,5	± 15,3	15,1	± 33,5
113	Орозомукоид , концентрация в сыворотке	11,1	30,7	± 8,2	5,6	± 11,6	7,6	± 10,6	7,0	± 19,0
114	Осмоляльность сыворотки	1,3	1,2	± 0,4	0,7	± 0,8	0,9	± 0,7	0,8	± 1,7
115	Остеокальцин , концентрация в сыворотке	7,2	27,0	± 7,0	3,6	± 9,2	4,9	± 8,6	4,5	± 14,0
116	Пируват , концентрация в сыворотке	15,2	13,0	± 5,0	7,6	± 9,7	10,4	± 8,3	9,6	± 19,9
117	Плазминоген , концентрация в плазме	7,7	–	± 4,3	3,9	± 6,7	5,3	± 6,0	4,8	± 11,9
118	Порфобилиноген , концентрация в моче	15,0	–	± 8,4	7,5	± 13,0	10,3	± 11,7	9,4	± 23,1
119	Преальбумин , концентрация в сыворотке	10,9	19,1	± 5,5	5,5	± 8,9	7,5	± 7,9	6,9	± 16,2
120	Прокollaген 1-го типа, С-фрагмент	7,8	–	± 4,4	3,9	± 6,8	5,3	± 6,1	4,9	± 12,0
121	Прокollaген 1-го типа, N-фрагмент	6,8	18,4	± 4,9	3,4	± 7,0	4,7	± 6,4	4,3	± 11,6
122	Пролактин , мужчины, концентрация в сыворотке	6,9	61,2	± 15,4	3,5	± 17,5	4,7	± 16,9	4,3	± 22,2
123	Пролилэндопептидаза , активность в плазме	16,8	13,9	± 5,5	8,4	± 10,7	11,5	± 9,1	10,6	± 21,9
124	N-пропептид проколлагена 1-го типа	7,4	–	± 4,1	3,7	± 6,4	5,1	± 5,8	4,7	± 11,4

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
125	Пропердин , концентрация в сыворотке	9,5	11,2	± 3,7	4,8	± 6,6	6,5	± 5,8	6,0	± 13,0
126	Простатический специфический антиген (PSA) , концентрация в сыворотке	18,1	72,4	± 18,7	9,1	± 24,3	12,4	± 22,6	11,4	± 36,4
127	Протеин С , концентрация в сыворотке	5,8	55,2	± 13,9	2,9	± 15,7	4,0	± 15,1	3,7	± 19,6
128	Протеин S , концентрация в плазме	5,8	63,2	± 15,9	2,9	± 17,7	4,0	± 17,1	3,7	± 21,6
129	Протромбиновое время	4,0	6,8	± 2,0	2,0	± 3,2	2,7	± 2,8	2,5	± 5,9
130	Раковоэмбриональный антиген (CEA) , концентрация в сыворотке	12,7	55,6	± 14,3	6,4	± 18,2	8,7	± 17,0	8,0	± 26,7
131	Ревматоидный фактор , концентрация в сыворотке	8,5	24,5	± 6,5	4,3	± 9,1	5,8	± 8,3	5,4	± 14,8
132	Ретикулоциты , подсчет в крови	11,0	29,0	± 7,8	5,5	± 11,2	7,5	± 10,2	6,9	± 18,5
133	Ретикулоциты, фракция высокой флуоресценции , подсчет в крови	10,0	62,0	± 15,7	5,0	± 18,8	6,9	± 17,9	6,3	± 25,5
	Ретикулоциты, фракция низкой флуоресценции , подсчет в крови	1,6	4,9	± 1,3	0,8	± 1,8	1,1	± 1,6	1,0	± 2,9
	Ретикулоциты, фракция средней флуоресценции , подсчет в крови	13,0	33,0	± 8,9	6,5	± 12,9	8,9	± 11,7	8,2	± 21,6
134	Ретинол , концентрация в сыворотке	13,6	19,0	± 5,8	6,8	± 10,1	9,3	± 8,8	8,6	± 19,2
135	Рецепторы к интерферону , содержание в лейкоцитах	14,0	20,0	± 6,1	7,0	± 10,4	9,6	± 9,2	8,8	± 19,8
136	рН плазмы крови	3,5	2,0	± 1,0	1,8	± 2,1	2,4	± 1,8	2,2	± 4,4
137	Селен , концентрация в крови	12,0	12,0	± 4,2	6,0	± 8,0	8,2	± 6,9	7,6	± 16,0
	Селен , концентрация в плазме	12,0	14,0	± 4,6	6,0	± 8,3	8,2	± 7,2	7,6	± 16,4
138	С-пептид , концентрация в сыворотке	9,3	13,3	± 4,1	4,7	± 6,9	6,4	± 6,1	5,9	± 13,2
139	С-пропептид проколлагена 1-го типа	8,2	17,6	± 4,9	4,1	± 7,4	5,6	± 6,7	5,2	± 12,9

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
140	С-телопептид коллагена 1-го типа (s-СТх), концентрация в моче	9,6	30,6	± 8,0	4,8	± 11,0	6,6	± 10,1	6,0	± 17,4
	С-телопептид коллагена 1-го типа, концентрация в моче	8,0	35,0	± 9,0	4,0	± 11,5	5,5	± 10,7	5,0	± 16,8
	С-телопептид коллагена 1-го типа/креатинин, соотношение во второй порции утренней мочи	24,0	36,3	± 10,9	12,0	± 18,3	16,5	± 16,1	15,1	± 34,4
141	Н-телопептид коллагена 1-го типа/креатинин, соотношение в первой порции утренней мочи	17,2	44,8	± 12,0	8,6	± 17,3	11,8	± 15,8	10,8	± 28,9
142	Сперматозоиды, активноподвижные в сперме	15,2	32,8	± 9,0	7,6	± 13,7	10,4	± 12,4	9,6	± 23,9
	Сперматозоиды, морфологические параметры	19,6	44,0	± 12,0	9,8	± 18,1	13,4	± 16,3	12,3	± 31,3
143	Средний объем тромбоцита	4,3	8,1	± 2,3	2,2	± 3,6	2,9	± 3,2	2,7	± 6,5
144	Супероксиддисмутаза, активность в сыворотке	17,1	10,5	± 5,0	8,6	± 10,3	11,7	± 8,8	10,8	± 21,8
	Супероксиддисмутаза, активность в эритроцитах	12,3	4,9	± 3,3	6,2	± 7,1	8,4	± 6,0	7,7	± 15,4
145	Тестостерон, концентрация в моче	25,0	–	± 14,0	12,5	± 21,7	17,1	± 19,5	15,7	± 38,5
	Тестостерон, концентрация в слюне	17,3	28,8	± 8,4	8,7	± 13,8	11,9	± 12,2	10,9	± 25,4
	Тестостерон, концентрация в сыворотке	9,3	23,7	± 6,4	4,7	± 9,2	6,4	± 8,4	5,9	± 15,5
146	Тестостерон свободный, концентрация в сыворотке	9,3	–	± 5,2	4,7	± 8,1	6,4	± 7,2	5,9	± 14,3
147	Тиротропин, концентрация в сыворотке	19,3	19,7	± 6,9	9,7	± 12,9	13,2	± 11,1	12,2	± 25,8
148	Тироглобулин, концентрация в сыворотке	13,0	25,0	± 7,0	6,5	± 11,1	8,9	± 9,9	8,2	± 19,8
149	Тироксин общий, концентрация в сыворотке	4,9	10,9	± 3,0	2,5	± 4,5	3,4	± 4,1	3,1	± 7,8
150	Тироксин свободный, концентрация в сыворотке	7,6	12,2	± 3,6	3,8	± 5,9	5,2	± 5,3	4,8	± 11,0
151	Тиротропин, концентрация в сыворотке	20,0	29,4	± 8,9	10,0	± 15,1	13,7	± 13,3	12,6	± 28,5
152	Тироксинсвязывающий глобулин, концентрация в сыворотке	6,0	6,0	± 2,1	3,0	± 4,0	4,1	± 3,4	3,8	± 8,0

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
153	α-Токоферол , концентрация в сыворотке	13,8	13,3	± 4,8	6,9	± 9,1	9,5	± 7,8	8,7	± 18,3
154	Трансферрин , концентрация в сыворотке	3,0	4,3	± 1,3	1,5	± 2,2	2,1	± 2,0	1,9	± 4,3
155	Триглицериды , концентрация в сыворотке	21,0	37,2	± 10,7	10,5	± 17,2	14,4	± 15,3	13,2	± 31,3
156	Трийодтиронин общий , концентрация в сыворотке	8,7	17,2	± 4,8	4,4	± 7,5	6,0	± 6,7	5,5	± 13,3
157	Трийодтиронин свободный , концентрация в сыворотке	7,9	22,5	± 6,0	4,0	± 8,4	5,4	± 7,7	5,0	± 13,7
158	Тромбоцитокрит	11,9	–	± 6,7	6,0	± 10,3	8,2	± 9,3	7,5	± 18,3
159	Тромбоциты , подсчет в крови	9,1	21,9	± 5,9	4,6	± 8,7	6,2	± 7,9	5,7	± 14,8
	Тромбоциты , распределение	2,8	–	± 1,6	1,4	± 2,4	1,9	± 2,2	1,8	± 4,3
160	Фактор свертываемости V	3,6	–	± 2,0	1,8	± 3,1	2,5	± 2,8	2,3	± 5,5
161	Фактор свертываемости VII	6,8	19,4	± 5,1	3,4	± 7,2	4,7	± 6,6	4,3	± 11,8
162	Фактор свертываемости VIII	4,8	19,1	± 4,9	2,4	± 6,4	3,3	± 6,0	3,0	± 9,6
163	Фактор свертываемости X	5,9	–	± 3,3	3,0	± 5,1	4,0	± 4,6	3,7	± 9,1
164	Ферритин , концентрация в сыворотке	14,9	13,5	± 5,0	7,5	± 9,6	10,2	± 8,3	9,4	± 19,6
165	Фибриноген , концентрация в плазме	10,7	15,8	± 4,8	5,4	± 8,1	7,3	± 7,1	6,7	± 15,3
166	Фоллитропин , концентрация в сыворотке	8,7	18,0	± 5,0	4,4	± 7,7	6,0	± 6,9	5,5	± 13,5
167	α-Фетопроtein (не печеночная карцинома), концентрация в сыворотке	12,0	46,0	± 11,9	6,0	± 15,6	8,2	± 14,5	7,6	± 23,6
168	Фолаты , концентрация в эритроцитах	12,0	66,0	± 16,8	6,0	± 20,5	8,2	± 19,4	7,6	± 28,5
169	Фосфолипиды , концентрация в сыворотке	6,5	11,1	± 3,2	3,3	± 5,2	4,5	± 4,6	4,1	± 9,6

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
170	Фосфор неорганический , канальцевая реабсорбция	2,7	3,3	± 1,1	1,4	± 1,9	1,9	± 1,7	1,7	± 3,7
	Фосфор неорганический , концентрация в моче	26,4	26,5	± 9,4	13,2	± 17,5	18,1	± 15,1	16,6	± 35,2
	Фосфор неорганический , концентрация в сыворотке	8,5	9,4	± 3,2	4,3	± 5,8	5,8	± 5,0	5,4	± 11,5
	Фосфор неорганический , экскреция с мочой	18,0	22,6	± 7,2	9,0	± 12,8	12,3	± 11,2	11,3	± 24,9
171	Фруктозамин , концентрация в сыворотке	3,4	5,9	± 1,7	1,7	± 2,8	2,3	± 2,4	2,1	± 5,0
172	Хлориды , концентрация в сыворотке	1,2	1,5	± 0,5	0,6	± 0,9	0,8	± 0,7	0,8	± 1,7
173	Холестерин ЛПВП , концентрация в сыворотке	7,1	19,7	± 5,2	3,6	± 7,4	4,9	± 6,8	4,5	± 12,2
174	Холестерин ЛПВП-1 , концентрация в сыворотке	5,5	27,2	± 6,9	2,8	± 8,6	3,8	± 8,1	3,5	± 12,3
175	Холестерин ЛПВП-2 , концентрация в сыворотке	15,7	40,7	± 10,9	7,9	± 15,8	10,8	± 14,3	9,9	± 26,3
176	Холестерин ЛПВП-3 , концентрация в сыворотке	7,0	14,3	± 4,0	3,5	± 6,1	4,8	± 5,5	4,4	± 10,8
177	Холестерин ЛПНП , концентрация в сыворотке	8,3	25,7	± 6,8	4,2	± 9,3	5,7	± 8,6	5,2	± 14,9
178	Холестерин ЛПНП (прямой метод) , концентрация в сыворотке	6,5	–	± 3,6	3,3	± 5,6	4,5	± 5,1	4,1	± 10,0
179	Холестерин , концентрация в сыворотке	6,0	15,2	± 4,1	3,0	± 5,9	4,1	± 5,4	3,8	± 10,0
180	Холинэстераза	7,0	10,4	± 3,1	3,5	± 5,3	4,8	± 4,7	4,4	± 10,0
	Холинэстераза , активность в сыворотке	5,4	10,3	± 2,9	2,7	± 4,6	3,7	± 4,1	3,4	± 8,2
	Холинэстераза , иммунореактивная	6,4	–	± 3,6	3,2	± 5,6	4,4	± 5,0	4,0	± 9,8
181	Церулоплазмин , концентрация в сыворотке	5,8	11,1	± 3,1	2,9	± 4,9	4,0	± 4,4	3,7	± 8,8
182	Цинк , концентрация в плазме	9,3	9,4	± 3,3	4,7	± 6,2	6,4	± 5,3	5,9	± 12,4
	Цинк , концентрация в сыворотке	11,0	14,0	± 4,5	5,5	± 7,9	7,5	± 6,9	6,9	± 15,2
183	Цистеин , концентрация в плазме	5,9	12,3	± 3,4	3,0	± 5,2	4,0	± 4,7	3,7	± 9,2
184	Щелочная фосфатаза , активность в сыворотке	6,4	24,8	± 6,4	3,2	± 8,4	4,4	± 7,8	4,0	± 12,7

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
185	Щелочная фосфатаза костная , активность в сыворотке	6,6	35,6	± 9,1	3,3	± 11,1	4,5	± 10,5	4,2	± 15,5
186	Щелочная фосфатаза печеночная , активность в сыворотке	10,0	27,0	± 7,2	5,0	± 10,3	6,9	± 9,4	6,3	± 17,0
187	Щелочная фосфатаза плацентарная , активность в сыворотке	19,1	–	± 10,7	9,6	± 16,6	13,1	± 14,9	12,0	± 29,4
188	Эластаза-1 панкреатическая , активность в плазме	13,6	16,4	± 5,3	6,8	± 9,5	9,3	± 8,3	8,6	± 18,7
189	Эндотелиальный фактор роста , концентрация в сыворотке	10,7	47,6	± 12,2	5,4	± 15,5	7,3	± 14,5	6,7	± 22,7
190	Эпинефрин , содержание в тромбоцитах	25,3	–	± 14,1	12,7	± 22,0	17,3	± 19,7	15,9	± 38,9
191	Эритроциты , подсчет в крови	3,2	6,1	± 1,7	1,6	± 2,7	2,2	± 2,4	2,0	± 4,9
	Эритроциты , средний объем клетки	1,3	4,8	± 1,2	0,7	± 1,6	0,9	± 1,5	0,8	± 2,5
192	Эстрадиол , концентрация в сыворотке	18,1	19,7	± 6,7	9,1	± 12,3	12,4	± 10,7	11,4	± 24,4
193	Эстрадиол свободный , концентрация в сыворотке	22,8	–	± 12,7	11,4	± 19,8	15,6	± 17,7	14,4	± 35,1

* Для тех случаев, когда коэффициент межиндивидуальной вариации был неизвестен, его принимали равным двум коэффициентам внутрииндивидуальной вариации.

Таблица Б.2 — Биологически обоснованные пределы допускаемых погрешностей измерения аналитов в сыворотке крови и моче (в логарифмической шкале)

№ п.п.	Исследуемые аналиты	Биологическая вариация, %		ПДЗ погрешностей, %		Оперативные ПДЗ погрешностей				
		CV_I	CV_G^*	δ	γ	для установочной серии внутрилабораторного контроля качества, %				для результата единичного измерения, %
						B_{10}	CV_{10}	B_{20}	CV_{20}	B_1
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
1	Альбумин , концентрация в первой порции утренней мочи	36,0	55,0	± 16,4	18,0	± 27,6	24,7	± 24,3	22,7	± 51,7
2	Альдостерон , концентрация в моче	32,6	39,0	± 12,7	16,3	± 22,8	22,3	± 19,9	20,5	± 44,7
	Альдостерон , концентрация в плазме	29,4	40,1	± 12,4	14,7	± 21,5	20,2	± 18,9	18,5	± 41,2
3	α-Амилаза , активность в моче	132,0	21,0	± 33,4	66,0	± 74,3	90,5	± 62,3	83,1	± 162,8
4	α-Амилаза панкреатическая , активность в моче	109,9	73,0	± 33,0	55,0	± 67,0	75,3	± 57,1	69,2	± 140,7
	α-Амилаза панкреатическая , активность в суточной моче	96,3	50,8	± 27,2	48,2	± 57,1	66,0	± 48,3	60,6	± 121,6
5	Амилоид А , концентрация в сыворотке	25,0	61,0	± 16,5	12,5	± 24,2	17,1	± 22,0	15,7	± 41,0
6	Антиген СА-125 , концентрация в сыворотке	29,2	48,2	± 14,1	14,6	± 23,1	20,0	± 20,5	18,4	± 42,7
7	Антиген 19-9 , концентрация в сыворотке	16,2	102,0	± 25,8	8,1	± 30,8	11,1	± 29,4	10,2	± 41,7
8	Антиген плоскоклеточного рака (SCC) , концентрация в сыворотке	39,4	35,7	± 13,3	19,7	± 25,5	27,0	± 21,9	24,8	± 51,9

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	----

9	Н-Ацетилглюкозаминидаза , концентрация в утренней моче	48,6	18,4	± 13,0	24,3	± 28,1	33,3	± 23,6	30,6	± 60,6
10	Н-Ацетилглюкозаминидаза , экскреция с мочой	42,4	18,2	± 11,5	21,2	± 24,7	29,1	± 20,8	26,7	± 53,1
11	Базофилы , подсчет в крови	28,0	54,8	± 15,4	14,0	± 24,1	19,2	± 21,5	17,6	± 42,8
12	Белок общий , концентрация в суточной моче	35,5	23,7	± 10,7	17,8	± 21,7	24,3	± 18,5	22,4	± 45,5
13	Билирубин связанный , концентрация в сыворотке	36,8	43,2	± 14,2	18,4	± 25,6	25,2	± 22,3	23,2	± 50,3
14	Витамин К (филлоквинон) , содержание в эритроцитах	38,0	44,0	± 14,5	19,0	± 26,3	26,1	± 22,9	23,9	± 51,8
15	Гидроксипролин/мин. , ночная порция мочи	36,1	38,8	± 13,2	18,1	± 24,4	24,7	± 21,2	22,7	± 48,6
16	Глюкозо-6-фосфат-1-дегидрогеназа , активность в эритроцитах	32,8	31,8	± 11,4	16,4	± 21,6	22,5	± 18,6	20,7	± 43,6
17	Зеаксантин , концентрация в сыворотке	34,7	–	± 19,4	17,4	± 30,2	23,8	± 27,0	21,9	± 53,4
18	Интерлейкин-1В , концентрация в сыворотке	30,0	36,0	± 11,7	15,0	± 21,0	20,6	± 18,3	18,9	± 41,1
19	α-Каротин , концентрация в сыворотке	35,8	65,0	± 18,6	17,9	± 29,6	24,5	± 26,4	22,5	± 53,6
20	β-Каротин , концентрация в сыворотке	36,0	39,7	± 13,4	18,0	± 24,6	24,7	± 21,3	22,7	± 48,7
21	Кислая фосфатаза простатическая , активность в сыворотке	33,8	–	± 18,9	16,9	± 29,4	23,2	± 26,3	21,3	± 52,0
22	β-Криптоксантин , концентрация в сыворотке	36,7	–	± 20,5	18,4	± 31,9	25,2	± 28,6	23,1	± 56,5
23	Магний , концентрация в суточной моче	45,4	37,4	± 14,7	22,7	± 28,8	31,1	± 24,7	28,6	± 59,2
	Магний , суточная экскреция	38,3	37,6	± 13,4	19,2	± 25,3	26,3	± 21,8	24,1	± 51,0
24	α-1-Микроглобулин , концентрация в первой порции утренней мочи	33,0	58,0	± 16,7	16,5	± 26,9	22,6	± 23,9	20,8	± 49,0
25	Натрий , содержание в лейкоцитах	51,0	36,4	± 15,7	25,5	± 31,5	35,0	± 26,8	32,1	± 65,6

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
---	---	---	---	---	---	---	---	---	----	----

26	Оксалат , концентрация в моче	44,0	18,0	± 11,9	22,0	± 25,5	30,2	± 21,5	27,7	± 55,0
	Оксалат , суточная экскреция	42,5	19,9	± 11,7	21,3	± 24,9	29,1	± 21,0	26,8	± 53,4
27	Порфирины общие , концентрация в моче	40,0	–	± 22,4	20,0	± 34,8	27,4	± 31,1	25,2	± 61,6
28	С-реактивный белок , концентрация в сыворотке	42,2	76,3	± 21,8	21,1	± 34,9	28,9	± 31,0	26,6	± 63,2
29	С-телопептид коллагена 1-го типа/креатинин , соотношение в первой порции утренней мочи	35,1	–	± 19,6	17,6	± 30,5	24,1	± 27,3	22,1	± 54,0
30	Сперматозоиды , концентрация в сперме	26,8	56,4	± 15,6	13,4	± 23,9	18,4	± 21,5	16,9	± 41,9
31	Тестостерон свободный , концентрация в моче	51,7	–	± 28,9	25,9	± 44,9	35,4	± 40,2	32,6	± 79,6
32	Тканевой полипептидный антиген , концентрация в сыворотке	28,7	40,4	± 12,4	14,4	± 21,3	19,7	± 18,7	18,1	± 40,5
33	Тканевой специфический полипептидный антиген , концентрация в сыворотке	36,1	108,0	± 28,5	18,1	± 39,7	24,7	± 36,4	22,7	± 63,8
34	Фактор некроза опухоли, α , концентрация в сыворотке	43,0	29,0	± 13,0	21,5	± 26,3	29,5	± 22,4	27,1	± 55,1
35	Фолаты , концентрация в сыворотке	24,0	73,0	± 19,2	12,0	± 26,6	16,5	± 24,5	15,1	± 42,7
36	Холестерин ЛПОНП , концентрация в сыворотке	27,6	–	± 15,4	13,8	± 24,0	18,9	± 21,5	17,4	± 42,5
37	Эозинофилы , подсчет в крови	21,0	76,4	± 19,8	10,5	± 26,3	14,4	± 24,4	13,2	± 40,4
38	Эпинефрин , концентрация в плазме	48,3	–	± 27,0	24,2	± 42,0	33,1	± 37,6	30,4	± 74,3
39	Эстрадиол , концентрация в моче	30,4	–	± 17,0	15,2	± 26,4	20,8	± 23,7	19,1	± 46,8
40	Эстрадиол свободный , концентрация в моче	38,6	–	± 21,6	19,3	± 33,5	26,5	± 30,0	24,3	± 59,4

* Для тех случаев, когда коэффициент межиндивидуальной вариации был неизвестен, его принимали равным двум коэффициентам внутрииндивидуальной вариации.



Association of laboratory
specialists and organizations
«Federation of Laboratory Medicine»

Ассоциация специалистов
и организаций лабораторной службы
«Федерация лабораторной медицины»

КЛИНИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

Правила проведения химико-токсикологических исследований на предмет наличия в организме человека наркотических средств, психотропных и иных токсических веществ (их метаболитов) при проведении медицинских осмотров и медицинских освидетельствований отдельных категорий граждан

Тип клинических рекомендаций:

Нормы и правила в сфере охраны здоровья

Москва, 2015

Разработчик:

Изотов Б.Н. - д.х.н., профессор, заведующий кафедрой аналитической и судебно-медицинской токсикологии ММА им. И.М. Сеченова

Эксперт (рецензент от Ассоциации ФЛМ)

Кочетов А.Г. – д.м.н., профессор кафедры госпитальной терапии с курсом клинической лабораторной диагностики Российского университета дружбы народов

Методология: экспертное мнение

Ключевые слова: правила, химико-токсикологические исследования, наркотические средства, психотропные вещества

Настоящие клинические рекомендации устанавливают единые требования (правила) выполнения химико-токсикологических исследований при проведении медицинских осмотров и медицинских освидетельствований отдельных категорий граждан: частные детективы, частные охранники, работники юридических лиц с особыми уставными задачами, граждане Российской Федерации при оформлении лицензии на приобретение оружия, лица из числа специалистов авиационного персонала, граждане, поступающие на военную службу по контракту, в военные профессиональные образовательные организации и военные образовательные организации высшего образования, работники ведомственной охраны, лица, допущенные к работе на судне, иностранные граждане, лица, принимаемые на работу, непосредственно связанную с движением поездов и маневровой работой, и работники, выполняющие такую работу и (или) подвергающиеся воздействию вредных и опасных производственных факторов, работники подразделений транспортной безопасности, лица, признанные больными наркоманией, либо потребляющие наркотические средства или психотропные вещества без назначения врача, либо новые потенциально опасные психоактивные вещества, сотрудники органов внутренних дел, в соответствии с Федеральным законом N 230-ФЗ от 13.07.2015 "О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации".

ОГЛАВЛЕНИЕ

Правила проведения химико-токсикологических исследований на предмет наличия в организме человека наркотических средств, психотропных и иных токсических веществ (их метаболитов) в рамках медицинских осмотров и медицинских освидетельствований отдельных категорий граждан.....	4
Приложение № 1. Правила отбора, транспортировки, хранения, приема и регистрации образцов мочи	8
Приложение №2. Стандарт оснащения аналитическим и вспомогательным лабораторным оборудованием медицинских организаций (учреждений), выполняющих предварительные химико-токсикологические исследования	10
Приложение № 3. Стандарт оснащения аналитическим лабораторным оборудованием медицинских организаций (учреждений), выполняющих предварительные и подтверждающие химико-токсикологические исследования	11
Приложение № 4. Требования к техническим средствам и реагентам, применяемым с целью обнаружения наркотических средств, психотропных и иных токсических веществ (их метаболитов) в моче, при проведении предварительных химико-токсикологических исследований (для веществ, указанных в таблице).....	13
Приложение № 5. Минимально возможные для определения концентрации наркотических средств, психотропных веществ, иных химических веществ и их метаболитов в моче, определяемые методами подтверждающего анализа (для веществ, указанных в таблице)	14

Правила проведения химико-токсикологических исследований на предмет наличия в организме человека наркотических средств, психотропных и иных токсических веществ (их метаболитов) в рамках медицинских осмотров и медицинских освидетельствований отдельных категорий граждан

1. Настоящие Правила устанавливают единые требования выполнения химико-токсикологических исследований наличия в организме человека наркотических средств, психотропных веществ и их метаболитов (далее – химико-токсикологические исследования) в рамках медицинских осмотров и медицинских освидетельствований отдельных категорий граждан.

2. Объектом химико-токсикологических исследований является моча. Отбор мочи производится в соответствии с Правилами отбора, транспортировки, хранения, приема и регистрации образцов (приложение №1).

3. Химико-токсикологические исследования включают предварительные химико-токсикологические исследования (далее – предварительные исследования) и подтверждающие химико-токсикологические исследования (далее – подтверждающие исследования).

4. Предварительные исследования проводятся медицинскими организациями (иными организациями, осуществляющими медицинскую деятельность), независимо от организационно-правовой формы, при наличии у указанных организаций лицензии на осуществление медицинской деятельности, предусматривающей выполнение работ (услуг) по клинической лабораторной диагностике или судебно-медицинской экспертизе вещественных доказательств и исследованию биологических объектов (биохимической, генетической, медико-криминалистической, спектрографической, судебно-биологической, судебно-гистологической, судебно-химической, судебно-цитологической, химико-токсикологической), оснащенными в соответствии со Стандартом оснащения аналитическим и вспомогательным лабораторным оборудованием медицинских организаций (учреждений), выполняющих химико-токсикологические исследования (приложение №2) и имеющими в штате специалистов, прошедших подготовку в соответствии с приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 27 января 2006 г. N 40 "Об организации проведения химико-токсикологических исследований при аналитической диагностике наличия в организме человека алкоголя, наркотических средств, психотропных и других токсических веществ", зарегистрированным Министерством юстиции Российской Федерации 26 февраля 2006 г., регистрационный № 7544 (далее - приказ N40).

5. Предварительные и подтверждающие исследования проводятся медицинскими организациями (иными организациями, осуществляющими медицинскую деятельность), независимо от организационно-правовой формы, перечисленными в пункте 4, оснащенными в соответствии со Стандартом оснащения аналитическим оборудованием (приложение № 3), и имеющими в штате специалистов, прошедших подготовку в соответствии с приказом N 40.

6. Предварительные исследования мочи проводятся иммунохимическими методами с применением технических средств, зарегистрированных Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и обеспечивающих:

- обнаружение наркотических средств, психотропных веществ и их метаболитов в концентрации, минимально возможной для определения, указанной в приложении № 4;
- регистрацию и количественную оценку результатов исследования путем сравнения полученного результата с калибровочной кривой;
- распечатку на бумажном носителе перечня выявленных веществ, с указанием концентрации обнаруженных наркотических средств, психотропных и иных токсических веществ (их метаболитов), времени проведения исследований, номера исследования, номера используемого технического средства и серии использованных реагентов.

7. Проведение предварительных исследований с применением иммунохроматографических экспресс-тестов с визуальной регистрацией результатов анализа не допускается.

8. Предварительные химико-токсикологические исследования проводятся на месте отбора образца мочи или в лаборатории медицинской организации, не позднее 2 часов с момента отбора мочи, медицинскими работниками, прошедшими подготовку в соответствии с приказом N 40.

9. Предварительные химико-токсикологические исследования проводятся на следующие группы наркотических средств, психотропных веществ и их метаболитов: опиаты, растительные каннабиноиды, синтетические каннабиноиды, фенилалкиламины, синтетические катиноны, барбитураты, этилглюкуронид. Перечень наркотических средств, психотропных и иных токсических веществ (их метаболитов) может быть дополнен органом исполнительной власти субъекта Российской Федерации в сфере охраны здоровья, составленный с учетом особенностей обследуемого контингента и региональных особенностей.

10. При получении отрицательного результата предварительных исследований дальнейшие исследования не проводятся, образец мочи утилизируется. Результат исследований считается отрицательным. В справке о результатах химико-токсикологических исследований, учетная форма N 454/у-06, утвержденной приказом N 40, далее – справка, в строке "При химико-токсикологических исследованиях обнаружены (вещества, средства)" указывается: наркотических средств, психотропных и иных токсических веществ (их метаболитов) не обнаружено.

11. При наличии оснований полагать употребление наркотических средств, психотропных и иных токсических веществ лицом, проходящим медицинский осмотр или освидетельствование, и отрицательном результате предварительных исследований, допускается повторное проведение химико-токсикологических исследований подтверждающими методами.

12. При получении количественного результата выше концентрации, указанной в приложении № 4, медицинский работник отбирает не менее 10 мл образца мочи в вакуумную пробирку, распечатывает результаты предварительных исследований, оформляет направление на подтверждающие исследования, по форме и в порядке, утвержденном приказом N 40, и доставляет (обеспечивает отправку) для проведения подтверждающих исследований. При невозможности доставки объекта в течение суток в медицинскую организацию, проводящую подтверждающие исследования, образцы мочи хранятся при температуре минус 14-22°C. Доставка (отправка) мочи осуществляется работником, ответственным за доставку биоматериала.

13. Сроки проведения подтверждающих исследований не должны превышать четырнадцать рабочих дней с момента поступления образца мочи в медицинскую организацию, проводящую подтверждающие исследования.

14. Подтверждающие исследования мочи проводятся методами газовой и/или жидкостной хроматографии с масс-спектрометрическим детектированием с использованием технических средств, обеспечивающих:

- регистрацию и обработку результатов исследования путем сравнения полученного результата с данными электронных библиотек масс-спектров, рекомендованных Центральной химико-токсикологической лабораторией Первого Московского государственного медицинского университета имени И. М. Сеченова;
- обнаружение наркотических средств, психотропных веществ и их метаболитов в концентрациях, минимально возможных для определения, указанных в приложении № 5.

15. При получении результата ниже концентрации, указанной в приложении № 5, при проведении подтверждающих исследований, дальнейшие исследования не проводятся, образец мочи утилизируется. Результат исследований считается отрицательным. В справке, в строке "При химико-токсикологических исследованиях обнаружены (вещества, средства)" указывается: наркотических средств, психотропных и иных токсических веществ (их метаболитов) не обнаружено.

16. При получении результата выше концентрации, указанной в приложении № 5, при проведении подтверждающих исследований, результат исследований считается положительным. В справке, в строке "При химико-токсикологических исследованиях обнаружены (вещества, средства)" указывается: установлено наличие следующих наркотических средств, психотропных и иных токсических веществ (их метаболитов). Наименование установленных наркотических средств, психотропных и иных токсических веществ (их метаболитов) указывается в соответствии с Постановлением Правительства РФ от 30 июня 1998 г. N 681 "Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации".

17. При получении положительного результата подтверждающих исследований образец мочи хранится в соответствии с требованиями приказа N 40, приложения 2, пункта 11.

18. Справка оформляется в двух экземплярах:

- первый экземпляр справки выдается на руки гражданину, прошедшему химико-токсикологическое исследование;
- второй экземпляр подшивается в медицинскую карту пациента.

Приложение № 1. Правила отбора, транспортировки, хранения, приема и регистрации образцов мочи

Отбор образцов мочи производится в объеме не менее 30 мл в контейнер для сбора мочи, в туалетной комнате, в условиях, исключающих возможность фальсификации и повреждения биологического объекта.

В целях исключения фальсификации биологического объекта, в течение первых пяти минут после его отбора, проводится измерение температуры и рН мочи.

Измерение температуры проводится с помощью бесконтактного устройства с автоматической регистрацией результатов измерения. Температура биологического объекта должна быть выше 30° С.

Измерение рН проводится с помощью рН-метра или универсальной индикаторной бумаги. Уровень рН мочи должен находиться в интервале 4–8 ед.

Если по результатам измерения температуры и рН мочи выявляется несоответствие температурному диапазону 30-37°С и/или интервалу рН, проводится повторный отбор и измерение температуры и рН мочи.

После измерения температуры и визуального осмотра проводятся предварительные химико-токсикологические исследования образца мочи. Образцы мочи хранятся не более двух часов до начала предварительных химико-токсикологических исследований.

При получении отрицательного результата предварительных химико-токсикологических исследований образец мочи утилизируется, кроме случаев, указанных в пункте 8 настоящих правил.

При получении положительного результата предварительных химико-токсикологических исследований медицинский работник отбирает не менее 10 мл образца мочи в вакуумную пробирку, прикрепляет к ней этикетку, на которую нанесен штрих-код или номер с указанием даты и названия медицинской организации, которая произвела отбор образца мочи и выполнила предварительные химико-токсикологические исследования. Все надписи наносятся несмываемыми чернилами. Работник распечатывает результаты исследований в 2 экземплярах, помещает вакуумную пробирку с образцом мочи и один экземпляр распечатки результата предварительных химико-токсикологических исследований в прозрачный пластиковый пакет, обеспечивающий контроль вскрытия и доставляет (обеспечивает отправку) для проведения подтверждающих химико-токсикологических исследований. При невозможности доставки объекта в течение суток в лабораторию, проводящую подтверждающие химико-токсикологические исследования, образцы мочи хранятся при температуре минус 14-22°С. Первый экземпляр распечатки результата предварительных химико-токсикологических исследований хранится в

медицинской организации, которая произвела отбор объекта до получения результатов подтверждающих химико-токсикологических исследований. После получения результатов подтверждающих химико-токсикологических исследований первый экземпляр распечатки результата предварительных химико-токсикологических исследований уничтожается. Доставка (отправка) образца мочи осуществляется работником, ответственным за доставку биоматериала. Доставленные объекты принимает уполномоченный сотрудник лаборатории.

При приемке образцов мочи уполномоченное лицо проводит наружный осмотр целостности упаковки, проверяет правильность оформления документов.

При выявлении уполномоченным лицом в процессе приемки образцов мочи следующих несоответствий образцы могут быть не приняты на подтверждающие химико-токсикологические исследования:

- отсутствие документов на поступившие образцы (образец) мочи;
- отсутствие необходимых записей в сопроводительной документации и на этикетках вакуумных пробирок, содержащих образцы мочи;
- отсутствие, нарушение целостности или загрязнение номерных этикеток на вакуумных пробирках с образцом мочи;
- наличие одинакового номера у двух и более образцов мочи;
- наличие нескольких этикеток на пробирке, содержащей образец мочи;
- нанесение надписей на этикетки пробирок, содержащих образцы мочи, смываемыми чернилами или карандашом;
- недостаточное количество или отсутствие (в пробирке) образца мочи;
- протекающие пробирки, содержащие образец мочи.

Мотивированное решение об отказе в проведении подтверждающих химико-токсикологических исследований принимается уполномоченным сотрудником лаборатории. Мотивированное решение об отказе проведения подтверждающих химико-токсикологических исследований образцов мочи в письменном виде направляется в медицинскую организацию, направившую биологический материал для проведения подтверждающих химико-токсикологических исследований.

При получении положительного результата подтверждающих химико-токсикологических исследований образец мочи хранится в соответствии с требованиями приказа N 40, приложения № 2, пункта 11.

Приложение №2. Стандарт оснащения аналитическим и вспомогательным лабораторным оборудованием медицинских организаций (учреждений), выполняющих предварительные химико-токсикологические исследования

№ п/п	Наименование оборудования	Количество единиц
Аналитическое оборудование		
1	<p>Оборудование и диагностические реагенты для иммунохимического анализа проб, включая:</p> <p>анализатор для химико-токсикологических исследований, соответствующий Требованиям к техническим средствам, применяемым с целью обнаружения наркотических средств, психотропных и иных токсических веществ (их метаболитов) в образцах мочи при проведении предварительных химико-токсикологических исследований, указанных в Таблице № 2, Приложения № 2 к настоящим Правилам.</p> <p>Реагенты к анализатору, обеспечивающие обнаружение наркотических средств, психотропных и иных токсических веществ (их метаболитов) в образцах мочи, в концентрациях, указанных в Таблице № 3, Приложения № 2</p>	<p>Не менее 2</p> <p>Обеспечивающих потребности</p>
Вспомогательное оборудование		
2	<p>Бесконтактный термометр.</p> <p>Диапазон измерения температуры: от 0 до 60,0°С.</p> <p>Погрешность: ±1,0°С.</p> <p>Разрешающая способность: 0,1°С.</p> <p>Дальность измерения: 5-20 см.</p>	Не менее 2
3	Холодильная камера (запираемая) на плюс 2-4°С, емкостью 350 литров.	Не менее 1
4	Морозильная камера на минус 40°С.,	Не менее 1
5	Боксы (сумки холодильники), охлаждающие элементы для транспортировки образцов биологического материала.	Обеспечивающих потребности
6	Контейнеры для сбора мочи, вакуумные пробирки, этикетки номерные.	Обеспечивающих потребности
7	Одноразовые средства индивидуальной защиты, включая халаты, шапочки, перчатки, маски, очки.	Обеспечивающих потребности

Приложение № 3. Стандарт оснащения аналитическим лабораторным оборудованием медицинских организаций (учреждений), выполняющих предварительные и подтверждающие химико-токсикологические исследования

№ п/п	Наименование оборудования	Количество единиц
Аналитическое оборудование		
1	<p>Оборудование для анализа проб методом ВЭЖХ/МС/МС, включая:</p> <p>тандемный квадрупольный масс-спектрометр; управляющий компьютер;</p> <p>программное обеспечение для управления масс-спектрометром и жидкостным хроматографом;</p> <p>программное обеспечение для обработки и хранения результатов анализа;</p> <p>библиотеки масс-спектров;</p> <p>принтер для распечатки результатов анализа;</p> <p>высокоэффективный жидкостной хроматограф с системой автоматического ввода образцов (автосамплер), двумя насосами, дегазатором, UV-детектором, термостатом;</p> <p>газогенераторную станцию для газоснабжения масс-спектрометра с компрессором (компрессорами).</p>	Не менее 1
2	<p>Оборудование для анализа проб методом ГХ/МС, включая:</p> <p>газовый хроматограф с квадрупольным масс-селективным детектором;</p> <p>управляющий компьютер;</p> <p>программное обеспечение для управления прибором, обработки и хранения результатов анализа;</p> <p>библиотеки масс-спектров;</p> <p>принтер для распечатки результатов анализа;</p> <p>систему автоматического ввода образцов (автосамплер);</p> <p>газовый баллон с редуктором.</p>	Не менее 1
3	<p>Оборудование для анализа методом ГХ, включая:</p> <p>газовый хроматограф;</p> <p>термоионный детектор;</p> <p>пламенно-ионизационный детектор;</p> <p>катарометр;</p>	Не менее 1

№ п/п	Наименование оборудования	Количество единиц
	<p>управляющий компьютер; программное обеспечение для управления прибором, обработки и хранения результатов анализа; принтер для распечатки результатов анализа, систему автоматического ввода образцов (автосамплер); газовый баллон с редуктором (газогенератор).</p>	
4	<p>Оборудование и диагностические реагенты для иммунохимического анализа проб, включая: анализатор для химико-токсикологических исследований проб, соответствующий Требованиям к техническим средствам, применяемым с целью обнаружения наркотических средств, психотропных и иных токсических веществ (их метаболитов) в образцах мочи, при проведении предварительных химико-токсикологических исследований, указанных в Таблице 2 приложения к настоящим Правилам. Реагенты к анализатору, обеспечивающие обнаружение наркотических средств, психотропных и иных токсических веществ (их метаболитов) в образцах мочи, в концентрациях, указанных в Таблице №4, Приложения № 2.</p>	<p>Не менее 2</p> <p>Обеспечивающих потребности</p>

Приложение № 4. Требования к техническим средствам и реагентам, применяемым с целью обнаружения наркотических средств, психотропных и иных токсических веществ (их метаболитов) в моче, при проведении предварительных химико-токсикологических исследований (для веществ, указанных в таблице)

Наименование групп веществ	Концентрация нг/мл, минимально возможная для определения
Опиаты (6 моноацетилморфин, морфин, кодеин, дезоморфин и др.)	300
Каннабиноиды	15
Фенилалкиламины (амфетамин, метамфетамин, мефедрон и др.)	25
Метадон	25
Бензодиазепины	20
МДМА	40
Кокаин	25
Барбитураты	50
Котинин	20
Синтетические каннабиноиды	5
Синтетические катионы	20
Этилглюкуронид	900

Приложение № 5. Минимально возможные для определения концентрации наркотических средств, психотропных веществ, иных химических веществ и их метаболитов в моче, определяемые методами подтверждающего анализа (для веществ, указанных в таблице)

Наименование группы обнаруживаемых веществ	Концентрация (нг/мл)
Группа амфетамина	
Амфетамин	20
Метамфетамин	20
Метилендиоксиамфетамин (МДА)	40
Метилендиоксиметамфетамин (МДМА)	40
Другие вещества амфетаминовой группы	40
Группа опиатов	
Морфин	10
Кодеин	20
6-моноацетилморфин	5
Другие вещества опийной группы	10
Группа бензодиазепина	
Оксазепам	50
Диазепам	50
Нордiazепам	50
Мидазолам	20
Феназепам	50
Другие вещества группы бензодиазепина	50
Группа барбитуратов	
Фенобарбитал	1000
Барбитал	100
Этаминал натрия	100
Другие вещества группы барбитуратов	100
Вещества других групп	
11-нор- Δ^9 -тетрагидроканнабиноловая кислота (основной метаболит Δ^9 -тетрагидроканнабинола)	15
Бензоилэкгонин (метаболит кокаина)	50

Наименование группы обнаруживаемых веществ	Концентрация (нг/мл)
Метадон	50
Пропоксифен	40
Бупренорфин	5
ЛСД	1
Фентанил	4
Метаквалон	100
Фенциклидин	20
Котинин	20
Синтетические каннабиноиды	5
Синтетические катиноны	10
Этилглюкуронид	900



Association of laboratory
specialists and organizations
«Federation of Laboratory Medicine»

Ассоциация специалистов
и организаций лабораторной службы
«Федерация лабораторной медицины»

КЛИНИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

Обеспечение клинической безопасности получения и применения лабораторной информации

Тип клинических рекомендаций:
Правила проведения клинических лабораторных исследований

Москва, 2015

Разработчики

Меньшиков Вадим Владимирович, Эмануэль Артём Владимирович, Первушин

Юрий Владиславович, Цвиренко Сергей Васильевич

Эксперт (рецензент от Ассоциации ФЛМ)

Кочетов А.Г. – профессор кафедры госпитальной терапии с курсом клинической лабораторной диагностики Российского университета дружбы народов

Методология: экспертное мнение

Ключевые слова: клиническая безопасность, национальные стандарты, ГОСТ, лабораторная информация, аналитический этап, преаналитический этап, постаналитический этап

Оглавление

1. Общие положения	3
2. Источники клинического риска.....	4
3. Меры обеспечения безопасности	4
4. Свод правил обеспечения достоверности информации и индикаторы качества на этапах процесса клинического лабораторного исследования	7
4.1. Свод правил ведения преаналитического этапа	7
4.2. Свод правил ведения аналитического этапа	9
4.3. Свод правил ведения постаналитического этапа	12
5. Стандартизованные операционные процедуры	14

1. Общие положения

Целью применения настоящих указаний является обеспечение безопасности пациента при проведении его обследования с помощью лабораторных методов исследования и при использовании полученной лабораторной информации в процессе установления диагноза болезни, осуществления лечебных мер, мониторинга и прогнозирования состояния.

Информация, предоставляемая клинической лабораторией, представляет собой качественные и/или количественные характеристики молекулярных и клеточных компонентов внутренней среды пациента (биологических жидкостей и тканей), доказательно связанных с возникновением и развитием определенных патологических процессов. Эти данные запрашивает (путем назначения определенного исследования) и использует клинический персонал при установлении диагноза состояния или болезни пациента, назначении лечебных мер и слежении за результатами их применения.

Определение указанных характеристик осуществляется в процессе клинического лабораторного исследования, включающего:

- преаналитический этап (назначение определенного исследования, взятие образца биоматериала, его предварительную обработку, хранение и транспортировку к месту проведения собственно анализа);
- аналитический этап (идентификация образца биоматериала, необходимая обработка для получения аналитической пробы, применение аналитической технологии с использованием соответствующих реагентов и оборудования, получение описательного или количественного результата исследования);
- постаналитический этап (оценка аналитической, биологической, клинической достоверности результата исследования, его нозологическая интерпретация, доставка результата назначившему исследованию персоналу, хранение образца и результатов исследования в условиях и в течение сроков, установленных применительно к данному виду исследования и клинической задаче).

Полезность лабораторной информации для решения клинических задач зависит от свойств этой информации:

- *Достоверности* (аналитической, биологической, медицинской)
- *Сопоставимости* (независимо от времени, места, методики анализа)
- *Оперативности* (с учетом темпа патологического процесса, сроков принятия клинических решений и проведения лечебных действий)

- *Доступности и эффективности* необходимой информации в данных условиях оказания медицинской помощи.

2. Источники клинического риска

Ключевое значение имеет достоверность информации, поскольку только достоверные сведения отражают истинное состояние процессов, происходящих в организме пациента, и поэтому могут служить надежным основанием для клинических решений. Результат анализа, неправильно отражающий состояние пациента или неправильно интерпретированный, может стать основой ошибочного диагностического решения врача и проведения несоответствующих лечебных мер, что представляет потенциальную или непосредственную опасность для пациента.

Риск неблагоприятных последствий лабораторного исследования и использования его результатов в лечебно-диагностическом процессе может быть вызван многими причинами, связанными с различными этапами процесса и обусловленными дефектами выполнения отдельных процедур или несоответствующими свойствами используемых средств анализа, в том числе:

- назначением лабораторного теста, не соответствующего клинической задаче;
- нарушением условий взятия образца биоматериала, его хранения, предварительной обработки и транспортировки;
- не соответствующими аналитической задаче характеристиками средств анализа;
- неудовлетворительными характеристиками применяемой аналитической методики;
- недостаточной квалификацией оператора;
- недостаточным учетом влияний биологической, ятрогенной, аналитической вариации при оценке результата исследования;
- неудовлетворительной нозологической интерпретацией результата исследования,
- задержкой передачи информации о критических изменениях лабораторных показателей;
- различием референтных интервалов при применении тест-систем разных изготовителей.

3. Меры обеспечения безопасности

Высокая клиническая информативность результатов лабораторных исследований требует соответствующего качества выполнения процедур всеми участниками процесса исследования на всех его этапах для получения надежных сведений, объективно

отражающих состояние пациента. Для предотвращения лабораторных ошибок необходимо применять систему мер регламентации, которые обеспечивали бы:

- соблюдение всеми участниками процесса выполнения лабораторных тестов, включая клинический персонал, условий, обеспечивающих максимально возможное сохранение в образце биоматериала свойств и состава, присущих ему *in vivo*;

- соблюдение изготовителями средств лабораторного анализа при разработке, производстве, транспортировке изделий наибольшего соответствия их свойств требованиям по чувствительности, специфичности, правильности и прецизионности выполняемых с их применением методик исследований;

- рациональную организацию аналитического процесса, обоснованный выбор чувствительных, специфичных методик, обладающих оптимальной правильностью и прецизионностью, отслеживание постоянства их аналитических характеристик.

Для регламентации процесса лабораторного исследования, его этапов и отдельных процедур могут быть использованы:

- национальные стандарты – для регламентации организации всего процесса лабораторного исследования и отдельных его этапов, требований к компетентности лабораторного персонала и качеству исследований; к безопасности условий работы лаборатории; к характеристикам средств лабораторного анализа;

- стандартизованные или гармонизированные аналитические технологии – для регламентации рабочих процессов в лаборатории, для выбора оборудования и реагентов с соответствующими функциональными характеристиками, для обеспечения надежности и сопоставимости результатов исследований;

- стандартные операционные процедуры – для обеспечения четкой и рациональной организации действий каждого сотрудника лаборатории при выполнении каждого этапа и каждой пробоподготовительной и аналитической процедуры.

Национальные стандарты являются нормативными документами, которые устанавливают правила и характеристики в целях их добровольного многократного использования для достижения упорядоченности в сфере производства и повышения конкурентоспособности продукции, работ и услуг. Действующие национальные стандарты Российской Федерации в области лабораторной медицины устанавливают систему требований, выполнение которых может способствовать достижению необходимого уровня качества и предотвращать или минимизировать влияние факторов, влияющих на получение недостоверных результатов.

Основным условием безопасного лабораторного обеспечения медицинской помощи является соблюдение в клиничко-диагностической лаборатории положений ГОСТ

Р ИСО 15189 – 2009 «Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности», определяющего систему менеджмента качества в лаборатории и технические требования к персоналу, процедурам процесса лабораторного исследования и условиям их выполнения.

Собственная безопасность деятельности клиничко-диагностической лаборатории в отношении персонала лаборатории, обследуемых пациентов и окружающей среды достигается в результате применения требований ГОСТ Р 52905-2007 «Лаборатории медицинские. Требования безопасности».

В условиях разнообразия имеющихся в литературе вариантов методик исследования и широкого выбора предлагаемых изготовителями отличающихся некоторыми свойствами тест-систем реагентов стандартизация лабораторных технологий является одним из необходимых средств обеспечения клинической безопасности пациентов. Стандартизованные аналитические технологии, разрабатываемые и согласованные группами специалистов, содержат точное последовательное описание принципа и технологии выполнения лабораторного исследования, требования к характеристикам средств лабораторного анализа, указания относительно способа контроля качества, характеристик правильности и прецизионности результатов исследования, целевые референтные пределы. Гармонизированные аналитические технологии, кроме свойственных стандартизованным технологиям свойств, выполняют функцию определения степени соответствия результатов, полученных при использовании отличающихся технологическими деталями и различных по свойствам средств анализа методов исследования.

Стандартизованные операционные процедуры (СОП) представляют собой подробные описания условий, средств и порядка выполнения отдельной процедуры процесса лабораторного исследования. Стандартизованные процедуры должны составляться непосредственно в лаборатории для каждого рабочего места и для каждой целенаправленной группы действий оператора на всех этапах процесса лабораторного исследования.

СОП должна содержать ответ на следующие вопросы:

1. КТО участвует в реализации, выполняет требования СОП;
2. КАК (описание действий оператора)
3. ЧТО (какие ресурсы необходимы для реализации)
4. КОГДА (на каком этапе технологии производить процедуру и в какой временной промежуток времени необходимо уложиться).

4. Свод правил обеспечения достоверности информации и индикаторы качества на этапах процесса клинического лабораторного исследования

Порядок безопасного лабораторного обеспечения медицинской помощи должен предусматривать конкретные требования ко всем участникам каждого этапа клинического лабораторного исследования в форме сводов правил и индикаторов качества

4.1. Свод правил ведения преаналитического этапа

Лабораторная ошибка чаще всего имеет преаналитическое происхождение.

Для того, чтобы минимизировать возможность появления ошибки, следует как можно точнее соблюсти правила ведения преаналитического этапа: осуществить подготовку пациента к проведению исследования, оценить возможные влияния диагностических и лечебных мероприятий, провести сбор биоматериала согласно инструкциям, выполнить необходимую предварительную обработку образца (ввести предусмотренные добавки – антикоагулянты, консерванты), соблюсти предписанные условия и срок хранения, предусмотреть условия транспортировки, обеспечивающие сохранность свойств образца (температура, защита от воздействия света, предохранение от тряски и т.п.). При этом должны быть учтены особенности свойств целевого исследуемого химического, биологического, клеточного, микробного компонента биоматериала (лабильность структуры и активности, стабильность в различных условиях хранения).

В большинстве случаев процедуры преаналитического этапа выполняет клинический персонал. Осуществление действенного взаимодействия лабораторных специалистов с клиническим персоналом является непременным условием правильного выполнения процесса лабораторного исследования (ГОСТ Р 53079.1—2008. Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 3 Правила взаимодействия персонала клинических подразделений и клиничко-диагностических лабораторий медицинских организаций при выполнении клинических лабораторных исследований). При централизованной (удаленной) форме выполнения лабораторных исследований преаналитический этап связан с особенно высокими рисками нарушения свойств образца биологического материала. Основные требования к ведению преаналитического этапа представлены в ГОСТ Р 53079.4—2008. Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 4 Правила ведения преаналитического этапа.

Лабораторная часть преаналитического этапа состоит в первичной оценке поступившего образца, идентификации пациента и образца, необходимой обработке и дозировании аналитических проб.

Для детальной оценки выполнения отдельных процедур этого этапа следует применять соответствующие индикаторы качества:

1. Оценка заявки на обследования пациента

- 1.1. Правильность оформления назначения анализов
- 1.2. Соответствие назначенных анализов стандарту медицинской помощи при данной патологии
- 1.3. Отсутствие запроса на критически важную информацию
- 1.4. Указание на лечебные меры, способные повлиять на результат запрошенного анализа

2. Взятие/маркировка образца биоматериала

- 2.1. Соответствие условий взятия образца установленным правилам:
 - время взятия (указание в сопроводительном документе, соотношение с графиком приема лекарств),
 - частота выявления контаминации при культуральных посевах крови,
 - правильность идентификации пациента,
 - соответствие добавок и антикоагулянтов назначенному анализу
- 2.2. При необходимости, следует применять следующие критерии для отказа в приеме образца биоматериала:
 - расхождение между данными заявки и этикетки (инициалы, дата, время и т.д.);
 - отсутствие этикетки на шприце (вакутейнере) или пробирке;
 - невозможность прочесть на заявке и/или этикетке паспортные данные пациента,
 - отсутствие названия отделения, номера истории болезни, фамилии лечащего врача, подписи процедурной сестры, четкого перечня необходимых исследований;
 - гемолиз (за исключением исследований, на которые наличие гемолиза не влияет);
 - взятый материал находится в несоответствующей емкости (т.е. материал взят не с тем антикоагулянтом, консервантом и др.);
 - наличие сгустков в пробах с антикоагулянтом;
 - материал взят в вакуумные емкости с просроченным сроком годности.

4.2. Свод правил ведения аналитического этапа

Аналитический этап состоит в выполнении собственно аналитической процедуры с получением результата исследования в числовой или описательной форме, соответственно виду исследования и свойствам исследуемого аналита, а также оценке аналитической надежности проведенного исследования и биологической достоверности полученного результата.

Процедуры аналитического этапа должен выполнять персонал клиничко-диагностических лабораторий. Результаты выполнения аналитических процедур зависят:

- от свойств применяемых методик исследований (ГОСТ Р 53079.1—2008 Технологии лабораторные клинические. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Часть 1 Описание методов исследования. ГОСТ Р 53022.2-2008 Технологии лабораторные клинические – Требования к качеству клинических лабораторных исследований. Часть 2 Оценка аналитической надежности методов исследования). и от точности их выполнения персоналом;

- от свойств применяемых для выполнения методик оборудования и реагентов, изготавливаемых промышленностью, поставляемых торговыми организациями и допущенных для применения регистрирующими органами (ГОСТ Р ЕН 13 612-2010 Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики *in vitro*).

- от профессиональной квалификации и четкого выполнения процедур исследования и указаний изготовителей средств лабораторного анализа

Получение достоверной информации при лабораторном анализе требует учета особенностей биологической природы изучаемых лабораториями объектов – материалов жидкостей и тканей человека. При оценке получаемых результатов должны быть приняты во внимание:

- Особенности исследуемых биологических проб (сложный состав матрицы, присутствие интерферентов)
- Своеобразие свойств изучаемых аналитов (сложность структуры, многообразие метаболитов, лабильность структуры *in vivo*, нестабильность *in vitro*)
- Биологическую вариацию (внутри- и межиндивидуальную)
- Условия деятельности лабораторий в медицинской среде (патологическую и ятрогенную вариации)
- Варианты методик исследований и их выполнения (аналитическую вариацию).

Аналитический этап обладает немалым потенциалом ошибок, возможные источники которых известны и требуется соблюдение определенных правил для их устранения:

- Свойства методики и точность ее выполнения,
- Свойства реагентов (прослеживаемость),
- Характеристики средств измерений.
- Индикаторы качества аналитического этапа
- Проведение анализа
- Соответствие выполненных анализов назначениям
- Время, затрачиваемое на выполнение срочных анализов (соответствие требованиям)
- Время выполнения анализов при обслуживании хирургических операций, отделения неотложной помощи
- Контроль качества исследований
- Соблюдение правил безопасности при проведении анализов

Методика клинического лабораторного исследования, применяемая для обследования пациентов, должна быть охарактеризована следующими функциональными характеристиками:

- прецизионность,
- правильность,
- аналитическая чувствительность,
- аналитическая специфичность (избирательность),
- интерференция,
- линейность (в пределах рабочего интервала определения),
- предел обнаружения (искомого аналита),
- предел количественного определения (измерения)

Применение методики, в отношении которой не представлено необходимых характеристик изготовителем тест-системы, используемой для выполнения данной методики, допускается только после проведения в лаборатории экспериментальной проверки всех необходимых характеристик, а именно:

- исследование параллельных проб (оценка прецизионности);
- сравнение методов (оценка правильности);
- установление аналитической чувствительности;
- установление аналитической специфичности (включая - установление интерферирующих веществ);
- установление предела обнаружения искомого аналита (наименьшей концентрации аналита, которую удается обнаружить) и интервала определения;
- проверка линейности на протяжении рабочего интервала определения,

- определение коэффициента открытия (с учетом постоянно интерферирующих веществ);

- установление референтного интервала путем обследования достаточного числа здоровых лиц, подобранных по полу и возрасту.

Перед началом использования методики, которая выполняется с применением тест-системы, документально охарактеризованной изготовителем и подтвержденной при регистрации в уполномоченном органе, лаборатория обязана экспериментально подтвердить соответствие характеристик выполнения с заявленными изготовителем характеристиками. Для этого должны быть проведены исследования параллельных проб (оценка прецизионности), сравнение методов (оценка правильности), проверка линейности на протяжении рабочего интервала определения, сбор данных от здоровых лиц и пациентов для сопоставления собственного референтного интервала с интервалом, заявленным изготовителем (в качестве альтернативы может быть проведено согласование референтного интервала с клиническим персоналом, сопоставление в данными, приводимыми в авторитетных руководствах).

Результаты подтверждения характеристик выполнения методики, проведенного в лаборатории, должны быть документированы и храниться на протяжении всего срока применения данной методики. Проверка метода в одной лаборатории может потребовать подтверждения, по крайней мере, еще в одной лаборатории.

Критерии приемлемости значений функциональных характеристик должны устанавливаться для каждого аналита индивидуально с применением сопоставления с биологической вариацией и клиническими требованиями.

Учитывая разнообразие предлагаемых современной наукой и техникой методик лабораторных исследований и необходимость обеспечения сопоставимости результатов, получаемых с их применением, в последнее время значительные усилия прилагаются для стандартизации и гармонизации методик. Стандартизация методик достигается путем выбора наиболее совершенного варианта выполнения исследования данного аналита и детального описания процедур на всех этапах процесса исследования. Гармонизация предусматривает более сложные способы сопоставления и оценки методик, использующих существенно различающиеся принципы и средства анализа. Важную роль при этом должна играть референтная система лабораторной медицины.

Выполнение внутрилабораторного контроля качества лабораторных исследований регламентировано рядом документов Минздрава России (приказы № 45 от 2000 г. и № 220 от 2003 г.). Применяемые в этой целью процедуры и критерии установлены 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». и ГОСТ Р 53133.2—2008 «Технологии лабораторные клинические. Контроль качества клинических лабораторных исследований. Часть 2 Правила проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методов клинических лабораторных исследований с использованием контрольных материалов».

При оценке данных исследования контрольных проб применяются контрольные пределы и контрольные правила Westgard, прослеживается динамика показателей точности в графике Levy-Jennings.

Контроль качества следует рассматривать в аспекте не только чисто технических критериев аналитической точности, но и в аспекте оценки биологической вероятности и возможной клинической интерпретации, то есть это инструмент не только аналитического, но и постаналитического этапов.

При использовании мобильной формы лабораторного обеспечения проведение исследований по месту лечения пациента с применением портативных аналитических устройств осуществляется нелабораторным персоналом или самими пациентами в порядке самотестирования. Надежность получаемой при этом информации зависит как от организации данного способа выполнения исследований в учреждении (ГОСТ Р ИСО 22870 — 2009 Исследования по месту лечения. Требования к качеству и компетентности), так и от свойств применяемых устройств (ГОСТ Р ЕН 13532- 2010 Общие требования к медицинским изделиям для диагностики *in vitro* для самотестирования).

4.3. Свод правил ведения постаналитического этапа

Постаналитический этап состоит в интерпретации полученного результата исследования с учетом принятых референтных пределов для искомого аналита и поставленной лечащим врачом диагностической задачи, а также в оперативной доставке результата исследования назначившему исследование лечащему врачу.

Индикаторы качества постаналитического этапа:

1. Интерпретация и оценка результатов анализов

- Сопоставление результатов с референтными интервалами для соответствующего контингента
- Сопоставление результатов данного анализа с предшествующими аналогичными или параллельно проведенными сопряженными тестами у данного пациента
- Оценка возможной лекарственной интерференции
- Выявление причин обнаруженных грубых отклонений результатов от ожидаемых

- Предоставление отчетов о результатах анализов
- Своевременность предоставления отчетов о критически важной информации
- Полнота/корректность отчета о результатах
- Исправленные отчеты вследствие выявленных ошибок
- Соблюдение конфиденциальности результатов анализов
- Нарушения системы безопасности в лабораторной информационной системе, незапланированные простои, невозможность извлечь из архива данные о пациенте

2. Обращение с пробам и записями о результатах

- Сохранение проб для повторных анализов (условия, сроки)
- Удаление проб, непригодных для повторного анализа
- Сохранение записей о результатах анализов (формы, сроки)

3. Клиническое использование результатов анализов

- Востребованность результатов анализов
- Задержанный диагноз
- Меры, принятые после «тревожных» результатов анализов
- Ошибки при переливании крови
- Уровень внутрибольничных инфекций
- Обобщенные сведения о чувствительности к антимикробной терапии
- Оценка правильности лабораторной информации (в т.ч. цитологической) по результатам аутопсии

4. Проведение клинического аудита использования лабораторной информации

Успешное проведение данного этапа зависит от профессиональной квалификации лабораторных специалистов и четкой организации связи лаборатории с клиническими подразделениями. Требования к условиям осуществления постаналитического этапа регламентированы ГОСТ Р 53022.2-2008 Технологии лабораторные клинические – Требования к качеству клинических лабораторных исследований: Часть 3 Правила оценки клинической информативности лабораторных тестов, Часть 4 Правила разработки требований к своевременности предоставления лабораторной информации. ГОСТ Р 53133.1–2008 Технологии лабораторные клинические. Контроль качества клинических лабораторных исследований: Часть 4 Правила проведения клинического аудита эффективности лабораторного обеспечения деятельности медицинских организаций.

5. Стандартизированные операционные процедуры

Для стандартизации работ в лабораториях необходимо провести анализ всех основных операций и процессов, после чего составить стандартные операционные процедуры (СОПы) по ним.

Рекомендуемый перечень СОПов:

1. Для преаналитического этапа за пределами лаборатории:

- 1.1 Заполнение бланка-запроса на исследование клиницистами.
- 1.2 Первичная регистрация пациента
- 1.3 Контроль соблюдения пациентом правил подготовки к сдаче биоматериала
- 1.4 Забор биоматериала (по видам исследований и типам биоматериала)
- 1.5 Правила первичной маркировки биоматериала, заполнения сопроводительной документации, первичной обработки данных о пациенте и внесение данных в информационную систему
- 1.6 Правила транспортировки биоматериала

Руководители учреждения здравоохранения, в котором действует лаборатория, должны проанализировать и утвердить СОПы 1.1 – 1.6 совместно с руководителями медицинских и диагностических подразделений.

2. Для преаналитического этапа внутри лаборатории

- 2.1 Прием, регистрация и контроль качества биоматериала лабораторией
- 2.2 Правила маркировки биоматериала
- 2.3 Внесение данных о пациенте и биоматериале в ЛИС
- 2.4 Действия сотрудников при обнаружении брака биоматериала
- 2.5 Действия сотрудников при необходимости использовать одну пробирку с биоматериалом для нескольких видов исследований
- 2.6 Пробоподготовка и контроль качества биоматериала (по видам исследований и типам биоматериала)

СОПы 2.1 – 2.6 утверждает заведующая лабораторией.

3. Для аналитического этапа:

- 3.1 СОПы по всем «ручным методам» и методам, где используется много «ручного труда» и/или работы экспертов (пример – микроскопия)
- 3.2 СОПы по аналитическим методам, где применяются стандартные инструкции производителя
- 3.3 Правила проведения внутреннего контроля качества (по видам исследований)
- 3.4 Правила оценки данных, полученных в ходе внутреннего контроля качества (по видам исследований)

- 3.5 Правила калибровки оборудования (с привязкой к приборам)
- 3.6 Операционные инструкции по работе с оборудованием (с привязкой к приборам)
- 3.7 Правила проведения и оценки данных по внешней оценке качества
- 3.8 Правила работы с информационными системами лаборатории
- 3.9 Организация межлабораторных сличений
- 3.10 Проведение верификации и ре-верификации анализаторов
- 3.11 Проведение верификации и ре-верификации методик исследований
- 3.12 Управление рисками, включая биориски
- 3.13 Правила расчета неопределенности
- 3.14 Правила расчета общей ошибки
- 3.15 Правила гармонизации данных, полученных в одной лаборатории для одного пациента, одной биопроды, одного аналита на разных анализаторах и/или разными методами

СОПы 3.1 – 3.15 утверждает заведующий лабораторией

4. Для постаналитического этапа

- 4.1 Правила оформления, верификации и утверждения данных протокола исследований
- 4.2 Правила выдачи информации пациенту или клиницисту
- 4.3 Правила пересылки информации по электронным средствам связи
- 4.4 Правила информирования получателя обо всех значимых факторах проведения исследования (примеры: отсутствие информации о соблюдении/не соблюдении пациентом условий подготовки к сдаче биоматериала; различные не критичные данные по качеству биоматериала и т.п.)
- 4.5 Правила взаимодействия с клиницистами по интерпретации данных
- 4.6 Правила реагирования на претензии пользователей

СОПы 4.1 – 4.6 утверждает Главный врач учреждения здравоохранения.

5. Дополнительные СОПы:

- 5.1 Правила хранения реагентов
- 5.2 Правила хранения биоматериалов
- 5.3 Техническое обслуживание оборудования
- 5.4 СОПы по управлению персоналом

СОПы 5.1-5.4 утверждаются в соответствии с процедурами документооборота конкретного учреждения здравоохранения.

В каждой конкретной лаборатории могут быть разработаны дополнительные СОПы. В лаборатории также должен быть создан документ, регламентирующий правила создания СОПов. В приложениях могут быть даны методические рекомендации по составлению документов, основные тексточки из опыта лабораторий, а также требования по ведению записей в журналах и в ЛИС.