

---

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО  
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

---



НАЦИОНАЛЬНЫЙ  
СТАНДАРТ  
РОССИЙСКОЙ  
ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р  
53079.1—  
2008

---

Технологии лабораторные клинические  
**ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА КЛИНИЧЕСКИХ  
ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ**

Часть 1

**Правила описания методов исследования**

Издание официальное

БЗ 5—2008/96



Москва  
Стандартинформ  
2009

## Предисловие

Цели и принципы стандартизации в Российской Федерации установлены Федеральным законом от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании», а правила применения национальных стандартов Российской Федерации — ГОСТ Р 1.0—2004 «Стандартизация в Российской Федерации. Основные положения»

### Сведения о стандарте

1 РАЗРАБОТАН Лабораторией проблем клинико-лабораторной диагностики Московской медицинской академии им. И.М. Сеченова Росздрава, кафедрой клинической лабораторной диагностики и кафедрой биохимии Российской медицинской академии последипломного образования Росздрава, отделом сертификации и контроля качества клинических лабораторных исследований Государственного научного центра профилактической медицины Росмедтехнологий, лабораторией биохимии аминов и циклических нуклеотидов Научно-исследовательского института биомедицинской химии Российской академии медицинских наук

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 466 «Медицинские технологии»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии Российской Федерации от 18 декабря 2008 г. № 464-ст

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

*Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок — в ежемесячно издаваемых информационных указателях «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет*

© Стандартинформ, 2009

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

**Содержание**

1 Область применения . . . . .	1
2 Нормативные ссылки. . . . .	1
3 Правила описания методов исследований и тест-систем, предназначенных для применения в ме- дицинских лабораториях . . . . .	2
3.1 Общие положения. . . . .	2
3.2 Аналитические свойства методов исследования . . . . .	2
3.3 Схема стандартизованного описания рабочего метода клинического лабораторного исследо- вания . . . . .	4
3.4 Требования к описанию стандартизованного метода . . . . .	5
Библиография . . . . .	7

## НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

## Технологии лабораторные клинические

## ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА КЛИНИЧЕСКИХ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

## Часть 1

## Правила описания методов исследования

Medical laboratory technologies. Quality assurance of clinical laboratory tests.  
Part 1. Rules for description of methods of clinical laboratory tests

Дата введения — 2010—01—01

## 1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает правила описания в лабораторных руководствах, справочниках и инструктивных материалах к готовым наборам реагентов (тест-системам) методов клинических лабораторных исследований, предназначенных для применения в медицинских лабораториях всех форм собственности. Настоящий стандарт предназначен для применения всеми организациями, учреждениями и предприятиями, а также индивидуальными предпринимателями, деятельность которых связана с оказанием медицинской помощи.

## 2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ Р ИСО 5725-2—2002 Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 2. Основной метод определения повторяемости и воспроизводимости стандартного метода измерений

ГОСТ Р ИСО 9001—2008 Системы менеджмента качества. Требования

ГОСТ Р ИСО 15189—2006 Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности

ГОСТ Р ИСО 15193—2007 Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в пробах биологического происхождения. Описание референтных методик выполнения измерений

ГОСТ Р ИСО 15195—2006 Лабораторная медицина. Требования к лабораториям референтных измерений

ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025—2006 Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий

ГОСТ Р ИСО 17511—2006 Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений, приписанных калибраторам и контрольным материалам

ГОСТ Р ИСО 18153—2006 Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений каталитической концентрации ферментов, приписанных калибраторам и контрольным материалам

ГОСТ Р 53022.1—2008 Технологии лабораторные клинические. Требования к качеству клинических лабораторных исследований. Часть 1. Правила менеджмента качества клинических лабораторных исследований

ГОСТ Р 53022.2—2008 Технологии лабораторные клинические. Требования к качеству клинических лабораторных исследований. Часть 2. Оценка аналитической надежности методов исследования (точность, чувствительность, специфичность)

ГОСТ Р 53022.3—2008 Технологии лабораторные клинические. Требования к качеству клинических лабораторных исследований. Часть 3. Правила оценки клинической информативности лабораторных тестов

ГОСТ Р 53022.4—2008 Технологии лабораторные клинические. Требования к качеству клинических лабораторных исследований. Часть 4. Правила разработки требований к своевременности предоставления лабораторной информации

ГОСТ 7601—78 Физическая оптика. Термины, буквенные обозначения и определения основных величин

**П р и м е ч а н и е** — При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодно издаваемому указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по соответствующим ежемесячно издаваемым информационным указателям, опубликованным в текущем году. Если ссылочный стандарт заменен (изменен), то при пользовании настоящим стандартом следует руководствоваться заменяющим (измененным) стандартом. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, применяется в части, не затрагивающей эту ссылку.

### **3 Правила описания методов исследований и тест-систем, предназначенных для применения в медицинских лабораториях**

#### **3.1 Общие положения**

Современные аналитические возможности лабораторной медицины представлены большим разнообразием методов исследования, которые могут быть применены для обнаружения и/или измерения одного и того же аналита, биологического объекта. Однако действительные значения результатов этих исследований, выполненных различными методами, способны существенно отличаться друг от друга, что может приводить к несопоставимости результатов обследования пациента, выполненных в различных учреждениях, и ошибочной их трактовке, в частности, при переводе пациента из одного медицинского учреждения в другое. Точная характеристика свойств метода исследования, основанная на единых стандартизованных данных о деталях аналитических процедур, свойствах применяемых средств анализа, характеристике аналитической надежности и клинической информативности исследования, должна использоваться при выборе и воспроизведении метода в клинико-диагностических лабораториях, способствовать объективному сопоставлению результатов применения различных методов и предотвращению ошибок при трактовке исследований, проведенных в лабораториях различных медицинских организаций.

#### **3.2 Аналитические свойства методов исследования**

Аналитические свойства метода, применяемого для исследования биологического материала, имеют определяющее значение для качества исследования. Согласно национальным стандартам ГОСТ Р ИСО 9001, ГОСТ Р ИСО 15189 и ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025, в медицинской лаборатории качество должно быть обеспечено аналитическими процедурами, в том числе свойствами применяемых методов.

Соответственно характеристике и форме выражения получаемого результата (ГОСТ Р ИСО 15193) методы клинических лабораторных исследований подразделяют:

- на количественные, которые измеряют величины, давая результаты в шкале различий или шкале отношений, где каждое значение является числовым значением, умноженным на единицу измерения (в ряду значений могут быть рассчитаны обычные статистические параметры: среднее арифметическое, среднеквадратическое отклонение, геометрическое среднее и коэффициент вариации);
- полуколичественные, результаты которых выражаются в ординальной (порядковой) шкале, в которой значения могут быть выражены фразами или числами, выражающими размер соответствующих свойств, и использованы для ранжирования, однако различия и отношения по шкале не имеют значения для сравнения [для ряда значений могут быть рассчитаны фрактили (включая медиану) и применены некоторые непараметрические тесты, например тесты Колмогорова—Смирнова, Вилкоксона и тест знаков].

**Пример — Пятизначная шкала (0, 1, 2, 3, 4) для чтения с помощью диагностической полоски концентрации альбумина в моче, где эти значения могут быть переведены в словесные характеристики (неповышенная, сомнительно повышенная, слегка повышенная, повышенная, сильно повышенная).**

- неколичественные, результаты которых выражают в номинальной (классификационной) шкале или в двоичной шкале (наличие или отсутствие искомого компонента биоматериала или патологического агента). В номинальной шкале значения могут быть выражены фразами или терминами (наименованиями) без связи с размерами соответствующих свойств. В ряду значений могут быть рассчитаны число элементов и мода (но не средняя) и применены непараметрические тесты, например,  $\chi^2$  и тест Фишера.

**Примеры — Наименования типов лейкоцитов, обнаруженных в крови человека; ряд значений для групп крови.**

**П р и м е ч а н и е 1** — В номинальной шкале неопределенность изучения выражают как число неправильно классифицированных фракций.

**П р и м е ч а н и е 2** — Номинальную шкалу невозможно калибровать.

В зависимости от свойств аналитической процедуры и степени отклонения результата исследования от истинного значения (аналитического смещения) количественные методы подразделяют на следующие группы:

- определяющие (окончательные) методы (аналитическое смещение от 0,1 % до 1 %);
- референтные (аттестованные) методы (аналитическое смещение от 1 % до 3 %);
- рабочие методы (аналитическое смещение свыше 3 %).

Для неколичественных методов мера правильности определения аналита, биологического объекта (клетки), патологического агента (микроорганизма, паразитарного организма) может характеризоваться мерой способности метода достоверно выявлять наиболее типичные признаки и степенью совпадения его результатов с данными других способов оценки исследуемого объекта.

Согласно ГОСТ Р ИСО 5725-2 и ГОСТ Р ИСО 17511 выбор методов, выполняемых в клиничко-диагностических лабораториях медицинских организаций, должен быть основан на сочетании достаточной аналитической надежности с учетом прецизионности и правильности результатов, чувствительности и специфичности определения аналита, с экономичностью их выполнения. Поскольку определяющие и референтные методы требуют особо точного и наиболее дорогостоящего оборудования и аттестованных стандартных образцов, близких по своим свойствам к первичным, их следует применять преимущественно в референтных (экспертных) лабораториях в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15195. В повседневной клиничко-лабораторной практике их применение нерационально.

Рабочие методы, предназначенные для применения в клиничко-диагностических лабораториях учреждений здравоохранения, должны:

- обеспечивать проведение исследований проб биоматериалов пациентов в соответствии с потребностями клиники в информативности, аналитической надежности и своевременном получении результатов исследований, установленными соответствующими нормативными документами системы менеджмента качества клинических лабораторных исследований (ГОСТ Р 53022.4);
- обеспечивать сопоставимость результатов исследований аналитов и биологических объектов, выполненных в различных организациях здравоохранения, то есть быть стандартизованными в отношении описания и характеристики их аналитических принципов и реализуемых технологий;
- быть экономически приемлемыми для медицинских организаций.

При описании методов исследования и тест-систем, предназначенных для применения в клиничко-диагностических лабораториях медицинских организаций, должны быть приведены достоверные данные, заимствованные из специальной научной литературы, полученные в аккредитованных экспертных лабораториях, или собственные данные разработчиков относительно:

- метрологической прослеживаемости аналитических свойств предлагаемых методов до свойств референтных методов исследования в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15193 и ГОСТ Р ИСО 17511 (при наличии международных референтных методов);
- характеристики свойств применяемых средств анализа;
- оценки экономичности практического применения метода.

### 3.3 Схема стандартизованного описания рабочего метода клинического лабораторного исследования

#### 3.3.1 Общие положения

Настоящий стандарт устанавливает общую схему стандартизованного описания метода исследования. Описания процедур методов исследований отдельных аналитов, используемых при оказании соответствующих простых или комплексных медицинских услуг, приведены в нормативных документах по технологиям конкретных медицинских лабораторных услуг.

Стандартизованное описание метода клинического лабораторного исследования представляет собой комплекс четких и полных описаний взаимосвязанных аналитических процедур физического, химического, биологического характера; условий их выполнения; реактивов и оборудования, применение которых в соответствии с их описанием обеспечивает надежное обнаружение/определение искомого аналита или биологического объекта в пробе биологического материала.

#### 3.3.2 Схема стандартизованного описания метода

Стандартизованное описание метода должно содержать следующие данные:

- а) наименование метода с указанием искомого аналита, биологического объекта;
- б) принцип обнаружения или определения аналита, биологического объекта в данном методе;
- в) необходимые химические, биологические реагенты и характеристики их физико-химических, биологических свойств (в случае использования отдельных реагентов):

- 1) степень чистоты (квалификация) — для химических реактивов;
- 2) диапазон активности — для ферментов, специфичность — для субстратов ферментов согласно ГОСТ Р ИСО 18153; специфичность и аффинность — для антител;
- 3) состав компонентов — для питательных сред;
- 4) диапазон длин волн детекции — для хромофоров, флюорофоров;
- 5) состав и характеристики компонентов, ионная сила, pH — для буферных растворов.

При использовании готовых форм наборов реактивов указывают принцип метода, состав реагентов, наличие государственной регистрации, соответствие требованиям аналитической надежности, метрологическую прослеживаемость и коммутабельность калибратора, способ применения. Для всех реагентов — срок стабильности в сухой форме и после растворения, особенности условий хранения, степени токсичности и биологической опасности.

#### 3.3.3 Специальное оборудование для подготовки проб и их анализа

Оборудование для подготовки проб и их анализа:

- ручное,
- полуавтоматическое,
- автоматическое.

Характеристики приборов и оборудования, необходимых для обеспечения выполнения исследования:

- для дозаторов — требуемый объем и точность дозирования;
- для центрифуг — соответствующий режим работы (обороты в минуту, радиус вращения ротора, необходимость охлаждения);
- для термостатов — температура в процессе работы и допустимые пределы ее колебания;
- для стерилизационной аппаратуры — давление и температура в процессе работы, пределы их колебаний;
- для анаэроустатов — содержание CO<sub>2</sub>;
- для оптических измерительных приборов — вид фотометрии: абсорбционная, пламенная, горизонтальная, вертикальная, отражательная, турбидиметрия, нефелометрия, флюорометрия, люминиметрия, флюорометрия с разрешением во времени — соответствующая длина волны, ширина щели, пропускание света, толщина поглощающего слоя окрашенного раствора (внутренний размер кюветы, см) по [1]; при использовании термостатированной кюветы — заданная температура и допустимые пределы ее колебаний);
- для микроскопов — вид микроскопии, увеличение, разрешающая способность по ГОСТ Р 7601, [2];
- для приборов для электрофореза — состав буферного раствора, напряжение и сила тока, вид носителя;
- для устройств для хроматографии — состав и характеристики стационарной и подвижной фаз, вид детектора;
- для приборов, основанных на электрохимическом принципе измерения, — параметры сигнала, вид детектора;
- для коагулометров — принцип работы, способ детекции;
- для проточных цитометров — принцип работы, измеряемые и расчетные параметры;

- системы для анализа изображений должны быть охарактеризованы базой данных, основными критериями оценки изображений.

Для всех приборов, являющихся средствами измерения, должны быть приведены их метрологические характеристики.

### 3.3.4 Исследование анализа

При описании исследования анализа указывают:

а) исследуемый (анализируемый) биологический материал: биологическая жидкость, экскрет, ткань;

б) специфические преаналитические предосторожности на долабораторном и внутрилабораторном этапах:

- 1) образец исследуемого материала: место, способ, условия, время взятия, объем;
- 2) материал контейнеров для взятия образцов в зависимости от свойств искомого анализа, процедуры обработки биоматериала;
- 3) добавки: антикоагулянты, консерванты, фиксаторы, гели; объем добавок в соотношении с объемом образца [3];
- 4) условия хранения и транспортирования с учетом характеристик стабильности анализа: свет, температура, стерильность, изоляция от атмосферы окружающей среды, максимальная продолжительность хранения;
- 5) описание процедуры пробоподготовки;

в) ход анализа:

- 1) процедуры и их условия: температура проведения реакции, pH, интервалы времени для отдельных этапов процедур анализа (инкубация, продолжительность задержки выхода реакции на линейный участок, продолжительность линейного участка реакции), тип холостой пробы (матрица, реактивы, последовательность смешивания); измеряемый материал: проба (биоматериал плюс реагенты); объем пробы, необходимый для данного варианта измерения, соотношение биоматериала и реагентов по объему, стабильность продукта реакции;
- 2) градуировочные (калибровочные) процедуры: калибровочный материал, прослеживаемость его свойств до свойств аттестованного стандартного образца (международного сертифицированного референтного материала); построение и характеристика калибровочного графика, область линейности, калибровочный фактор, предел обнаружения анализа, диапазон измерения; нелинейные калибровочные графики; способы расчета результатов;

г) оценку аналитической надежности метода: правильность, прецизионность (повторяемость и воспроизводимость), аналитическую чувствительность, аналитическую специфичность; рекомендуемые материалы для оценки правильности и прецизионности аналитического метода; сравнение с требованиями по аналитическому качеству определения данного анализа; возможные источники погрешностей различных видов, меры их устранения.

При наличии референтного метода — оценка по отношению к этому методу в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15193. Возможные интерференции: лекарства, гемолиз, иктеричность проб, липемия [3];

д) оценку или расчет результата исследования:

- 1) математические правила расчета результата; представление результата: в единицах Международной системы единиц и в традиционно используемых единицах (для количественных методов); для полуколичественных — в ординальной (порядковой) шкале; для не количественных — в принятой для данного вида исследований форме (положительный или отрицательный результат; обнаружен искомым анализом или не обнаружен; в описательной (номинальной) форме — для цитологических исследований);
- 2) референтный интервал, включая половые и возрастные характеристики; индекс индивидуальности анализа (для оценки применимости сопоставления с референтным интервалом); формы патологии, для диагностики которых предназначен метод исследования данного анализа, биологического объекта;
- 3) технико-экономическая оценка, с учетом расхода материалов, затраты рабочего времени, амортизации оборудования (при возможности — в расчете на единицу клинической информации, полученной при исследовании);
- 4) источник данных по характеристике метода: организация, проводившая оценку; экспертная лаборатория; результат межлабораторного (многоцентрового) эксперимента по оценке метода; нормативный документ компетентной национальной или международной организации.

### 3.4 Требования к описанию стандартизованного метода

При описании средств анализа (наборов реагентов и приборов) стандартизованного метода исследования анализа изготовителями следует соблюдать определенные требования.



3.4.1 Схема стандартизованного описания метода исследования должна носить подробный характер, поскольку рассчитана на описание методов различных видов исследований, применяемых в клинико-диагностических лабораториях медицинских организаций.

При описании конкретного метода должны быть отражены те позиции, которые необходимы для характеристики аналитических процедур и средств анализа, присущих исследованию данного вида.

**П р и м е ч а н и е** — Право на умолчание некоторых характеристик реагентов в их готовых наборах, обусловленное охраной интеллектуальной собственности, не распространяется на данные о критических параметрах метода: чувствительности, специфичности, правильности, метрологической прослеживаемости, прецизионности, линейности, интервале измерения.

3.4.2 При описании метода исследования, основанного на применении средств анализа (наборов реагентов, приборов), изготавливаемых определенной производственной организацией и являющихся закрытой системой, должны быть приведены характеристики правильности и прецизионности получаемых результатов по сравнению с референтным методом исследования или избранным для сравнения методом, свойства которого сопоставлены с референтным методом, данные о коммутателности калибратора.

3.4.3 В отношении средств измерения, предлагаемых для использования при выполнении данного метода исследования, федеральным органом исполнительной власти в сфере технического регулирования и метрологии\* осуществляются государственный метрологический контроль и надзор.

Государственный метрологический контроль включает в себя:

- утверждение типа средств измерений;
- поверку средств измерений, в том числе эталонов;
- лицензирование деятельности юридических и физических лиц по изготовлению и ремонту средств измерений.

Государственный метрологический надзор осуществляется:

- за выпуском, состоянием и применением средств измерений;
- аттестованными методиками выполнения измерений;
- эталонами единиц величин;
- соблюдением метрологических правил и норм\*\*.

В описании стандартизованного метода для клинических лабораторных исследований должны быть приведены сведения о регистрации в уполномоченном государственном органе и о внесении в государственный реестр, для измерительных приборов — о регистрации в национальном органе технического регулирования, в случае наличия в отношении устройств этого типа технического регламента — о знаке соответствия.

3.4.4 Готовые наборы реагентов для данного метода исследования должны проходить испытания в соответствии с установленным порядком, отвечать соответствующим техническим требованиям и должны быть внесены в государственный реестр, информация о регистрации и разрешении к использованию должна быть представлена в описании метода исследования аналита.

---

\* Федеральный закон от 26 июня 2008 года № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений».

\*\* Функции по государственному метрологическому контролю и надзору осуществляет Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии.

**Библиография**

- [1] ИСО 8036:1998 Оптика и оптические инструменты — Микроскопы
- [2] ИСО 8039:1997 Оптика и оптические инструменты — Микроскопы увеличения
- [3] Всемирная организация здравоохранения. Применение антикоагулянтов и стабильность проб крови, сыворотки и плазмы. — Женева, 2002

Ключевые слова: технологии медицинские лабораторные, обеспечение качества лабораторных исследований, стандартизованное описание метода исследования

---

Редактор *О.А. Стояновская*  
Технический редактор *Н.С. Гришанова*  
Корректор *Е.Д. Дульнева*  
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 15.01.2009. Подписано в печать 09.02.2009. Формат 60 × 84  $\frac{1}{8}$ . Бумага офсетная. Гарнитура Ариал.  
Печать офсетная. Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л. 0,95. Тираж 136 экз. Зак. 62.

---

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.  
[www.gostinfo.ru](http://www.gostinfo.ru) [info@gostinfo.ru](mailto:info@gostinfo.ru)

Набрано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» на ПЭВМ.

Отпечатано в филиале ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» — тип. «Московский печатник», 105062 Москва, Лялин пер., 6.