
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



НАЦИОНАЛЬНЫЙ
СТАНДАРТ
РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р
53079.4—
2008

Технологии лабораторные клинические

**ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА
КЛИНИЧЕСКИХ ЛАБОРАТОРНЫХ
ИССЛЕДОВАНИЙ**

Часть 4

Правила ведения преаналитического этапа

Издание официальное



БЗ 5—2008/103



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 биохимии Российской медицинской академии последипломного образования Росздрава

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

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 18 декабря 2008 г. № 554-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 ведения преаналитического этапа клинических лабораторных исследований	1
3.1	Общие положения	1
3.2	Требования к условиям и процедурам взятия образца биологического материала	2
3.3	Особенности условий взятия образцов биоматериалов для специальных видов исследований	6
3.4	Процедуры первичной (долабораторной) обработки образцов биологических материалов	6
3.5	Требования к условиям хранения и транспортирования образцов биоматериалов в клиническую лабораторию	7
	Приложение А (рекомендуемое) Требования к условиям периода, предшествующего взятию у пациента образца(ов) биологического материала(ов)	12
	Приложение Б (справочное) Стабильность аналитов в пробах крови	15
	Приложение В (справочное) Стабильность аналитов в пробах мочи	42
	Приложение Г (справочное) Стабильность аналитов в пробах спинномозговой жидкости	45
	Приложение Д (справочное) Характер влияния лекарственных средств на результаты клинических лабораторных исследований	46
	Библиография	64

Технологии лабораторные клинические
ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА КЛИНИЧЕСКИХ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Часть 4

Правила ведения преаналитического этапа

Clinical laboratory technologies. Quality assurance of clinical laboratory tests.
Part 4. Rules for conducting of preanalytical stage

Дата введения — 2010—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования к условиям и процедурам ведения преаналитического этапа клинических лабораторных исследований с целью исключения или ограничения влияния эндогенных, экзогенных, ятрогенных и иных факторов, мешающих правильному отражению состояния внутренней среды обследуемых пациентов в результатах клинических лабораторных исследований.

Настоящий стандарт может использоваться 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 национальные стандарты:

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

ГОСТ Р ИСО 15190—2007 Лаборатории медицинские. Требования к безопасности

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 информационному 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 ведения преаналитического этапа клинических лабораторных исследований

3.1 Общие положения

Достоверность отражения в результатах лабораторных исследований состояния внутренней среды пациента, содержания искомых компонентов биологических материалов в значительной степени зависит от условий, в которых пациент находился в период, предшествующий взятию у него образца биоматериала, от условий и процедур взятия образца, его первичной обработки и транспортирования в лабораторию, то есть от факторов преаналитического этапа клинического лабораторного исследования.