
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



НАЦИОНАЛЬНЫЙ
СТАНДАРТ
РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р
53022.3—
2008

Технологии лабораторные клинические

**ТРЕБОВАНИЯ К КАЧЕСТВУ КЛИНИЧЕСКИХ
ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ**

Часть 3

**Правила оценки клинической информативности
лабораторных тестов**

НИФТР и СТ КЫРГЫЗСТАНДАРТ
**РАБОЧИЙ
ЭКЗЕМПЛЯР**

Издание официальное

БЗ 5—2008/105



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 клинко-лабораторной диагностики Московской медицинской академии им. И.М. Сеченова Росздрава, отделом сертификации и контроля качества клинических лабораторных исследований Государственного научно-исследовательского центра профилактической медицины Росмедтехнологий, 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 Российской Федерации от 18 декабря 2008 г. № 557-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

© Стандартиформ, 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 Термины и определения	1
4 Клиническая значимость лабораторной информации о состоянии внутренней среды человека	2
4.1 Общие положения	2
4.2 Физиологические и биохимические факторы, влияющие на результат лабораторного теста	3
5 Правила разработки требований к клинической информативности лабораторных исследований	3
5.1 Биологические и патофизиологические основы оценки клинической информативности лабораторных исследований	3
5.2 Вариация лабораторных результатов и ее виды	5
5.3 Референтные интервалы содержания аналитов и правила их установления	6
5.4 Индексы индивидуальности аналитов и их влияние на характер применения соответствующих тестов	7
5.5 Математические и эпидемиологические методы в лабораторной информатике	7
5.6 Выбор отсечных точек и их влияние на характеристику информативности лабораторных исследований	11
Приложение А (рекомендуемое) Правила установления референтных интервалов и пределов	14
Приложение Б (справочное) Математические основы расчетов для обнаружения патологических отклонений значений аналитов	17

Технологии лабораторные клинические

ТРЕБОВАНИЯ К КАЧЕСТВУ КЛИНИЧЕСКИХ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Часть 3

Правила оценки клинической информативности лабораторных тестов

Clinical laboratory technologies. Requirements for quality of clinical laboratory tests.
Part 3. Assessment of laboratory tests clinical significance

Дата введения — 2010—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает единые правила оценки клинической информативности лабораторных исследований, выполняемых в клиничко-диагностических лабораториях медицинских организаций в целях оценки состояния здоровья, клинической диагностики и слежения за эффективностью лечения пациентов. 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 стандарты:

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

ГОСТ Р 50779.10—2000 Статистические методы. Вероятность и основы статистики. Термины и определения

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

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 Термины и определения

В настоящем стандарте применяют термины по ГОСТ Р ИСО 15189 и ГОСТ Р 50779.10, а также следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 клиническая информативность: Способность лабораторного теста на основе информации, полученной в результате исследования определенного аналита в биологическом материале, характеризовать состояние внутренней среды организма у обследуемого лица и выявлять патологические отклонения.