

---

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО  
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

---



НАЦИОНАЛЬНЫЙ  
СТАНДАРТ  
РОССИЙСКОЙ  
ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р  
53022.2—  
2008

---

Технологии лабораторные клинические  
**ТРЕБОВАНИЯ К КАЧЕСТВУ КЛИНИЧЕСКИХ  
ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ**

Часть 2

Оценка аналитической надежности методов  
исследования (точность, чувствительность,  
специфичность)

НИФТР и СТ КЫРГЫЗСТАНДАРТ  
**РАБОЧИЙ  
ЭКЗЕМПЛЯР**

Издание официальное

БЗ 5—2008/104



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 Росздравнадзора, отделом сертификации и контроля качества клинических лабораторных исследований Государственного научно-исследовательского центра профилактической медицины Росмедтехнологий

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. № 555-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 оценки аналитической надежности методов клинических лабораторных исследований . . . . .	2
3.1	Общие положения . . . . .	2
3.2	Принципы клинической лабораторной аналитики . . . . .	2
3.3	Общие требования к точности количественных клинико-лабораторных исследований (измерений) . . . . .	3
3.4	Способ расчета предельно допустимых значений характеристик аналитических погрешностей . . . . .	5
3.5	Правила оценки аналитической чувствительности методов клинических лабораторных исследований . . . . .	6
3.6	Правила оценки аналитической специфичности методов клинических лабораторных исследований . . . . .	6
3.7	Правила оценки аналитической надежности оценочных (полуколичественных) методов клинических лабораторных исследований . . . . .	7
3.8	Правила оценки аналитической надежности неколичественных методов клинических лабораторных исследований . . . . .	7
3.9	Правила применения критериев аналитической надежности . . . . .	7
	Приложение А (справочное) Основные принципы аналитических технологий, применяемых в клинической лабораторной аналитике . . . . .	8
	Приложение Б (справочное) База данных для расчета дифференцированных биологически обоснованных критериев (оперативных значений допускаемых погрешностей) правильности и прецизионности результатов лабораторных исследований . . . . .	11
	Библиография . . . . .	28

## Технологии лабораторные клинические

## ТРЕБОВАНИЯ К КАЧЕСТВУ КЛИНИЧЕСКИХ ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

## Часть 2

Оценка аналитической надежности методов исследования  
(точность, чувствительность, специфичность)

Clinical laboratory technologies. Requirements for quality of clinical laboratory tests. Part 2. Assessment of analytical reliability methods (accuracy, sensitivity, specificity)

Дата введения — 2010—01—01

## 1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает единые требования при оценке правильности, прецизионности, чувствительности, специфичности клинических лабораторных исследований, выполняемых в клинико-диагностических лабораториях медицинских организаций. Соблюдение этих требований обеспечивает уровень аналитической надежности результатов лабораторных исследований, необходимый для уверенного использования этих результатов при принятии клинических решений.

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 5725-1—2002 Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 1. Основные положения и определения

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 5725-4—2002 Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 4. Основные методы определения правильности стандартного метода измерений

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

ГОСТ 8.315—91 Государственная система единства измерений. Стандартные образцы. Основные положения, порядок разработки, аттестации, утверждения, регистрации и применения

**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.