

**ПРИКАЗ МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
18 февраля 2014 г. N 145**

**ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ИНСТРУКЦИИ О ПРИМЕНЕНИИ РЕАГЕНТОВ В АНАЛИТИЧЕСКИХ  
ЛАБОРАТОРНО-ДИАГНОСТИЧЕСКИХ СИСТЕМАХ**

(в ред. приказа Минздрава от 19.04.2022 N 508)

На основании Положения о Министерстве здравоохранения Республики Беларусь, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 28 октября 2011 г. N 1446, в целях совершенствования деятельности клинико-диагностической лабораторной службы республики ПРИКАЗЫВАЮ:

(в ред. приказа Минздрава от 19.04.2022 N 508)

1. Утвердить Инструкцию о применении реагентов в аналитических лабораторно-диагностических системах (прилагается).

(в ред. приказа Минздрава от 19.04.2022 N 508)

2. Контроль исполнения настоящего приказа возложить на заместителей Министра по куриации.

Министр	В.И.Жарко
---------	-----------

Приложение 1  
к приказу  
Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь  
18.02.2014 N 145

**ИНСТРУКЦИЯ  
О ПРИМЕНЕНИИ РЕАГЕНТОВ В АНАЛИТИЧЕСКИХ ЛАБОРАТОРНО-ДИАГНОСТИЧЕСКИХ СИСТЕМАХ**

(в ред. приказа Минздрава от 19.04.2022 N 508)

**ГЛАВА 1  
ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ**

1. Настоящая Инструкция о применении реагентов в аналитических лабораторно-диагностических системах (далее - Инструкция) определяет общие принципы применения реагентов, контрольного биологического материала (далее - контролей) и калибраторов для работы на автоматическом лабораторно-диагностическом оборудовании.

2. Действие настоящей Инструкции распространяется на подчиненные Министерству здравоохранения государственные организации здравоохранения, оказывающие лабораторно-диагностические услуги.

(п. 2 в ред. приказа Минздрава от 19.04.2022 N 508)

3. В настоящей Инструкции используются следующие термины и их определения:

адаптационная методика - совокупность программных и аналитических данных, обеспечивающих

функциональную совместимость инструментального и реагентного компонентов в аналитической лабораторно-диагностической системе, что гарантирует получение корректных результатов лабораторных исследований проб биологического материала человека с диагностической целью;

аналитическая лабораторно-диагностическая система - система, состоящая из технологически и функционально совместимых инструментального и реагентного компонентов, назначением которой является исследование проб биологического материала человека с диагностической целью;

инструментальный компонент - автоматическое лабораторно-диагностическое оборудование, имеющее специальное программное обеспечение, которое в комплексе с реагентным компонентом применяется для исследования проб биологического материала человека;

калибраторы и контроли - жидкофазные составы, приготовленные на основе биологического материала, используемые для калибровки и проверки достоверности результатов, получаемых на автоматическом лабораторно-диагностическом оборудовании;

комплектующие и запасные части к автоматическому лабораторно-диагностическому оборудованию - структурные элементы автоматического лабораторно-диагностического оборудования, которые прямо не взаимодействуют с объектом исследования (пробой биологического материала человека), имеют ограниченный срок службы и подлежат регулярной замене;

реагентный компонент - реагенты, соответствующие калибраторы и контроли, используемые для исследования проб биологического материала человека с диагностической целью на инструментальном компоненте (автоматическом лабораторно-диагностическом оборудовании);

реагенты - жидкофазные или твердофазные химические составы, а также структурированные электрохимические датчики (электроды, биочипы и др.), непосредственно взаимодействующие с объектом исследования в биоматериале, вследствие чего происходит формирование или изменение сигнала (оптического, электрического и др.), который регистрируется, обрабатывается и преобразуется инструментальным компонентом аналитической лабораторно-диагностической системы.

## ГЛАВА 2 ТИПЫ АНАЛИТИЧЕСКИХ ЛАБОРАТОРНО-ДИАГНОСТИЧЕСКИХ СИСТЕМ

4. В зависимости от возможности применения реагентного компонента выделяют следующие типы аналитических лабораторно-диагностических систем: закрытая, частично открытая, открытая.

4.1. Закрытая аналитическая лабораторно-диагностическая система - аналитическая система, для которой все компоненты (как инструментальный, так и реагентный) производит один производитель. При этом для такой системы невозможно, как технологически, так и функционально, применение реагентов других производителей. Ответственность за адекватность функционирования (получение достоверных результатов лабораторных исследований проб биологического материала человека с диагностической целью и обеспечение функциональной совместимости инструментального и реагентного компонентов) такой системы полностью лежит на производителе. Условием наступления такой ответственности является строгое соблюдение пользователем правил эксплуатации системы, изложенных производителем в соответствующей документации.

4.2. Частично открытая аналитическая лабораторно-диагностическая система - аналитическая система, для которой все компоненты (как инструментальный, так и реагентный) производит один производитель, в то же время по "открытым" позициям имеется технологическая возможность использования реагентного компонента других производителей.

Ответственность за адекватность функционирования такой системы полностью лежит на производителе аналитической лабораторно-диагностической системы только в части "закрытых" позиций. При применении реагентного компонента других производителей по тем позициям, где это возможно (по "открытым" позициям), ответственность за адекватность функционирования такой системы лежит на производителе автоматического лабораторно-диагностического оборудования, а также производителе реагентного компонента. Условием наступления такой ответственности является строгое соблюдение пользователем правил эксплуатации инструментального и реагентного компонентов, изложенных производителями в соответствующей документации.

4.3. Открытая аналитическая лабораторно-диагностическая система - аналитическая система, для которой производитель автоматического лабораторно-диагностического оборудования изначально предполагает применение реагентного компонента различных производителей. В этом случае система "открыта" как технологически, так и функционально по всему спектру исследований, согласно заявленной производителем области применения.

Ответственность за адекватность функционирования такой системы лежит на производителе автоматического лабораторно-диагностического оборудования, а также производителе реагентного компонента. Условием наступления такой ответственности является строгое соблюдение пользователем правил эксплуатации инструментального и реагентного компонентов, изложенных производителями в соответствующей документации.

4.4. Ответственность за адекватность результатов калибровки и проверки достоверности получаемых результатов с использованием контрольного материала лежит на производителе. Условием наступления такой ответственности является строгое соблюдение пользователем правил применения калибраторов и контролей, изложенных производителем в соответствующей документации.

Основным критерием адекватного функционирования лабораторно-диагностических аналитических систем является получение аналитически надежного результата исследования.

Условием адекватного функционирования открытых лабораторно-диагностических аналитических систем, а также частично открытых лабораторно-диагностических аналитических систем является доказанная технологическая и функциональная совместимость всех компонентов системы. Элементом, обеспечивающим технологическую и функциональную совместимость инструментального и реагентного компонента в таких системах, является адаптационная методика.

### ГЛАВА 3 АДАПТАЦИОННЫЕ МЕТОДИКИ (в ред. приказа Минздрава от 19.04.2022 N 508)

5. Программы выполнения аналитических методов исследования проб биологического материала человека с диагностической целью (методик) в закрытых и частично открытых (по "закрытым" позициям), аналитических лабораторно-диагностических системах являются частью инструментального компонента аналитической лабораторно-диагностической системы и не могут быть изменены. В связи с этим использование адаптационных методик возможно лишь при работе с открытыми и частично открытыми (по "открытым" позициям) аналитическими системами.

Основная функция адаптационных методик - определение последовательности действий пользователя для обеспечения правильной работы инструментального компонента совместно с реагентным компонентом.

6. Адаптационная методика должна включать в себя два обязательных взаимосвязанных компонента:

6.1. адаптационная программа - алгоритм программирования аналитической лабораторно-диагностической системы для конкретного реагентного компонента на определенной модели инструментального компонента;

6.2. аналитические характеристики, являющиеся доказательством совместного адекватного функционирования реагентного и инструментального компонентов.

7. Отменен.

(п. 7 отменен. - Приказ Минздрава от 19.04.2022 N 508)

8. Отменен.

(п. 8 отменен. - Приказ Минздрава от 19.04.2022 N 508)

9. Отменен.

(п. 9 отменен. - Приказ Минздрава от 19.04.2022 N 508)

10. Адаптационная методика является гарантией получения достоверных результатов лабораторных исследований проб биологического материала человека с диагностической целью и функциональной совместимости инструментального и реагентного компонентов в аналитической

лабораторно-диагностической системе.

11. Адаптационная методика для конкретной модели автоматического лабораторно-диагностического оборудования должна содержать следующие данные, необходимые для программирования аналитической лабораторно-диагностической системы:

11.1. порядок приготовления реагентов перед установкой на борт автоматического лабораторно-диагностического оборудования и срок их стабильности на борту;

11.2. общие сведения:

наименование теста;

тип анализа;

единицы измерения определяемого параметра;

11.3. параметры реакции:

тип реакции (конечная точка, кинетика и т.д.);

первичная и вторичная (при необходимости) длина волны;

время реакции;

необходимость измерения бланка;

диапазон измерения абсорбции;

11.4. параметры реакционной смеси:

объем реагентов;

объем образца;

объем дилуэнта для компонентов реакционной смеси (при необходимости);

необходимость разведения образца и методика разведения;

11.5. параметры проверки пригодности реагента (изначальная минимальная и максимальная абсорбция реагента до начала реакции);

11.6. параметры калибровки:

тип калибровочной кривой;

количество точек, по которым производится калибровка;

способ приготовления серии калибровочных растворов (при необходимости);

11.7. референсные значения для определяемого параметра;

11.8. аналитические характеристики:

аналитическая чувствительность (способность метода регистрировать минимальные изменения концентрации аналита. Аналитическая чувствительность должна быть ниже минимального уровня линейного диапазона);

аналитическая специфичность, включая влияние интерферирующих эндогенных веществ в пробе биологического материала человека;

точность измерения, включая повторяемость измерения и воспроизводимость измерения (степень близости результата измерений к принятому опорному значению; определяется по контрольным материалам с расчетом процента отклонения от опорного значения. Необходимо использовать

контрольные материалы как минимум двух уровней: нормального и патологического);

рабочий диапазон измерения;

линейность или измеряемый диапазон (способность метода в пределах заданного диапазона давать результаты, пропорциональные количеству анализируемого вещества в образце. Определяется путем измерения серии калибровочных растворов, приготовленных из калибратора с концентрацией, соответствующей предполагаемому максимальному значению линейности или выше. По результатам измерений строится график зависимости абсорбции от концентрации определяемого вещества. После этого определяется диапазон концентраций, в пределах которого сохраняется тесная зависимость изменения отклика от концентрации аналита);

воспроизводимость (степень близости друг к другу независимых результатов, полученных в конкретных регламентированных условиях. Различают воспроизводимость в серии и изо дня в день. Воспроизводимость в серии - многократное измерение одного и того же образца на одном и том же анализаторе одним и тем же реагентом в течение короткого промежутка времени (одного дня). Воспроизводимость изо дня в день - многократное измерение одного и того же образца на одном и том же анализаторе одним и тем же реагентом в течение нескольких дней. Для определения воспроизводимости используют образцы как минимум двух уровней содержания аналита: нормального и патологического. По итогам измерений рассчитывают стандартное (среднеквадратическое) отклонение и коэффициент вариации, численное значение которых является критерием принятия решения о возможности применения реагентов на данном автоматическом лабораторно-диагностическом оборудовании);

11.9. прочие характеристики, необходимые для программирования определенной модели инструментального компонента.

(п. 11 введен приказом Минздрава от 19.04.2022 N 508)

---