

Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от 18.02.2014 N 145

На основании Положения о Министерстве здравоохранения Республики Беларусь, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 28 октября 2011 г. N 1446 "О некоторых вопросах Министерства здравоохранения и мерах по реализации Указа Президента Республики Беларусь от 11 августа 2011 г. N 360", в целях совершенствования деятельности клинико-диагностической лабораторной службы республики ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить прилагаемую Инструкцию о применении реагентов в аналитических лабораторно-диагностических системах.
2. Контроль исполнения настоящего приказа возложить на заместителей Министра по курации.

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

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 организации здравоохранения, оказывающие лабораторно-диагностические услуги и имеющие специальное разрешение (лицензию Министерства здравоохранения Республики Беларусь) на осуществление медицинской деятельности, выданное в установленном порядке.

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 ПОРЯДОК РАЗРАБОТКИ АДАПТАЦИОННЫХ МЕТОДИК

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. Адаптационная методика должна разрабатываться производителем реагентного компонента для конкретной модели автоматического лабораторно-диагностического оборудования и содержать следующие данные, необходимые для программирования аналитической лабораторно-диагностической системы:

7.1. Порядок приготовления реагентов перед установкой на борт автоматического лабораторно-диагностического оборудования и срок их стабильности на борту.

7.2. Общие сведения:

- наименование теста;
- тип анализа;
- единицы измерения определяемого параметра.

7.3. 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.

7.4. Параметры реакционной смеси:

- объем реагентов;
- объем образца;
- объем дилуэнта для компонентов реакционной смеси (при необходимости);
- необходимость разведения образца и методика разведения.

7.5. Параметры проверки пригодности реагента (изначальная минимальная и максимальная абсорбция реагента до начала реакции).

7.6. Параметры калибровки:

- тип калибровочной кривой;
- количество точек, по которым производится калибровка;
- способ приготовления серии калибровочных растворов (при необходимости).

7.7. Референсные значения для определяемого параметра.

7.8. 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 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).

7.9. Прочие характеристики, необходимые для программирования определенной модели инструментального компонента

8. Адаптационная методика для определенной модели автоматического лабораторно-диагностического оборудования оформляется и утверждается производителем реагентного компонента и прилагается к инструкции по его применению.

9. При проведении клинических испытаний реагентного компонента на определенной модели автоматического лабораторно-диагностического

оборудования, а также при его клиническом использовании производитель обязан предоставлять в организации здравоохранения адаптационную методику.

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 систем