



53133.3
2008

3

8

U)



2009

27 2002 . 184- « — 1.0—2004 « », »

1 -

2 466 « »

3 18 2008 . 558- -

4

« ».

« ».

— -

() « ».

« ».

— -

— ,

1	1
2	1
3	2
4	2
5	5
6	12
7	12
	13
	()	-
	(-
).....	14
()	15
() , () .	16
	18

Clinical — laboratory technologies. Quality control of clinical laboratory tests. Part 3. Description of materials for quality control of clinical laboratory investigations

— 2010—01—01

1

2

8

2.	5725-2—2002	()	-
	9000—2008			-
	15189—2006			-
	15193—2007		in vitro.	
	15194—2007		in vitro.	
	15195—2006			
	17511—2006		in vitro.	
	18153—2006		in vitro.	
	52361—2005			
	53133.1—2008	1.		
	53133.2—2008	2.		

—
“ * , 1
(),
) , , (-

3

52361. 53133.1. 53133.2, 15189. 17511. -
:
3.1 : -
, -

— “ » , -
3.2 : { -
) , (-
, (-
()) , -
()) -

3.3 : -
() -

3.4 : -
() , , -

— , “ * , -
3.5 : -

3.6 : -
, -

3.7 : , -
. ; -

4

- 4.1 : -
:
• ();
• () ^} ();
• () .

*

» —
 « (« , » , « -
 . «) , -

143 / — /)— : ,

4.2

4.2.1

^)

•

- • : : (-

)

() () ()

« » « » ,
 4.2.2

:

)

in vitro;

)

/

15195 17511.

4.2.3

)

)

1)

2)

5.10.2);

)

(-
 -
 (. 5.8.7.

) : *

— ()

4.3 () () () ()

— (340000). (11*111), 1 (. 1.1.1.27).

4.4 () () ,

1 « * (1) (If) » ,

(IUPAC).

2 () (IFCC)

31 [2] (IUPAC).

4.5

1 2,

4.6

()

(ME).

4.7

4.7.1 ()

4.2—4.6. 4.1.

1— (IS XXX;) —

: • (t) ; 0.95.

2— (NN: Ns YYYY):

;
 ((± w) : -
 0.95);
 : (vvv) ;
 (0.9\$);
 ; (zzz t) ; -
 (0.95).
 4.7.2 -
 , -
 : 1 — , 4.7. 1.
 (fS XXX) —
 2 — , 4.7. 2. -
 : (NN; Nf YYYY) — -
 : (NN; Nt YYYY) —
 : (NN; Ht YYYY:)—
 5
 5.1
 () 1.

1—

	'»		
		—	—
	—		—
		—	—
		—	5.2
	—		5.3
		—	—
		—	5.4
	—		—
	—		—
	—		5.5
		—	5.6
		—	S.7
		—	5.8
		—	5.9
		—	5.10
		—	5.11
		—	5.12
	—		5.13

1

	"		
	—		S.14
		—	5.15

" : — . — . — -

5.2

5.2.1

5.2.2

•

•

5.3

-

-

-

•

-

-

•

-

-

•

-

-

•

-

-

•

5.4

-

-

•

•

•
:
•
(' ;
).

5.5
5.5.1

, -
-
t) — « « » (. 1). « » (. -
-

5.5.2

, (),
31 [2].

5.5.3
8

5.6

, -
, ' . 8 -

5.7

5.7.1

4.2.3.

5.7.2

5.7.3

5.7.4

5.7.5

4.2.3.

5.7.6

(. 5.9.2).

—
, 200 . 60 . 20 .
200 ».

5.7.7	,	:	,
5.7.8			
5.7.9	,	,	/
5.7.10	,	,	,
		(. 5.9.4).	-
	—		
5.7.11	,	,	-
52361.	,	,	9000
5.7.12	,	,	,
		(. 5.2).	
5.8			
5.8.1	,	,	-
	,	,	-
5.8.2—5.8.12.			
5.8.2		4.3.	
5.8.3	,	,	
5.8.4	,	« »	-
	,	,	
() .			
5.8.5		4.2,) .
	—		-
5.8.6	,	,	-
(. 4.1).	,	,	
5.8.7	,	,	-
	—		-
) .			(
) .	(
	,	,	-
	,	,	-
	,	,	-
	« » ,		-
5.8.8	,	,	-
(.) .	,	() ,	-
	—		

«
 (...-4,2 -4.1...0.0 0.1... 4.1 4,2...)
 /;
 (0.0 0.1 0.2...)

5.8.9

5.8.10

1

1 — (40.3 ± 1.0) (N9 348 NN. / : ^ — 0,95.

2 — (/) • 0,9963 (0.9936; 0.9975): (0.25-
 0.75-

2

5.8.11 5725-2.

5.8.12 17511 18153 (.).

5.9

5.9.1

5.9.2

5.9.3 — . [3].

5.9.4 5725-2, (|

1 { 2 3

).

)

2

110. 244 604

20 * . 37 “ , 45 * 56 *

20 * .

90 * .

5.9.5

(. 15193.

17511).

(. S.9.6).

5.9.6

1

8

•

-

•

-

•

-

(. 5.8.10).

()

2

5726-2. [3].

5.10

5.10.1

4.2.1).

(.

. (3).

2

0.55

1

0. 01 (,).

5.10.2)

)

5.10.3

) 5.10.4

5.11 5.11.1

(. 5.2).

5.11.2

•

•

•

•

•

•

•

•

•

5.11.3

5.11.4

5.11.5

5.11.6

) «

) «

.25 3 975 3.

V_1, V_2^* .

V_2, V_{2^+} ,

« ; V_2 »

V .

V_1 ,

« , V_2 ».

25 3 1 3;

V_2 ,

5.11.7

5.11.8

/ , 2[4].

5.12

5.13

1

(. 5.14)

)

6}

)

2

5.14

•

(. 5.9.2);

•

(. 5.9.5, 5.9.6);

•

(. 5.13);

•

(. 6);

•

(. 7);

•

(. 6).

5.15

().

6

4.

7

[5]. :

•

•

•

•

•

• , ; -

• — , , ,

• (« » , « ») ,

• :

• () :

• , ;

• : / , -

• ; , ;

• , ;

• , 5.14. -

• : -

• — .

• , , -

8

8

5. 7.

()

()

.1

• , ;
• , ()
) ()
, ,
.

017511

Ale.

) ()

1

(- /).

(Fe)
(HICN)

CPU 522
(EU-BCR)

(Ht(Fe)CN) (49.61 0.06) /
0.95.

6}

(

).

(ICSH)

)

(ad),

()

()

(,)

)

125(-125).

(-)

Chlamydia.

()

()

()

.1 8 () - ()
181S3. 15194. 17511.

.2 () ()
. 8 «3» « *

(0.1.2. 3. 4)
.4 8 ()

.5

-
-
-
-
-

8.2 8.3;

— « *

()

()

8.1

) ;

) () ;

6) (, ,).

) (, , , , ,). ;

) (, , , ,). ;

) () ;

) (, , , ,) ;

) (,) ;

) ;

8.2

) pH.

)

) /

) / /

) ,

)

)

)

)

) () ;

8.3

) ;

)

(() , ,)

(: NIST SRM 909)

pH 7.0—8.0

(< 30)

(

... 8 1/11) < 0.6 / ()

< 600 / ()

< 0.1 /

270—300 / ; < 30 /

) (CV < 0.5 %) (

< 0.2)

(» 1 %)

)
2—6 X: > 2 (* 8)
(< 10000 %)

)
.4
/
.
.
.
.
.
.

)
.
.
.
.

< 0.5 / ()
< 600 / ()
< 120 / ()
< 0.1 / < 100 /
(: NIST SRM 909)
270—300 / : < 30 /
pH 7.2 — 7.8 ()
(< 30)
() HAV. HBV. HCV.

HIV !) (1.70—1.92 20 X)

) (CV < 0.5 %). ()
, < 0.2% (> 1%)
) > 12 (4)

(< 10000 /)
()

)
.
.
.
.
.
.
.

I

160 8.6. 1998,

[2] 31:1992

[3] 35

[4] / 2 . 2- 1992

[5] 31

61:006.354

11.020

20

: , , - , , , , ,

U.B.

03.06.2009.

28.07.2009.

60x84/».

2.79. - 2.40.

131

435.

«

». 123995

.. 4.

www.gostrifo.nj.info info@gostinfo.ru

«

»

«

» — .«

». 105062

.. 6