



59778—
2021

1 « *

2 380 « *

3 21 2021 . No 1212* *

4 CLSI
GP42-A6:2008 «
(CLSI GP42*A6:2008 «Procedures and Devices for the Collection of Diagnostic Capillary Blood Specimens»)

5

29 2015 . Nt 162- « 26
».

) « (1
»),

— « ».

() ,
».

(www.rst.gov.ru)

1	1	
2	1	
3	2	
4	3	
5	4	
6	4	
7	5	
8	6	
9	8	
10	12	
11	12	
12	13	
	()	15
	()		
	()	16
	()	17
	()	18
	()	19
		20

. , -
-
53079.4. -
-
 (, -
).

/

Procedures for taking samples of venous and capillary Wood lor laboratory tests

— 2022—04—01

1

. ,
 . , (.) , -
 , () — , -
). (

2

9001 :
 15189 .
 52905 (15190:2003) .
 53079.4 .
 6710 4. .
 — — -
 « » , « » 1 , -
 , , , , , -
 () . , , , , -
 , , , , , -

3

3.1 _____ :

(analyte):
(ISO 17511—2011, 3.2]

3.2 : , , -

3.3 : , -

3.4

(container):
(. 3.15) , (. 3.1), (. 3.2)
(. 3.3)
(6710—2021. 3.4]

3.5
(evacuated container): (. 3.4),
(,)

(6710—2021, 3.7]

3.6 : ()
3.7 :

3.8 _____

in vitro (*in vitro* diagnostic instrument):
(18113-1— 2015. 3.26] *in vitro*.

3.9 / :

3.10 _____

(quality assurance):
(9000—2015. 3.3.6]

3.11 _____

(primary color): (. 3.3), (. 3.2)
(. 3.4), F.1.
1—

(6710—2021. 3.12]

3.12 : (),

—

3.13

(primary sample, specimen): -

1 (3.64) « » -

2 [51]. -

[18113-1—2015, 3.54] -

3.14

: (. 3.4) (. 3.5). (. 3.15). -

[6710—2021. 3.16] -

3.15

I vitro (in vitro diagnostic reagent): , -

in vitro. -

[18113-1—2015. 3.28] -

3.16

: , () -

3.17

: -

4

4.1

, , , , , -

, , 9001 15189. -

4.2

, , , , , -

) , -

) *); -

) : -

) : -

) , ; -

) ; ; -

) , () ; -

) ; -

) -

1>

5

5.1

52905.

5.2

in vitro (

),

-

5.3

[1].

5.4

,

(

5.5

5.6

6

6.1

:

6.1.1

6.1.2

6.1.3

6.1.4

6.1.5

6.1.6

6.1.7

6.1.8

6.2

- (, , . .)

- ; ; ()

• , (,)

6.3

(, , .

7

7.1

- () . -

, , , , ,

- (,) , -

- , () -

7.2

- -

, , ,

- (, , :) ;

- , : -

- ; -

- , -

7.3

, -

() , , -

- : , -

- « , ;

7.4

[1]. -

, , -

, -

. -

) , , -

8.3

8.3.1

) ;
) ;
)

8.3.2

(),

8.3.3

:-

• [5³()],

8.3.4

8

8.4

8.4.1

- () 67 (F.1): ;)

• :
- ;
) ;

8.4.2

• - (),

- / :

8.4.3

, 90%) ()

9

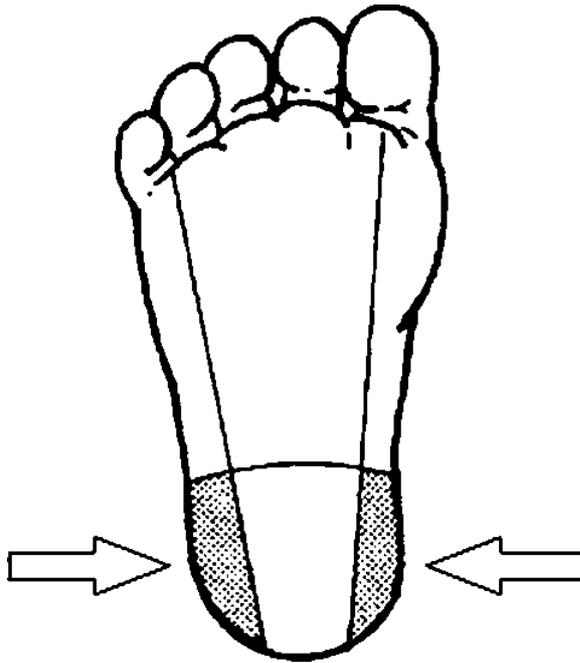
9.1

9.1.1

9.1.1.1

(. 1).

(. 1).



1—

9.1.1.2

1.

*

9.1.1.3

)

)

() (. 1).

)

1.2 2.2 .

)

)

)

9.1.1.4

2.0 (. 10.1).

9.1.1.5

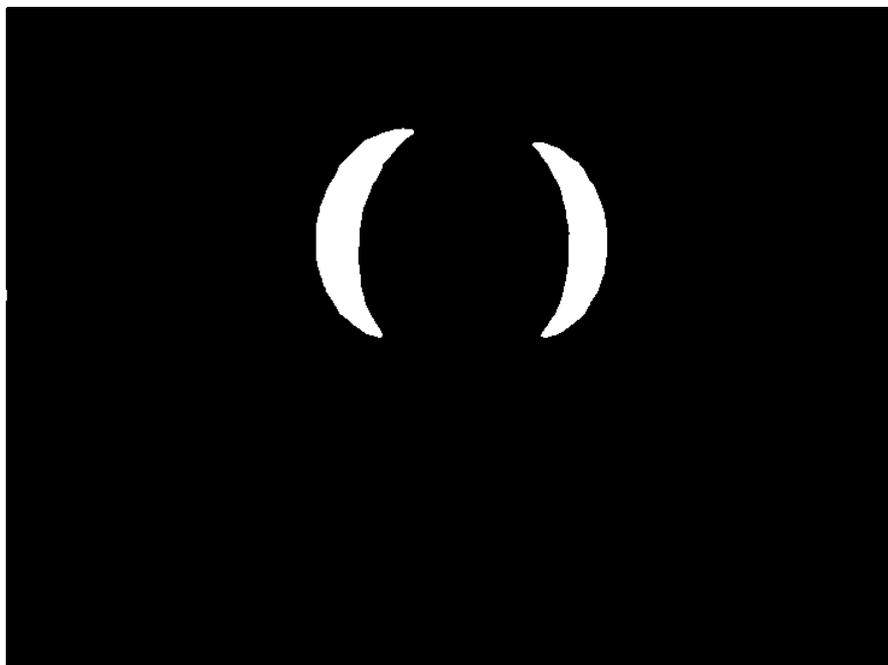
(

).

9.1.2

()

-
 • , (. 2); , *



2—

9.2

9.3

9.3.1

)

)

42 *

(2)

2

2'

2'

9.3.2

70 %-

(70 % v/v)

9.3.3

1.0—2.0

2.0 0.35 1,6

9.3.4

9.3.4.1

()

:
)
)
)
)
)
)
)
)
)

(.91

1

2

3

2.0

9.3.4.2

)
)
)
)

(. 9

:
)

12

12.1

8

12.2

12.3

7.1.

8

()

(, -),

()

15

.)
,
,
.

15

15
(. -
15

()

()

1
2 ,
(,).
3
4 /
5
6
7
8
9 ,
10
11 ,
12
13
14
15
16
17 5—10
18
19
20 5

()

.1
)
)
)
)
 .2

.1.

.1

	(),9	,
	1500—2000	10
	1500—2000	10

[]:

$$= 1.118 \cdot 10^{-5} ()^2$$

—
 —

()

.1

()

(.) .

70 * .

20 ' .

R2

()

-
•

2

0.5 " / .

4 * :

()

.1

,

,

,

• — 60 () ;

• — 30 ;

• () — 5 , - -

()

,

2

.2

.2.1

.2.2

()

48

,

.2.

,

24 . /

618:006.354

11.100.30

, : , , , , , ,

26.10.2021

09 > 1.2021. 60'84 .
. . . 3.26. - . . 2,95.

117418 , - , . 3t. . 2.
www.90slinfo.ru info@gostnfo.ru