

Наредба № ... от 2021 г.
за утвърждаване на медицински стандарт „Клинична лаборатория“

Член единствен. С тази наредба се утвърждава медицински стандарт по медицинската специалност „Клинична лаборатория“ съгласно приложението.

Преходни и заключителни разпоредби

§ 1. Лечебните заведения привеждат дейността си в съответствие с тази наредба в срок до 6 месеца от влизането ѝ в сила.

§ 2. Наредбата се издава на основание чл. 6, ал. 1 от Закона за лечебните заведения и отменя Наредба № 1 от 2014 г. за утвърждаване на медицински стандарт „Клинична лаборатория“ (обн., ДВ, бр. 13 от 2014 г., изм. и доп., бр. 37 от 2016 г.).

Д-Р СТОЙЧО КАЦАРОВ

Министър на здравеопазването

Медицински стандарт „Клинична лаборатория“

I. Основна характеристика на медицинската специалност:

1. Дефиниция, основни цели и задачи на медицинската специалност.

1.1. Клиничната лаборатория е самостоятелна медицинска специалност и научна дисциплина, която чрез количествени и качествени методи на изследване осигурява необходимата информация за ранна диагноза, контрол на динамиката на болестния процес и на ефекта на лечението, ефективна профилактика, както и оценка на степента на възстановяване на здравето и работоспособността. За постигането на висока аналитична и диагностична надеждност на лабораторните изследвания се използва широк спектър аналитични методи – микроскопски, проточно-цитометрични, спектроскопски, ензимни, електрохичмични, имунохимични, хроматографски, електрофоретични, мас спектрометрични, методи за анализ на нуклеинови киселини и други. Цялостната дейност в клиничната лаборатория се контролира от системи и подходи за тотално управление на качеството, насочени към осигуряване и непрекъснато подобряване на здравните грижи, чрез надеждни и високо информативни изследвания.

1.2. Основната цел на специалността "Клинична лаборатория" е да гарантира висококвалифицирано обслужване в практическото здравеопазване чрез осигуряване на информативни, надеждни и достатъчни по обем и спектър лабораторни изследвания, както и непрекъснато въвеждане на нови технологии и показатели за постоянно подобряване на здравните грижи за населението в страната.

1.3. Основни задачи на специалността:

1.3.1. организиране и оптимизиране на лабораторната дейност;

1.3.2. осигуряване на висока аналитична и диагностична надеждност;

1.3.3. скъсяване на цикъла „поръчка-получен резултат“;

1.3.4. оптимизиране на икономическата ефективност чрез използването на високо технологични интегрирани системи;

1.3.5. оптимизиране на средствата за клинично-лабораторната дейност - методи, технически средства, диагностични реактиви, биопродукти.

1.4. Видове дейности в обхвата на медицинската специалност "Клинична лаборатория":

1.4.1. профилактични, риск-стратифициращи дейности;

1.4.2. диагностични дейности:

1.4.2.1. осигуряване на качествени лабораторни резултати за потвърждаване или отхвърляне на диагноза;

1.4.2.2. консултативна помощ и интерпретация на получените резултати;

1.4.2.3. мониториране на терапия;

1.4.3. скрининг на вродени и придобити заболявания.

1.5. Интердисциплинарни дейности и гранични области с други медицински специалности - съвременната клинична лаборатория включва елементи и от други лабораторни дейности от областта на имунологията, вирусологията, микробиологията, паразитологията, медицинската генетика, фармакологията, токсикологията и др., без да покрива изцяло техните стандарти.

II. Изисквания към работещите в структура по клинична лаборатория и към професионалните дейности, които те извършват.

1. В структурата по клинична лаборатория могат да работят следните лица: лекар/и със или без специалност по клинична лаборатория; специалисти с немедицинско образование на образователно – квалификационна степен „бакалавър“ или „магистър“ (химици, фармацевти, биолози, биохимици, инженер-химици, специалисти по информационни технологии), медицински лаборанти и санитарни.

2. Изисквания към основните професионални дейности на ръководителя на структурата по клинична лаборатория се определят с правилника за устройството, дейността и вътрешния ред на лечебното заведение и/или правилника за дейността на клиничната лаборатория и длъжностната характеристика за длъжността.

3. Изисквания към професионалните дейности на лекаря със специалност „Клинична лаборатория“ в структура по клинична лаборатория - осъществява в пълен обхват дейностите по клинична лаборатория в рамките на компетенциите си на лекар-специалист и в съответствие с утвърдената длъжностна характеристика.

4. Изисквания към дейността на специализанта по клинична лаборатория - осъществява дейностите по клинична лаборатория в рамките на компетенциите си на лекар под контрола на специалист по клинична лаборатория, съгласно утвърдената длъжностна характеристика и утвърдената учебна програма за придобиване на специалност.

5. Изисквания към лекар с друга призната специалност, различна от „клинична лаборатория“, работещ в структура по клинична лаборатория - осъществява дейностите по клинична лаборатория в рамките на компетенциите си на лекар под контрола на специалист по клинична лаборатория, съгласно утвърдената длъжностна характеристика.

6. Изисквания към професионалните дейности на химиците, магистър-фармацевтите, биолозите, биохимиците, инженер-химиците и други специалисти в структурата по клинична лаборатория - определят се с правилника за устройството, дейността и вътрешния ред на лечебното заведение и/или правилника за дейността на клиничната лаборатория и длъжностните характеристики.

7. Изискванията към професионалните дейности на медицински лаборант в структурата по клинична лаборатория включват дейностите от раздел V на Наредба №1/2011 за професионалните дейности, които медицинските сестри, акушерките, асоциираните медицински специалисти и здравните асистенти могат да извършват по назначение или самостоятелно (обн., ДВ., бр. 15 от 2011 г.) и допълнително:

7.1. познаване и спазване на изискванията за подготовка на пациентите за изследване съгласно утвърден протокол;

7.2. познаване и спазване на правилата за вземане на венозна и капилярна кръв по съответна стандартна работна процедура;

7.3. познаване и спазване на изискванията за транспорт и съхранение на биологичните материали за анализ по съответна стандартна работна процедура;

7.4. познаване и спазване на стандартна работна процедура за идентификация на биологичните проби;

7.5. владеене на техниката на лабораторните методи за анализ на съответните лабораторни показатели съобразно стандартните работни процедури;

7.6. познаване на източниците на грешки в преаналитичния, аналитичния и следаналитичния етап на лабораторно-диагностичния процес;

7.7. познаване и прилагане на правилата и графика за провеждане на вътрелaborаторен качествен контрол.

7.8. познаване и точно прилагане на работните инструкции за експлоатация на лабораторната апаратура;

7.9. водене на медицинска документация и спазване на изискванията за работа с всички модули на лабораторните информационни системи;

7.10. познаване на референтните стойности на клинично-лабораторните показатели;

7.11. определяне на всички клинично-лабораторни показатели със съответния метод и тяхното валидиране, съобразно приложимите стандартни работни процедури;

7.12. познаване и спазване на провилата за охрана на труда и техническата безопасност, както и на работа с предпазни средства.

8. Изисквания към дейностите на санитаря се определят от правилника за устройството, дейността и вътрешния ред на лечебното заведение и/или правилника за дейността на клиничната лаборатория и длъжностната характеристика.

III. Изисквания за осъществяване на дейността по специалността „Клинична лаборатория:

1. Общи изисквания към структурата за осъществяване на дейността

1.1. Устройство и оборудване на помещенията на структурата по клинична лаборатория - помещенията отговарят на действащите в страната нормативни изисквания, както и на следните изисквания:

1.1.1. налице са най-малко следните функционално обособени места и направления: чакалня; регистратура; манипулационна; химично и цитологично изследване на урина; клинична химия; хематология; хемокоагулация; специализирани изследвания (хормони, туморни маркери, лекарствени вещества, олигоелементи и др.); складови помещения, санитарен възел;

1.1.2. медико-диагностичните лаборатории могат да имат самостоятелни манипулационни, разположени извън сградата на лабораторията:

1.1.2.1. В манипулационната работи поне един медицински лаборант/медицинска сестра/фелдшер/акушерка/лекарски асистент със задължения, определени в длъжностната характеристика. В манипулационните не може да се извършват изследвания и анализи.

1.1.2.2. Самостоятелните манипулационни разполагат с:

1.1.2.2.1. мивка с течаща топла и студена вода, тоалетна за пациенти, медицински стол за вземане на кръв с възможност за поставяне на пациента в легнало положение или кушетка;

1.1.2.2.2. медицински изделия (вакуумни епруветки, превързочни материали, игли и др.);

1.1.2.2.3. хладилник;

1.1.2.2.4. центрофуга;

1.1.2.2.5. транспортна/и чанта/и;

1.1.2.2.6. собствен или на куриерска организация за транспорт, в съответствие с изискванията на UN3373 (транспорт на биологични субстанции, Категория В). Пациентските проби в тази категория включват човешки или животински материали, събирани директно от хора или животни, включително, но не само екскрети, секрети, кръв и кръвни компоненти, тъкани и телесни течности, смивове или части от тялото, които се транспортират за целите на науката, диагностиката, изследователска дейност, лечение или превенция на заболяванията. (WHO/CDS/EPR/2007.2 Guidance on regulations for the transport of infectious substances 2007).

1.1.3. Структурата по клинична лаборатория е разположена в помещения, площта на които позволява специфичните лабораторни дейности да бъдат извършвани ефективно съобразно процедурите за управление на качеството, изискванията за безопасността на персонала и грижите за здравето на пациента.

1.2. Общите изисквания към медицинските изделия и апаратурата в структурата по клинична лаборатория са следните:

1.2.1. Структурата по клинична лаборатория използва медицински изделия (калибратори, реактиви и контролни материали), които отговарят на изискванията на

Закона за медицинските изделия и разполагат с нормативно установената документация (като данни за производител, партиден номер, сериен номер, аналитичен сертификат за състав и приложение за клинична диагностика, срок на годност преди отваряне, дата на доставка, дата на отваряне, годност след отваряне и др.).

1.2.2. Поддръжката и проверката на лабораторната апаратура се извършват от оторизирано от производителя лице и се документира с протоколи от извършените профилактични и други сервизни дейности. Периодичността на профилактиката следва препоръките на производителя, но не по-рядко от веднъж годишно.

1.2.3. Структурата по клинична лаборатория притежава план за безопасна практика и прилага правила за дезинфекция и стерилизация на биологичните материали съобразно действащата нормативна уредба.

1.3. Устройството и дейността на структурата по клинична лаборатория са регламентирани в правилника за устройството, дейността и вътрешния ред на лечебното заведение, с който са запознати всички работещи в структурата.

1.4. В структурата по клинична лаборатория трябва да има изградена лабораторна информационна система.

2. Изисквания за осъществяване на дейността по специалността "Клинична лаборатория" в лечебни заведения за специализирана извънболнична медицинска помощ

2.1. Изискванията в тази точка са приложими за структури по клинична лаборатория в медицински център, медико-дентален център, диагностично-консултативен център, самостоятелна медико-диагностична лаборатория, създадени по Закона за лечебните заведения.

2.2. Изискване за брой лекари – в структурата работи поне един лекар със специалност „Клинична лаборатория”.

2.3. Задължителен (минимален) обхват лабораторни показатели:

2.3.1. изследване на урина: рН, специфично тегло, полуколичествено изследване на белтък, глюкоза, кетонни тела, уробилиноген, билирубин, кръв и ориентировъчно изследване на "седимент"; високочувствителен сух тест за протеин и албумин и/или определяне на отношение протеин/креатинин (PCR) и албумин/креатинин (ACR) в урина.

2.3.2. кръвна картина: определяне на хемоглобин, хематокрит, изброяване на еритроцити, левкоцити и тромбоцити, СУЕ, ДКК, морфология на кръвни клетки;

2.3.3. хемостазни показатели: време на кръвене, РТ, аРТТ и фибриноген;

2.3.4. клинично-химични изследвания: глюкоза, хемоглобин А1С, креатинин, урея, общ белтък, албумин, общ билирубин, глюкурониран билирубин (директен), желязо, ТЖСК, АСАТ, АЛАТ, КК, АФ, ГГТ, амилаза, пикочна киселина, холестерол, триглицериди, холестерол в HDL, холестерол в LDL, калий, натрий, калций, неорганичен фосфат; CRP-количествен тест;

2.3.5. изпращения - окултни кръвоизливи.

2.4. Минималната обезпеченост с апаратура:

2.4.1. затворена система за вземане на биологични материали: кръв, урина, пунктати;

2.4.2. микроскоп/и;

2.4.3. хематологичен анализатор със седем или осем показателя;

2.4.4. автоматичен селективен клинично-химичен анализатор;

2.4.5. йонселективен анализатор;

2.4.6. полуавтоматичен коагулометър;

2.4.7. полуавтоматичен (или автоматичен) апарат за отчитане на уринни тест-ленти.

2.5. Критерии за качество – съгласно раздел VI.

3. Изисквания за осъществяване на дейност по клинична лаборатория в структури на лечебни заведения за болнична помощ - структурата по клинична лаборатория определя нивото си на компетентност според обхвата на показателите си, които изследва и наличната си апаратура, като минималните изисквания са следните:

А. Структура на клинична лаборатория от първо ниво на компетентност

3.1. Изискване за брой лекари – в структурата работи поне един лекар със специалност по клинична лаборатория.

3.2. Задължителен (минимален) обхват лабораторни показатели: включва се спектърът от Раздел III, т.2.3, както и:

3.2.1. Д-димер;

3.2.2. Тропонин.

3.3. Минимална обезпеченост с апаратура за осъществяване на дейността:

3.3.1. включва се спектърът от раздел III, т.2.4, както и:

3.3.2. автоматичен имунохимичен анализатор (при изпълнение на дейности, изискващи тези изследвания).

3.4. Лабораторните изследвания в условия на спешност се извършват приоритетно. Лабораторията дефинира сроковете за извършване и рапортуване както на спешните, така и на плановите изследвания и информира клиниките/отделенията за тези срокове.

3.5. Лабораторията има разработена и одобрена от ръководството на лечебното заведение процедура за идентификация и съобщаване на критични резултати.

3.6. Лабораторията изпълнява всички критерии за осигуряване на качеството.

Б. Структура по клинична лаборатория от второ ниво на компетентност

3.1. Изисквания за брой лекари и специалисти с висше образование – в структурата работи поне един лекар със специалност по клинична лаборатория; допълнително в клиничната лаборатория могат да работят и лекар/и с/без придобита специалност по клинична лаборатория и/или специалист/и с висше немедицинско образование на образователно-квалификационна степен "магистър" (химик, биохимик, магистър-фармацевт, биолог);

3.2. Задължителен (минимален) обхват лабораторни показатели - включва се спектърът от раздел А. „Структура по клинична лаборатория от първо ниво на компетентност“, както и изследвания на:

3.2.1. урина и течни пункти: количествено изброяване на клетки, количествено определяне на общ белтък, креатинин;

3.2.2. кръвна картина - броене на ретикулоцити;

3.2.3. морфология на костен мозък (при изпълнение на дейности, изискващи това изследване);

3.2.4. хемостазни показатели;

3.2.5. клинично-химични изследвания - магнезий, ЛДХ, КК-МВ;

3.2.6. имуноглобулини (IgG, IgA, IgM) и други индивидуални белтъци (при изпълнение на дейности, изискващи тези изследвания);

3.2.7. ликвор – общ белтък, албумин, глюкоза, хлор, калий, натрий, АСАТ, ЛДХ и КК, количествено изброяване на клетки, диференциране на левкоцитите след оцветяване по Папенхайм.

3.3. Минималната обезпеченост с апаратура за осъществяване на дейността - включва апаратурата от раздел А. „Структура по клинична лаборатория от първо ниво на компетентност“, както и:

3.3.1. кръвногазов анализатор (при изпълнение на дейности, изискващи тези изследвания);

3.3.2. автоматичен селективен клинично-химичен анализатор.

3.4. Изключение от изискванията по т. 3.2 и т. 3.3 се допуска за структура по клинична лаборатория от второ ниво на компетентност, разкрита в специализирана болница за активно лечение. В този случай структурата по клинична лаборатория задължително притежава оборудване и осъществява дейност в съответствие със специализираната дейност на лечебното заведение и изискванията в съответния медицински стандарт по нея, като част от дейността, определена с този медицински стандарт за съответното ниво на компетентност по клинична лаборатория.

3.5. Лабораторните изследвания в условия на спешност се извършват приоритетно.

В. Структура по клинична лаборатория от трето ниво на компетентност

3.1. Изисквания за брой лекари и специалисти с висше образование – в клиничната лаборатория работи лекар/и със специалност по клинична лаборатория, като допълнително могат да работят и лекар/и с/без придобита специалност по клинична лаборатория и/или специалист/и с висше немедицинско образование на образователно-квалификационна степен "магистър" (химик, биохимик, магистър-фармацевт, биолог).

3.2. Задължителен (минимален) обхват лабораторни показатели - включва се спектърът от раздел Б. "Структура по клинична лаборатория от второ ниво на компетентност", както и изследвания на:

- 3.2.1. микроелементи;
- 3.2.2. хомоцистеин, прокалцитонин (при изпълнение на дейности, изискващи тези изследвания);
- 3.2.3. хормони;
- 3.2.4. натриуретични пептиди - Pro-BNP, BNP (при изпълнение на дейности, изискващи тези изследвания);
- 3.2.5. туморни маркери;
- 3.2.6. лекарствени и токсични вещества (при изпълнение на дейности, изискващи тези изследвания);
- 3.2.7. витамини(при изпълнение на дейности, изискващи тези изследвания);
- 3.2.8. биомаркери за остеопороза (при изпълнение на дейности, изискващи тези изследвания);
- 3.2.9. имуноглобулини (IgD, IgE) и субкласове (при необходимост);
- 3.2.10. хепатитни маркери (HBsAg; HBeAg, anti-HBe, anti-HCV, anti-HAV IgM, anti-HAV total);
- 3.2.11. антитела и антиген срещу/на HIV1 и HIV2;
- 3.2.12. сифилис;
- 3.2.13. антистрептолизинов титър O;
- 3.2.14. ревматоиден фактор;
- 3.2.15. осмолалитет (при изпълнение на дейности, изискващи тези изследвания);
- 3.2.16. тромбеластометрия (при изпълнение на дейности, изискващи тези изследвания);
- 3.2.17. агрегация на тромбоцити, антитромбин III, протеин S, протеин C, анти-Ха активност (при изпълнение на дейности, изискващи тези изследвания).

3.3. Лабораторните изследвания в условия на спешност се извършват приоритетно.

3.4. Минималната обезпеченост с апаратура за осъществяване на дейността - включва апаратурата от Раздел Б. "Структура по клинична лаборатория от второ ниво на компетентност", както и:

- 3.4.1. агрегометър (при изпълнение на дейности, изискващи това изследване);

3.5. За нуждите и спецификата на лечебното заведение, лабораторията може да прилага и други аналитични методи за необходими изследвания: молекулярно-биологични (ДНК/РНК) в областта на онкологията, фармакогенетиката, персонализираната медицина и други.

3.6. Необходимите оборудване и реактиви за клинично приложение на лабораторното тестване трябва да са СЕ, валидирани за IVD (ин-витро- диагностично) приложение. При дейности за секвениране трябва да се ползват само IVD валидирани продукти. Тестове без IVD сертификат могат да се ползват за научни цели.

3.7. Изключение от изискванията по т. 3.2 и т. 3.4 се допуска за структура по клинична лаборатория от трето ниво на компетентност, разкрита в специализирана болница за активно лечение. В този случай структурата по клинична лаборатория задължително притежава оборудване и осъществява дейност в съответствие със специализираната дейност на лечебното заведение и изискванията в съответния медицински стандарт по нея, като част от дейността, определена с този медицински стандарт за съответното ниво на компетентност по „Клинична лаборатория”.

IV. Изисквания при оказване на медицинска помощ по клинична лаборатория в структури по чл. 10 от Закона за лечебните заведения (Център за психично здраве, Център за кожно-венерически заболявания, Комплексен онкологичен център) – изискванията за персонал, задължителен обхват на лабораторните показатели и минималната обезпеченост с апаратура е в зависимост от нивото на компетентност и в зависимост от специфичните изисквания и насоченост на съответната структура при изпълнение на дейности, изискващи съответните изследвания.

V. Изисквания към дейността, качеството и документацията в структурата по клинична лаборатория

1. Преданалитичен етап

1.1. Общите изисквания към преданалитичния етап на лабораторната дейност в структурата по клинична лаборатория са следните:

1.1.1. Структурата по клинична лаборатория извършва дейността си по писмени процедури за подготовка на пациентите за изследване, идентификация и вземане (събиране) на първичните биологични проби и за подготовка на пробите, подлежащи на анализ.

1.1.2. Структурата по клинична лаборатория има и спазва работни инструкции за регистрация и идентификация на първичните проби:

1.1.2.1. Фишовете за поръчка на лабораторни изследвания и за предаване на резултати са индивидуални по форма за всяка структура по клинична лаборатория, като следва да са съобразени с изискванията на този стандарт. Всяка бланка с лабораторни резултати трябва да съдържа: лична информация за пациента (име, фамилия, рождена дата/възраст и пол на пациента); референтни граници, съобразени с възраст и пол; име на лабораторията, телефон и адрес за връзка.

1.1.2.2. За всяко изследване на генетични маркери пациентите лично подписват информирано съгласие.

1.2. Структурата по клинична лаборатория има и спазва разписани и утвърдени от ръководителя на структурата документиранни критерии за приемане или отхвърляне на първични проби, както и процедури за предаване на резултатите в случай на несъответствие (например при вид на вакуумирания съд, недостатъчен обем, видима хемолиза, вид и промяна на качествата на аналитичната проба - като плазма вместо серум, неспазване на срока за транспортиране, удължен престой преди транспортиране, неподходящ съд или опаковка, неспазване на температурния режим и др.).

1.3. Структурата по клинична лаборатория носи отговорност за отразяването на несъответствията по 1.2. със забележка във фиша с резултати или за неизвършването на анализа. Ако несъответстващи първични проби бъдат приети за анализ, в окончателния документ с резултатите се отбелязва естеството на проблема, което е предупреждение при тълкуването на резултатите.

1.4. Структурата по клинична лаборатория с манипулационна извън сградата, в която се помещава структурата, има и спазва работни инструкции за транспорт (консерванти, опаковка, контейнер) и за съхранение на биологичните проби, изпълнението на които документира с протоколи (работен лист или друга форма), попълнени и подписани от упълномощени лица, с регистрирани: час и дата на вземане на биологичния материал (с точност до 15 мин); час и дата на получаване на биологичния материал; дата и час на извършване на анализа.

1.5. Структурата по клинична лаборатория спазва специфични изисквания за транспортиране на биологичния материал съгласно UN3373.

1.6. Структурата по клинична лаборатория спазва специфични изисквания за съхранение и стабилност на биологичните материали съгласно таблица № 1.

1.7. Лечебно заведение може да възлага изпълнението на клинично-лабораторни изследвания на други лечебни заведения, само извън минималния обхват на дейност, определен за съответното ниво на компетентност по клиничната лаборатория, въз основа на писмен договор. Лабораторията подизпълнител трябва да отговаря на всички изисквания, определени с този стандарт. Лабораторията възложител има право да извършва проверка на лабораторията подизпълнител относно дейности, които ѝ възлага.

1.8. Лечебно заведение, което извършва дейности по клинична лаборатория, може да възлага вземането на биологичен материал на друго лечебно или на здравно заведение, което има право да извършва такава дейност, след като представи изчерпателна писмена инструкция за вземането на биологичен материал на съответното лечебно/здравно заведение и след сключване на писмен договор.

2. Аналитичен етап

2.1. Общите изисквания към аналитичния етап на лабораторната дейност са следните:

2.1.1. Структурата по клинична лаборатория прилага писмени инструкции за работа с лабораторните апарати и спомагателните технически средства, които са съобразени с инструкциите на производителя.

2.1.2. Структурата по клинична лаборатория прилага писмени аналитични процедури на производителя, преведени на български език, или работи със собствени работни процедури, съдържащи следната информация: индикации за изследване, аналитичен принцип, изисквания към биологичната проба, необходими реактиви, необходима апаратура и допълнителни технически средства, етапи на анализа (програма), изчисляване на резултатите, линейност, качествен контрол, референтни интервали, интерференция, клинично значение, литературни източници.

2.1.3. При използване на Point of Care апарати извън структурата на клиничната лаборатория (в интензивни и спешни отделения) отговорност за тяхната изправност и обучението на персонала носи фирмата-доставчик на апаратурата, а отговорност за поддържане на аналитично качество има лабораторният специалист.

3. Следаналитичен етап

3.1. Общите изисквания към следаналитичния етап на лабораторната дейност са следните:

3.1.1. Структурата по клинична лаборатория има референтни граници, които предоставя на работещите в другите структури на съответното лечебно заведение.

3.1.2. Структурата по клинична лаборатория има разработена процедура за предаване на резултатите от извършените изследвания, както и готовност за интерпретиране на резултата от лекар с призната специалност по клинична лаборатория при поискване.

3.1.3. Структурата по клинична лаборатория трябва да има и да спазва утвърдена процедура за идентификация и съобщаване на критични резултати - това включва списък с показатели и стойности над или под които те се приемат за критични, алгоритъм за устно/телефонно съобщаване и формуляр за документиране.

3.1.4. Резултатите от проведени изследвания на вирусологични и генетични маркери се валидират от лекар с призната специалност по клинична лаборатория. Консултации и интерпретация на резултатите се правят от съответните специалисти в името на здравето на пациента.

3.1.5. След извършване на анализите, биологичният материал се съхранява при подходящи условия за определен период от време, който зависи от вида и стабилността на изследвания лабораторен параметър (Таблица № 1). За нуждите от повторни или допълнителни изследвания най-общите изисквания за съхранение на биологичния материал са както следва:

3.1.5.1. пълна кръв с K_2/K_3 -EDTA: до 24 часа при 4°C;

3.1.5.2. цитратна плазма, след отделянето ѝ от кръвните клетки: до 24 часа при 20°C;

3.1.5.3. серум, след отделянето му от кръвните клетки: до 7 дни при 4°C;

3.1.5.4. натрий/литий- хепарин плазма, след отделянето ѝ от кръвните клетки: до 7 дни при 4°C.

3.2. Структурата по клинична лаборатория има процедура за регистриране, съхранение и управление на документацията.

3.3. Структурата по клинична лаборатория съхранява първичната лабораторна документация, в т.ч. оригиналните апаратни данни (на хартиен или електронен носител), с които се документира реалното извършване на съответното лабораторно изследване.

3.4. Резултатите на пациентите се съхраняват в електронен вид в базата данни на анализатора, флаш-памети и/или в лабораторната информационна система (ЛИС) в срок, отговарящ на изискванията за защита на личните данни.

VI. Осигуряване на качеството

1. Вътрелабораторен качествен контрол

1.1. Структурата по клинична лаборатория провежда системен вътрелабораторен качествен контрол при спазване на следните изисквания:

1.1.1. Вътрелабораторният качествен контрол е статистически и се провежда чрез използване на контролни проби, които се оценяват, както следва:

1.1.1.1. отклонението на лабораторния резултат от "прицелната стойност" при еднократно определяне на контролната проба като мярка за общата грешка (неточността);

1.1.1.2. случайното разсейване на резултатите от определянето на контролни проби като мярка за невъзпроизводимостта (случайни грешки);

1.1.1.3. системното отклонение на резултатите от определянето на контролни проби (средна аритметична стойност) от "прицелната стойност" като мярка за недостоверността (системни грешки).

1.1.2. При определяне на единични контролни проби се използват такива със стойности в клинично значимите области.

1.1.3. За определяне на стандартното и системното отклонение на резултатите се използва една контролна проба в една аналитична серия.

1.1.4. Статистическият вътрелабораторен качествен контрол се извършва с контролен материал с известни прицелни стойности; във всяка аналитична серия се изследва контролна проба, като резултатът от контролната проба се оценява и документира, преди резултатите от пробите на пациенти да бъдат пуснати.

1.2. Вътрелабораторният качествен контрол с една контролна проба се извършва и оценява, както следва:

1.2.1. Във всяка аналитична серия се изследва най-малко една контролна проба. За различни аналитични серии се използват контролни проби със стойности в различни клинично значими концентрационни области.

1.2.2. Изчисляването на контролните граници се извършва, като контролните

граници се определят от резултатите на 20 контролни проби, получени в 20 последователни серии (20 календарни дни). Изчисляват се средната аритметична стойност, стандартното отклонение (SD) и вариационният коефициент (CV), като:

1.2.2.1. отклонението на средната аритметична стойност от "прицелната стойност" да е по-малко или равно на максимално допустимо отклонение съгласно таблици № 2, 3, 4 и 5;

1.2.2.2. вариационният коефициент да е по-малък или равен на максимално допустим вариационен коефициент (CV) съгласно таблици № 2, 3, 4 и 5.

1.2.3. Получените резултати от определянето на контролните проби в различните аналитични серии (календарни дни) се нанасят на контролна карта, в която се вписват:

1.2.3.1. определената средна аритметична стойност;

1.2.3.2. контролните граници (средната аритметична стойност ± 1 SD, ± 2 SD и ± 3 SD).

1.2.4. Документацията на вътрелабораторния качествен контрол се съхранява на хартиен и/или електронен носител и съдържа:

1.2.4.1. обозначение на структурата по клинична лаборатория;

1.2.4.2. обозначение на работното място;

1.2.4.3. дата и час на определянето на резултата;

1.2.4.4. лабораторен показател, материал за изследване, мерни единици;

1.2.4.5. използван аналитичен метод;

1.2.4.6. получен резултат от определянето на контролната проба;

1.2.4.7. "прицелна" стойност (посочената от производителя стойност за използвания от лабораторията аналитичен метод или стойност, получена с референтен метод);

1.2.4.8. относително (d%) и абсолютно отклонение (разлика) от "прицелната" стойност;

1.2.4.9. наименование, производител и сериен номер на контролния материал;

1.2.4.10. стандартна работна процедура за действие в случай на констатиране на несъответствия при извършване на вътрелабораторния вътрешен контрол.

1.2.5. При резултат за контролната проба извън контролните граници (x ср. $\pm 3SD$) или по-голямо отклонение от максимално допустимото съгласно таблици № 2, 3, 4 и 5, първо се търсят причините, като се проследява основно цялата аналитична процедура. Взема се решение дали цялата серия, включително контролната проба, да се повторят, или след като се оцени медицинското значение и последствията, да се изследва цялата или част от аналитичната серия с резултати от проби на пациенти.

1.3. Оценка на невъзпроизводимостта:

1.3.1. Получените резултати от определянето на контролни проби във всяка серия проби на пациенти в края на контролния цикъл се използват за изчисляване SD, респ. CV.

1.3.2. Ако SD, респ. CV, надхвърлят допустимите стойности съгласно таблици № 2, 3, 4 и 5, задължително се търсят и отстраняват причините за нарастването на случайните грешки. Всички извършени коригиращи действия се протоколират.

1.3.3. Ако в следващия контролен цикъл CV отново надхвърли допустимите граници, аналитичният метод не се използва за изследване на проби на пациенти, докато причините не бъдат установени и отстранени. Всички предприети коригиращи действия се протоколират.

1.4. Оценка на недостоверността:

1.4.1. В края на всеки контролен цикъл от стойностите на използваните контролни проби във всяка серия проби на пациенти се изчислява системното отклонение на резултатите. Като мярка за системното отклонение служи разликата между средната аритметична и прицелната стойност (bias, d %).

1.4.2. Системното отклонение не трябва да надвишава максимално допустимото

системно отклонение съгласно таблици № 2, 3, 4 и 5. Ако се констатира надвишаване на максимално допустимото системно отклонение, се търсят и отстраняват причините.

1.4.3. Ако в следващия контролен цикъл системното отклонение отново надвишава максимално допустимото, се преустановява използването на дадения метод за изследване на проби на пациенти, докато не се установят и отстранят причините.

1.4.4. Всички резултати от вътрелабораторния качествен контрол и предприетите коригиращи действия се документират.

1.4.5. Резултатите от вътрелабораторния качествен контрол се съхраняват пет години заедно със съответните изчисления (средна аритметична стойност, стандартно отклонение, разлика между средната аритметична и прицелната стойност).

1.4.6. Протоколите за предприети коригиращи действия се съхраняват съгласно приетите в лабораторията правила за архивиране за не по-малко от пет години.

2. Външна оценка на качеството

2.1. Структурата по клинична лаборатория прилага външна оценка на качеството при спазване на следните изисквания:

2.1.1. Всяка структура по клинична лаборатория е задължена да участва в национална или чуждестранна нетърговска система за външна оценка на качеството, която е в съответствие с международните и европейски изисквания, основаващи се на съответните стандарти.

2.1.2. Оценката на резултатите се основава на прицелна стойност, определена като "съгласувана" стойност и максимално допустимите отклонения от нея, съобразно използваните аналитични методи и апарати, като се прилагат оценъчните критерии съгласно таблици № 2, 3, 4 и 5.

2.1.3. Задълженията на структурата по клинична лаборатория като участник в системата за външна оценка на качеството са следните:

2.1.3.1. Структурата по клинична лаборатория изследва получените контролни материали при рутинни условия (както се изследват пробите на пациенти). Получените резултати се нанасят в предназначения за това формуляр, като се кодират използваните метод, апарат, реактиви.

2.2. Структурата по клинична лаборатория е длъжна да съхранява в срок от 5 години оригиналните апаратни резултати от изследването на контролните материали (на хартиен или електронен носител).

2.2.1. Системата за външна оценка на качеството издава сертификат на всяка участваща структура по клинична лаборатория след приключване на съответен контролен цикъл. В сертификата на националната система за външна оценка на качеството се посочват: програмата, за която се издава сертификатът и включените в нея лабораторни показатели, датата на провеждане на контролния цикъл и срокът на валидност на сертификата.

2.2.2. Получената оценка задължително се обсъжда. Ако има показатели, отклоняващи се от съгласуваната стойност повече от максимално допустимото съгласно таблици № 2, 3, 4 и 5, се търсят и отстраняват причините. Всички предприети коригиращи действия се извършват съгласно предварително утвърдена стандартна работна процедура и се документират.

VII. Препоръчителни аналитични принципи

1. При осъществяване на дейността по клинична лаборатория се препоръчва да се използват аналитичните принципи, възприети от Международната федерация по клинична химия и лабораторна медицина, Института за клинични и лабораторни стандарти, Международния комитет по стандартизация в хематологията и посочените в документите на тези организации изисквания към калибратори, контролни материали и реактиви.

2. Препоръчителните аналитични принципи на клинично-химичните методи са

следните:

- 2.1. Субстрати и метаболити:
 - 2.1.1. глюкоза:
 - 2.1.1.1. ензимно определяне с глюкозооксидаза:
 - 2.1.1.1.1. с пероксидаза и колориметрия на хромоген;
 - 2.1.1.1.2. с измерване скоростта на кислородна консумация (глюкоанализатор);
 - 2.1.1.2. ензимно определяне с хексокиназа;
 - 2.1.2. урея: уреазен метод:
 - 2.1.2.1. с колориметрия;
 - 2.1.2.2. UV-спектрофотометрия (с глутаматдехидрогеназа);
 - 2.1.3. креатинин:
 - 2.1.3.1. колориметрия на креатинин-пикратния комплекс в алкална среда, без депротеинизиране, с кинетично отчитане;
 - 2.1.3.2. ензимен метод;
 - 2.1.4. пикочна киселина:
 - 2.1.4.1. ензимно определяне с уриказа, пероксидаза и колориметрия (Trinder);
 - 2.1.4.2. ензимно определяне с уриказа, каталаза, алдехиддехидрогеназа и директна спектрофотометрия (UV метод);
 - 2.1.5. амоняк: UV-спектрофотометрия с глутаматдехидрогеназа;
 - 2.1.6. общ холестерол: ензимно определяне с холестеролестераза, холестеролоксидаза, пероксидаза и колориметрия (Trinder);
 - 2.1.7. холестерол в HDL:
 - 2.1.7.1. преципитация на LDL и VLDL (с хепарин, декстран сулфат или волфрамова киселина и магнезиеви йони) и определяне на холестерола в надутаечната течност (допустим метод);
 - 2.1.7.2. директно - имуносепарация на LDL и VLDL частици и последващо определяне на HDL-холестерола в надутаечната течност;
 - 2.1.8. холестерол в LDL:
 - 2.1.8.1. изчисление по формулата на Friedewald;
 - 2.1.8.2. преципитация на LDL с хепарин и определяне на холестерола в надутаечната течност: $LDL\text{-холестерол} = \text{общ холестерол} - \text{холестерол в надутаечната течност}$ (допустим метод);
 - 2.1.8.3. директно, с имуносепарация на HDL и VLDL частици и последващо определяне на LDL-холестерола в надутаечната течност;
 - 2.1.9. триглицериди:
 - 2.1.9.1. ензимна хидролиза с липаза и колориметрично определяне на глицерола с глицеролкиназа, глицерофосфатоксидаза и пероксидаза (Trinder);
 - 2.1.9.2. ензимна хидролиза с липаза и спектрофотометрично определяне на глицерола с глицеролкиназа, фосфокиназа и лактатдехидрогеназа (UV метод);
 - 2.1.10. билирубин - общ:
 - 2.1.10.1. колориметрия на цветния продукт, получен с диазотирана сулфанилова киселина, след прибавяне на акцелератор (кофеин, бензоат или ацетат);
 - 2.1.10.2. DPD (2,5-дихлор-фенолдиазо-тетрафлуороборат метод);
 - 2.1.10.3. колориметрия въз основа на намаляване на оптичната плътност след окисление на билирубина с ванадат;
 - 2.1.10.4. DCA (дихлоранилин) метод;
 - 2.1.11. билирубин - директен (глюкурониран):
 - 2.1.11.1. колориметрия, както по-горе, без прибавяне на акцелератор;
 - 2.1.11.2. DPD (2,5-дихлор-фенолдиазо-тетрафлуороборат метод);
 - 2.1.11.3. DCA (дихлоранилин) метод;
 - 2.1.11.4. колориметрия въз основа на намаляване на оптичната плътност след окисление на билирубина с ванадат.

- 2.2. Белтъци:
 - 2.2.1. общ белтък: колориметрия на биуретовия комплекс с медни йони в алкална среда;
 - 2.2.2. албумин: колориметрия със селективни багрила (бром крезолово зелено);
 - 2.2.3. белтъчни фракции:
 - 2.2.3.1. електрофореза на агарозен гел или други носители;
 - 2.2.3.2. високоефективна електрофореза и имунофиксация в агарозен гел;
 - 2.2.3.3. капилярна електрофореза;
 - 2.2.4. индивидуални белтъци:
 - 2.2.4.1. количествена имунотурбидиметрия или имунонефелометрия със специфични антитела;
 - 2.2.4.2. електроимунодифузия и имунопреципитация;
 - 2.2.4.3. С-реактивен протеин (CRP): имунотурбидиметрия, имунонефелометрия, имунофлуоресценция, имунохемилюминесценция;
 - 2.2.5. хемоглобин A₁C - използват се сертифицирани методи с проследимост до референтен метод:
 - 2.2.5.1. имунотурбидиметрия;
 - 2.2.5.2. автоматична колонна хроматография;
 - 2.2.5.3. високоефективна течна хроматография (HPLC);
 - 2.2.6. фруктозамин: колориметрия на формазан, образуван от нитроблутетразолиева сол.
- 2.3. Сърдечни биомаркери:
 - 2.3.1. високочувствителен тропонин: имунохимичен анализ с неизотопно маркиране на антитела;
 - 2.3.2. Pro-BNP и BNP: имунохимичен анализ с неизотопно маркиране на антитела.
- 2.4. Електролити:
 - 2.4.1. калий:
 - 2.4.1.1. емисионна пламъкова фотометрия;
 - 2.4.1.2. измерване с йонселективен електрод;
 - 2.4.2. натрий:
 - 2.4.2.1. емисионна пламъкова фотометрия;
 - 2.4.2.2. измерване с йонселективен електрод;
 - 2.4.3. хлориди:
 - 2.4.3.1. колориметрия;
 - 2.4.3.2. кулонометрия с хлориден титратор;
 - 2.4.3.3. измерване с йонселективен електрод;
 - 2.4.4. калций:
 - 2.4.4.1. колориметрия (с о-крезолфталеин комплексон, арсеназо III или метил-тимолово синьо) без депротенизация;
 - 2.4.4.2. измерване на йонизиран калций с йонселективен електрод;
 - 2.4.5. магнезий:
 - 2.4.5.1. колориметрия;
 - 2.4.5.2. ААС;
 - 2.4.5.3. измерване активността на магнезиевия йон с йонселективен електрод;
 - 2.4.6. неорганичен фосфат:
 - 2.4.6.1. колориметрия (на редуциран фосфо-молибденов комплекс или комплекс с алкални багрила);
 - 2.4.6.2. UV-спектрофотометрия на нередуциран фосфо-молибденов комплекс;
 - 2.4.7. желязо: колориметрия на комплекси с различни хромогени (ферозин, ферен), ААС;
 - 2.4.8. общ ЖСК:

- 2.4.8.1. определяне на серумното желязо след насищане с железен трихлорид, ААС;
- 2.4.8.2. измерване концентрацията на трансферина (TRF) в g/l и изчисляване по формула: $25.1 \times \text{TRF}$;
- 2.4.9. осмолалитет:
- 2.4.9.1. измерен - с осмометър, по понижение температурата на замръзване (криоскопски), или по увеличение на температурата на изпарение;
- 2.4.9.2. изчислен - по формула;
- 2.4.10. микроелементи (Al, Cu, Zn, As, Cd, Co, Cr, Hg, Mn, Ni, Pb, Se и др.): пламъчна или електротермична атомноабсорбционна спектрофотометрия; хромогенни методи, валидирани за IVD.
- 2.5. Ензими:
- 2.5.1. АСАТ: оптимизиран кинетичен двустъпален оптичен тест (340 nm, при 37°C) с малатдеhidрогеназа в трис-буфер;
- 2.5.2. АЛАТ: оптимизиран кинетичен двустъпален оптичен тест (340 nm, при 37°C) с лактатдеhidрогеназа в трис-буфер;
- 2.5.3. КК: оптимизиран кинетичен тристъпален оптичен тест (340 nm, при 37 °C) с имидазолов буфер, активатор N-ацетилцистеин (NAC) и инхибитор на миокиназа;
- 2.5.4. КК-МВ изоензим:
- 2.5.4.1. имунотурбидиметрия (определяне на "маса") - препоръчително;
- 2.5.4.2. имуноинхибиране (определяне на активност);
- 2.5.5. ЛДХ: оптимизиран кинетичен оптичен тест (340 nm, при 37 °C) с пируват като субстрат, в трис- или фосфатен буфер;
- 2.5.6. алкална фосфатаза: кинетична колориметрия на освободения p-нитрофенол при 37 °C в глицин-NaOH или аминок-алкохол буфер;
- 2.5.7. кисела фосфатаза:
- 2.5.7.1. кинетична колориметрия на освободения хромоген (p-нитрофенол) при 37 °C, в цитратен буфер;
- 2.5.7.2. кинетична колориметрия на освободения хромоген (1-нафтол с Фаст ред TR) при 37 °C, в цитратен буфер;
- 2.5.7.3. простатно специфичен изоензим (PAP) чрез имунологичен анализ (виж туморни маркери);
- 2.5.8. гама ГТ: кинетична колориметрия на освободения хромоген (p-нитроанилид или аминок-нитро-бензоат) при 37 °C с глицил-глицинов буфер/акцептор;
- 2.5.9. алфа-амилаза: кинетична колориметрия на освободения хромоген (2-хлоро-нитрофенол, при субстрат хлоро-нитрофенил-малтохептаозид), при 37 °C;
- 2.5.10. липаза: ензимен колориметричен тест с хромогенен субстрат (1,2-дилаурил- рак-глицеро-3-глутарова киселина [4-метил-резорурфин]-естер);
- 2.5.11. серумна холинестераза: кинетична колориметрия на освободения хромоген (ацетил или бутирил тиохолинйодид) при 37 °C и дитиобис-нитробензоена киселина.
- 2.6. Хормони:
- 2.6.1. хипофизни хормони в кръвен серум или плазма (адренокортикотропен хормон, тиреоидстимулиращ хормон (TSH), соматотропен хормон, пролактин, фоликулостимулиращ хормон, лутеинизиращ хормон и пролактин): имунохимичен анализ с неизотопно маркиране на антитела (индиректен имунохимичен анализ с неизотопно маркиране);
- 2.6.2. тиреоидни хормони в кръвен серум и плазма (общ Т3 и Т4, свободни Т3 и Т4, анти tiroглобулинови антитела, анти-TSH-рецепторни антитела, анти tiroпероксидазни (антимикрозомни) антитела):
- 2.6.2.1. имунохимичен анализ с неизотопно маркиране на антигени или антитела;

- 2.6.2.2. високоефективна течна хроматография с тандем масспектрометрия;
- 2.6.3. стероидни хормони:
 - 2.6.3.1. кортикостероиди (кортизол, алдостерон) и техни метаболити в кръвен серум, плазма и в урина;
 - 2.6.3.1.1. имунохимичен анализ с неизотопно маркиране;
 - 2.6.3.1.2. газова хроматография с конвенционална и масспектрометрична детекция;
 - 2.6.3.1.3. високоефективна течна хроматография с тандем масспектрометрия;
 - 2.6.3.2. репродуктивни (естрогени, прогестерон, андрогени - тестостерон, андростерон и техни метаболити) в кръвен серум, плазма или урина:
 - 2.6.3.2.1. имунохимичен анализ с неизотопно маркиране;
 - 2.6.3.2.2. газова хроматография с конвенционална и масспектрометрична детекция;
 - 2.6.3.2.3. високоефективна течна хроматография с тандем масспектрометрия;
 - 2.6.3.3. биогенни амини - в кръвен серум и урина (адреналин, норадреналин, ванилбадемова киселина, допамин, хомованилинова киселина, серотонин, 5-ХИОК):
 - 2.6.3.3.1. колориметричен или флуориметричен анализ, след екстракция;
 - 2.6.3.3.2. високоефективна течна хроматография с електрохимична или флуоресцентна детекция;
 - 2.6.3.3.3. високоефективна течна хроматография с тандем масспектрометрия;
 - 2.6.3.4. хепсидин и прохепсидин- серум и урина: имунохимичен метод или SELDI-TOFF-MS.
- 2.7. Лекарствени и токсични вещества в кръв, плазма, серум и урина:
 - 2.7.1. автоматизиран имунохимичен анализ с неизотопно маркиране;
 - 2.7.2. високоефективна течна хроматография (HPLC) с конвенционална, масспектрометрична и тандем масспектрометрична детекция;
 - 2.7.3. газова хроматография с масспектрометрия;
 - 2.7.4. качествени методи: имунохроматографски принцип на тест-ленти - при използване за скрининг всички резултати преди предаване следва да се потвърдят с един от посочените методи.
- 2.8. Туморни маркери (в зависимост от химическата природа на конкретния маркер):
 - 2.8.1. автоматизиран имунохимичен анализ с неизотопно маркирани антитела или антигени;
 - 2.8.2. високоефективна течна хроматография (HPLC) с конвенционална, масспектрометрична и тандем масспектрометрична детекция;
 - 2.8.3. ДНК анализ на специфични мутации.
- 2.9. Показатели на киселинно-алкално състояние (кръвни газове) - само автоматично (съобразно вида и възможностите на наличната апаратура в артериална или артериализирана кръв).
- 2.10. Съединителнотъканни маркери (остеокалцин, С-терминален пропептид на колаген I) - имунологичен анализ с неизотопно маркирани антитела или антигени.
- 2.11. Маркери за остра бъбречна увреда (NGAL, IL8)- имунохимичен метод.
- 2.12. Хепатитни маркери (HBsAg, HBeAg, anti-HCV, anti-HAV IgM и други):
 - 2.12.1. имунохимичен анализ с неизотопно маркирани антитела или антигени;
 - 2.12.2. количествени НК методи за откриване и проследяване на вирусите.
- 2.13. Откриване на антитела срещу HIV 1/2: имунохимичен анализ с неизотопно маркирани антитела или антигени.
- 2.14. Сифилис: имунохимичен анализ с неизотопно маркирани антитела или антигени.
- 2.15. Антистрептолизин О: имунотурбидиметрия или имунонефелометрия.
- 2.16. Ревматоиден фактор: имунотурбидиметрия или имунонефелометрия.

- 2.17. Витамини:
 - 2.17.1. имунохимичен анализ с неизотопно маркиране;
 - 2.17.2. газова хроматография с конвенционална и масспектрометрична детекция;
 - 2.17.3. високоефективна течна хроматография с конвенционална и тандем аспектиметрична детекция.
- 2.18. Порфирины в кръв, серум плазма и урина:
 - 2.18.1 скенираща спектроскопия в ултравиолетова и видима област и флуоресцентна емисионна спектроскопия;
 - 2.18.2 високоефективна течна хроматография с конвенционална и тандем масспектрометрична детекция;
 - 2.18.3 изследване на ензимни дефекти от пътя на биосинтеза на хема;
 - 2.18.4. ДНК анализ за откриване на мутации, асоциирани с порфирия.
- 3. Препоръчителните аналитични принципи на хематологичните методи са следните:
 - 3.1. Хемоглобин в пълна кръв:
 - 3.1.1. колориметрия на хемиглобинцианиден комплекс;
 - 3.1.2. колориметрия на комплекс с неутрални или анионни детергенти при работа с хематологични анализатори.
 - 3.2. Хемоглобин в плазма - директна спектрофотометрия.
 - 3.3. Хематокрит: изчислен хематокрит при работа с хематологични анализатори.
 - 3.4. Брой еритроцити и еритроцитни индекси (MCV, MCH, MCHC, RDW): автоматично определяне с хематологични анализатори;
 - 3.5. Брой ретикулоцити:
 - 3.5.1. микроскопски метод на Heilmeyer;
 - 3.5.2. автоматично определяне с хематологични анализатори.
 - 3.6. Брой левкоцити:
 - 3.6.1. автоматично определяне с хематологични анализатори на общ брой, хистограми и други изчислени показатели;
 - 3.6.2. левкоцити - диференциално броене:
 - 3.6.2.1. микроскопско диференциално броене - диференциране на 100 левкоцити;
 - 3.6.2.2. автоматични методи с хематологични анализатори;
 - 3.7. Брой тромбоцити:
 - 3.7.1. камерно изброяване с фазово контрастна микроскопия, с кокаинов, прокаинов или оксалатен разтвор (за верификация на тромбоцитен брой $< 50 \times 10^9/l$ след автоматично изброяване);
 - 3.7.2. автоматично определяне с хематологични анализатори на общ брой, хистограми и други изчислени показатели
 - 3.8. скорост на утаяване на еритроцитите (СУЕ):
 - 3.8.1. по Westergren със стъклени пипети (референтен метод);
 - 3.8.2. "затворена система" (при валидирана сравнимост на резултатите с референтния метод);
 - 3.8.3. автоматичен метод (ако производителят е валидирал сравнимостта на резултатите с референтния метод);
 - 3.9. морфология на кръвни клетки:
 - 3.9.1. светлинна микроскопия на натривка от периферна кръв без/с K_2EDTA , оцветена по Романовский - Giemsa или по Pappenheim;
 - 3.9.1.1. еритроцити - оценяват се по големина, форма, оцветка, включвания и разпределение на натривката;
 - 3.9.1.2. левкоцити - оценяват се по големина, форма, съотношение ядро/цитоплазма, структура на ядрото, наличие, брой и размер на нуклеоли, граница на ядрото, структура на цитоплазма, гранулации, граница на цитоплазма;

3.9.1.3. тромбоцити - оценяват се по размер, форма, цвят, гранулираност, групиране, евентуален сателитизъм;

3.9.1.4. резултатът се съпровожда с кратък писмен коментар на клинично значимата информация;

3.9.2. микроскопско изследване на материал от костен мозък и лимфен възел: светлинна микроскопия на натривка, оцветена по Романовский - Giemsa или по Pappenheim; резултатът да се съпровожда с кратък писмен коментар на клинично значимата информация.

3.9.3. Цитохимични изследвания:

3.9.3.1. пероксидазна активност (метод на Graham и Knoll);

3.9.3.2. алкална фосфатаза (метод на H. Merker и L. Heilmeyer);

3.9.3.3. неспецифични естерази;

3.9.3.4. алфа-нафтил ацетат естераза (метод на Löffler);

3.9.3.5. нафтол-AS ацетат естераза (метод на Wachstein и Wolf);

3.9.3.6. нафтол-ASD-хлороацетат естераза (метод на Руденс и Буйкис);

3.9.3.7. гликоген с PAS реакция (метод на McManus и Hotchkiss);

3.9.3.8. масти (метод на Scheehan Storey);

3.9.3.9. дезоксирибонуклеопротеини (ДНП), рибонуклеопротеини (РНП) и катионни протеини (КП);

3.9.3.10. нехемоглобиново желязо, сидероцити и сидеробласти (реакция с Берлинско синьо);

3.9.3.11. резултатите по т. 3.9.3. се съпровождат с кратък писмен коментар на клинично значимата информация.

4. Препоръчителните аналитични принципи при изследване на показателите на кръвосъсирване, фибринолиза, антикоагуланти, антиагреганти са следните:

4.1. Измерване на активността и концентрацията на факторите на кръвосъсирване, фибринолиза, физиологични инхибитори на хемостазата, антикоагуланти, тромбофилни маркери:

4.1.1. коагулометрично (хронометрия - електромеханична или фотооптична - измерване времето за поява на фибринов съсирек) - автоматично, с крайноточков метод;

4.1.2. колориметрично (хромометрия, измерване концентрацията на освободения хромоген при хидролиза на синтетични субстрати):

4.1.2.1. двуточково измерване;

4.1.2.2. кинетично измерване.

4.2. Измерване на концентрацията на факторите кръвосъсирване, фибринолиза, физиологични инхибитори на хемостазата, тромбофилни маркери - имунохимичен анализ с неизотопно маркиране на антигени или антитела.

4.3. Молекулярно-биологични методи - за точкови мутации и окончателна диагноза при някои заболявания на хемостазата.

4.4. Измерване кинетиката и нарастването на формирация се съсирек, неговата здравина и стабилност - тромбеластография/тромбеластометрия.

4.5. Измерване функцията на тромбоцитите – светлиннотрансмисионна и/или импедансна агрегометрия.

4.6. Измерване концентрацията на антикоагуланти и антиагреганти – (виж по-горе: Лекарствени и токсични вещества в кръв, плазма, серум и урина колориметрично)

4.7. Материал:

4.7.1. капилярна кръв - за време на кървене и контрол на терапия с индиректни перорални антикоагуланти (витамин К- антагонисти) с ПВ (INR) и РОСТ анализи;

4.7.2. цитратна кръв - венозна кръв, взета с антикоагулант, за изследване на рекалцификационно време, активирано рекалцификационно време, тромбеластография/тромбеластометрия и агрегация на тромбоцити;

4.7.3. цитратна плазма, бедна на тромбоцити, за изследване на общи,

конвенционални тестове на кръвосъсирването, индивидуални фактори и физиологични инхибитори на факторите на кръвосъсирване, антикоагуланти, показатели на активирана фибринолиза, тромбофилни маркери;

4.7.4. цитратна плазма, богата на тромбоцити, за функционално изследване на тромбоцити (агрегометрия).

4.8. Общи, конвенционални показатели:

4.8.1. брой тромбоцити (виж по-горе);

4.8.2. време на кървене - метод на Duke;

4.8.3. протромбиново време (ПТ) - едностъпален тест на Quick или Owren (хронометрично):

4.8.3.1. да се използват стандартизирани тромбопластини с ISI между 0.9 и 1.4, за предпочитане тези с ISI близо до 1;

4.8.3.2. при пациенти на директни орални антикоагуланти – ДОАК, при изследване на за РТ стойностите да се дават в секунди (или отношение), но не в INR;

4.8.4. активирано парциално тромбопластиново време (аПТВ) – коагулометрично. Поради използване на различни активатори и фосфолипиди, резултатите от изследванията да се представят като Отношение (R-Ratio);

4.8.5. фибриноген - коагулометрично по Clauss, имунологично, турбидиметрично;

4.8.6. тромбиново време (ТВ) - (коагулометрично);

4.9. Тромбеластография/тромбеластометрия- графично представяне и оценка на формирането, нарастването и последващата лиза на съсирека.

4.10. Специфични показатели:

4.10.1. морфология на тромбоцитите (виж по-горе);

4.10.2. тромбоцитна функция:

4.10.2.1. адхезия на тромбоцитите;

4.10.2.2. агрегация на тромбоцитите - светлиннотрансмисионна (плазма) и/или импедансна (пълна кръв) агрегометрия;

4.10.2.3. ретракция на съсирека - мануално;

4.10.3. тромбоцитен фактор 3 – имунохимичен анализ с неизотопно маркиране;

4.10.4. тромбоцитен фактор 4 – имунохимичен анализ с неизотопно маркиране;

4.10.5. тромбoglobулин – имунохимичен анализ с неизотопно маркиране.

4.11. Плазмени фактори - чрез измерване на:

4.11.1. активност на фактора - коагулометрично или с хромогенен метод;

4.11.2. концентрация на фактора – имунохимичен анализ с неизотопно маркиране на антигени или антитела.

4.12. Показатели на активирано кръвосъсирване:

4.12.1. фибринови мономери (FM) чрез еритроцитна аглутинация или имунологично (измерване на концентрация);

4.12.2. фибринопептиди (имунохимично измерване на концентрация);

4.13. Маркери, асоциирани с висок тромбофилен риск:

4.13.1. Резистентност на активирания протеин C (Activated protein C resistance - APCR) и/или мутация на фактор V на Лайден (F V Leiden) – молекулярно-генетични методи, коагулометрично;

4.13.2. мутация на протромбин (G 20210A)- молекулярно-генетични методи;

4.13.3. мутация на 5,10-метилентетрахидрофолатредуктаза (MTHFR) - при хиперхомоцистенемия)- молекулярно-генетични методи;

4.13.4. мутация на метионин синтаза редуктаза (MTRR) – молекулярно-генетични методи;

4.13.5. мутация на фактор XIII (Val34Leu) – молекулярно-генетични методи;

4.13.6. мутация на инхибитора на плазминогеновия активатор (PAI (G/G) – молекулярно-генетични методи.

- 4.14. Физиологични инхибитори на кръвосъсирването:
 - 4.14.1. антитромбин – хронометричен или имунохимичен метод;
 - 4.14.2. протеин С – хронометричен или имунохимичен метод;
 - 4.14.3. протеин S, свободен протеин S, HC II (хепаринов кофактор), TFPI (инхибитор на пътя на тъканния фактор) – хронометричен, имунохимичен;
- 4.15. Патологични инхибитори на кръвосъсирването:
 - 4.15.1. лупусен антикоагулант – хронометричен: Dilute Russell's viper venom time (dRVVT); имунохимичен метод;
- 4.16. Специфични фактори на фибринолизата:
 - 4.16.1. плазминоген - хронометричен, имунохимичен;
 - 4.16.2. тъканен плазминоген активатор (t-PA) – имунохимичен;
- 4.17. Показатели на фибринолитична активност:
 - 4.17.1. D-димер:
 - 4.17.1.1. имунохимичен анализ: латексова аглутинация - количествено;
 - 4.17.1.2. имунохимичен анализ с неизотопно маркиране на антигени или антитела;
 - 4.17.2. плазмин - алфа 2-антиплазмин комплекс: имунохимичен метод;
- 4.18. Инхибитори на фибринолизата:
 - 4.18.1. алфа 2-антиплазмин – хронометричен с хромогенен метод;
 - 4.18.2. инхибитор на плазминогеновия активатор (PAI): хронометричен с хромогенен метод; имунохимичен метод (определя се концентрация);
 - 4.18.3. C1 - инхибитор:
 - 4.18.3.1. хронометричен с хромогенен метод (определя се активност);
 - 4.18.3.2. имунохимичен метод (определя се концентрация);
- 5. Препоръчителните аналитични принципи при изследване на ликвор и пунктати са следните:
 - 5.1. Преди центрофугиране:
 - 5.1.1. оценка на макроскопския вид - цвят, прозрачност, фибринова мрежа;
 - 5.1.2. изброяване на еритроцити и левкоцити в нативен ликвор, без консерванти в камера на Fushs-Rosenthal, Nageotte или Jensen с обикновена светлинна микроскопия.
 - 5.1.3. автоматично определяне на клетките с автоматични анализатори с валидиран метод за изброяване на клетки в телесни течности.
 - 5.2. Цитологично изследване:
 - 5.2.1. микроскопско диференциране на типа клетки в обогатен ликвор (чрез активна седиментация, центрофугиране или филтрация) на препарат, оцветен по Giemsa или по Papanheim;
 - 5.2.2. автоматично диференциране на клетките в нативен ликвор с валидиран метод за анализ на клетки в телесни течности;
 - 5.2.3. цитохимични реакции за диференциране на типа клетки.
 - 5.3. Клинично-химични показатели (изследват се не по-късно от 6-ия час в надстоящата течност, получена след центрофугиране на ликвора):
 - 5.3.1. общ белтък:
 - 5.3.1.1. проба на Pandy - ориентировъчно;
 - 5.3.1.2. със сух тест за урина - ориентировъчно;
 - 5.3.1.3. количествена турбидиметрия;
 - 5.3.1.4. количествена колориметрия със селективни багрила (Coomassie brilliant blue, Ponceau red или Pyrogalol red);
 - 5.3.2. албумин - имунотурбидиметрия и/или електроимунодифузия;
 - 5.3.3. имуноглобулини (IgG, IgA, IgM) - прилагат се аналитичните принципи за изследване в серум с модификации за повишаване на чувствителността, когато е необходимо:
 - 5.3.3.1. крайна имунодифузия с поне три стандарта;

- 5.3.3.2. отчитане на олиго- или поликлоналност - оптимизирана агарозна електрофореза и/или изоелектрофокусиране;
- 5.3.3.3. имунохимичен анализ с неизотопно маркиране;
- 5.3.4. глюкоза - хексокиназен метод с три стандарта (от 0.5 до 4.0 mmol/l);
- 5.3.5. лактат - UV метод;
- 5.3.6. CRP - както за серум;
- 5.3.7. СК-НАС активирана: с двоен обем ликвор, вместо серум;
- 5.3.8. LDH: субстрат пируват, трис-буфер и двоен обем ликвор вместо серум;
- 5.3.9. аденозиндезаминаза - UV метод;
- 5.3.10. спектрофотометрия - на 405, 415 (или 410, 418), 420, 430, 460, 540 и 630 nm;
- 5.3.11. електролити, анализ на кръвни газове, адреналин, норадреналин, лекарствени средства и други – аналитични методи, приложими за изследване на серум.
6. Препоръчителните аналитични принципи при изследване на урина са следните:
- 6.1. За клинично-химични и цитологични изследвания - препоръчва се средна порция от първа сутрешна урина.
- 6.2. Пресяващо изследване (общо изследване на урина):
- 6.2.1. оценка на макроскопския вид - цвят, мирис, мътнина и други общи свойства на урината;
- 6.2.2. изследване на диуреза;
- 6.2.3. експресни (сухи) проби за полуколичествено определяне с използване на полуавтоматично (или автоматично) отчитащо устройство.
- 6.3. Относителна плътност:
- 6.3.1. рефрактометрично;
- 6.3.2. сухи проби (ориентировъчно); осмолалитет: с осмометър, както в серума.
- 6.4. Цитологично изследване:
- 6.4.1. формени елементи на урина при спазване на стандартни условия - препоръчва се микроскопия с фазов контраст и еднократни камери с определен стандартизиран обем;
- 6.4.2. формени елементи на урина с автоматичен уринен анализатор.
- 6.5. Клинично-химични показатели (количествено определяне):
- 6.5.1. общ белтък:
- 6.5.1.1. нефелометрия или турбиметрия на преципитацията с трихлороцетна киселина или бензетониев хлорид;
- 6.5.1.2. мануална или автоматична колориметрия на белтъчен комплекс със свързващи бои (Coomassie brilliant blue, Ponceau red, Pyrogallol red);
- 6.5.2. албумин: имунонефелометрично, имунотурбиметрично или друг имунохимичен анализ с неизотопно маркиране;
- 6.5.3. алфа-1-микроглобулин - имунохимичен анализ;
- 6.5.4. креатинин - както в серум, но след разреждане 1:100;
- 6.5.5. деоксипиридин - имунохимичен с неизотопно маркирани антигени и антителиа;
- 6.5.6. глюкоза, ензими, метаболити, електролити, хормони и други: съгласно принципите, използвани при определяне в серум.

Таблица № 1 към Раздел V, т. 1.6. и т. 3.1.5. *Стабилност на лабораторните показатели при различни условия на съхранение на биологичния материал.*

№ по ред	Биологична проба за	Съхранение при 20 - 25 °C	Съхранение при 4 - 8 °C	Забележка
I.	Хематологични изследвания			

1.	RBC		24 h	24 h	
2.	Hb		72 h	72 h	
3.	Hct		6 h	24 h	
4.	MCV		6 h	24 h	
5.	WBC		24 h	24 h	
6.	PLT		24 h	24 h	
7.	Автоматично диференциално броене		4 h	4 h	
8.	Натривкаот периферна кръв		7 дни		К ₃ -К ₂ EDTA: приготвя се неоцветена кръвна натривка до 2 часа след венепункцията.
9.	Ретикулоцити-автоматично		4 h	24 h	
10.	СУЕ		6 h		
II. Коагулационни изследвания					
1.	Протромбиново време, пълна кръв		24 h	не се препоръчва	Отделена плазма и непосредствено замразена на -20°C до 7-ми ден
2.	АПТВ	пълна кръв	до 4 h	не се препоръчва	Отделена плазма и непосредствено замразена на -20°C до 7-ми ден
		при лечение с нефракциониран хепарин	до 1 h	не се препоръчва	
3.	Фибриноген	Clauss	1 ден	1 ден	стабилността е в зависимост от метода
		имунохимично	7 дни	7 дни	
4.	D-Димер		до 8 h	4 дни	
5.	Индивидуални фактори на кръвосъсирване		В зависимост от полуживота на фактора	В зависимост от полуживота на фактора	Отделена плазма и непосредствено замразена на -20°C до 7-ми ден
6.	Тромбеластометрия/ тромбеластография		до 2 h		
I. Клинично-химични изследвания (серум, отделен до 2 часа от вземането на кръвта) (Съхранение на серум при -20°C/-70°C се допуска според изискванията на използвания аналитичен метод)					
1.	Ензими				
1.1.	α -amylase			7 дни	
1.2.	ASAT		56 h	7 дни	
1.3.	ALAT		40 h	7 дни	
1.4.	gGT		4 h	7 дни	
1.5.	ALP		56 h	7 дни	
1.6.	LDH		4 h	4 дни	
1.7.	СК		56 h	1 м.	
1.8.	СК-МВ			7 дни	
1.9.	Липаза		7 дни	3 седмици	
2.	Субстрати, метаболити, електролити				
2.1.	Албумин		8 h	5 месеца	
2.2.	Общ белтък		16 h	4 седмици	
2.3.	Билирубин, общ		56 h	7 дни	съхрява се на тъмно при престой > 8 h
2.4.	Билирубин, директен		56 h	7 мес.	съхрява се на тъмно при престой > 8 h
2.5.	Холестерол		4 h	7 дни	
2.6.	Триглицериди		56 h	7 дни	

2.7.	Креатинин	8 h	7 дни	
2.8.	Урея	56 h	7 дни	
2.9.	Пикочна киселина	8 h	7 дни	
2.10.	Глюкоза	-	*7 дни	*със стабилизатор флуорид, монойоацетат, маноза
2.11.	Калций, общ	8 h	3 седмици	
2.12.	Неорг. фосфор	8 h	4 дни	
2.13.	Калий	4 h	6 седмици	
2.14.	Натрий	56 h	2 седмици	
2.15.	Желязо		3 седмици	
2.16.	Магнезий	4 h	7 дни	

Таблица 2 към раздел VI, т. 1.2.2.1., 1.2.2.2., 1.2.5., 1.3.2., 1.4.2., 2.1.2., 2.2.2. *Количествени критерии за осигуряване на качеството на лабораторните резултати при изследване на серум/плазма.*

№ по ред	Показател	Мерна единица	Максимално допустима невъзпроизводимост (CV)	Максимално допустимо процентно отклонение на средна аритметична стойност от "прицелната стойност" (d %)	Максимално допустимо процентно отклонение от "съгласувана стойност" (СВОК)	Област на измерване
1.	Албумин	g/l	6 %	11 %	23 %	
2.	Алдостерон	pmol/l	10 % 30 pmol/l	25 % 75 pmol/l	45 % 135 pmol/l	> 300 pmol/l < 300 pmol/l
3.	Алкална фосфатаза ЕС 3.1.3.1	IU/l 37 °C	7 %	7 %	21 %	
4.	Алфа-амилаза	IU/l 37 °C	10 %	10 %	30 %	
5.	Билирубин (общ)	µmol/l	7 % 1.7 µmol/l	12 % 3.5 µmol/l	26 % 7.0 µmol/l	> 26 µmol/l < 26 µmol/l
6.	Калций (общ)	mmol/l	3 %	5 %	11 %	
7.	Карбамазепин	Масконцентрация	7 %	7 %	21 %	
8.	Хлорид	mmol/l	2 %	4 %	8 %	
9.	Холестерол (общ)	mmol/l	3 %	7 %	13 %	
10.	Холинестераза ЕС 3.1.1.8	IU/l 37 °C	6 %	6 %	18 %	
11.	Кортизол	nmol/l	8 %	18 %	34 %	> 200 nmol/l < 200 nmol/l
12.	Креатинкиназа ЕС 2.7.3.2	IU/l 37°C	5 % 2.5 IU/l	10 % 5 IU/l	20 % 10 IU/l	> 50 IU/l < 50 IU/l
13.	CRP (С-реактивен протеин)	mg/l	5 %	5 %	15 %	
14.	Дигитоксин	nmol/l	8 %	12 %	28 %	
15.	Дигоксин	nmol/l	8 %	18 %	34 %	
16.	Желязо	µmol/l	4 %	4 %	12 %	
17.	Белтъчни фракции (електрофореза)	g/L				
	- албумин		3.3 %	3.3 %	10 %	
	- гама-глобулин		8 %	8 %	11 24 %	
18.	Естрадиол, 17-бета	pmol/L	12 %	22 %	46 %	> 300 pmol/L

						< 300 pmol/L
19.	Феритин	µg/L	8 %	8 %	24 %	
20.	алфа-фетопротеин (AFP)		8 %	8 %	24 %	
21.	гама-глутамил-транс фераза (гама-ГТ) ЕС 2.3.2.2	IU/l 37 °C	6 % 2.4 IU/L	11 % 4.4 IU/L	23 % 9.2 IU/L	> 40 IU/L < 40 IU/L
22.	Общ белтък	g/L	3 %	5 %	11 %	
23.	Глюкоза	mmol/L	4 % 0.3 mmol/L	7 % 0.23 mmol/L	15 % 0.50 mmol/L	> 3.3 mmol/L < 3.3 mmol/L
24.	Aspartat-Amino transferasa (ASAT) ЕС 2.6.1.1	IU/l 37 °C	6 % 2.4 IU/L	11 % 4.4 IU/L	23 % 9.0 IU/L	> 40 IU/L < 40 IU/L
25.	Alanin-Amino transferasa (ALAT) ЕС 2.6.1.2	IU/l 37 °C	6 % 2.4 IU/L	11 % 4.4 IU/L	23 % 9 IU/L	> 40 IU/L < 40 IU/L
26.	Пикочна киселина	µmol/L	4 %	6 %	14 %	
27.	Урея	mmol/L	7 %	12 %	26 %	
28.	Човешки Хорионгонадотропин (hCG)	mU/ml	12 %	12 %	36 %	> 5 mU/ml < 5 mU/ml
29.	Имуноглобулин А	g/L	7 %	12 %	26 %	
30.	Имуноглобулин Г	g/L	5 %	8 %	18 %	
31.	Имуноглобулин М	g/L	7 %	12 %	26 %	
32.	Калий	mmol/L	2.7	3.7	9.1	
33.	Креатинин	µmol/L	5 % 5.3 µmol/L	9 % 9.7 µmol/L	19 % 17.7 µmol/L	> 106 µmol/L < 106 µmol/L
34.	Лактат	mmol/L	6 %	6 %	18 %	
35.	Лактатдеhidрогеназа (LDH) ЕС 1.1.1.27	IU/l 37 °C	5 %	10 %	20 %	
36.	Литий	mmol/L	3 % 0.03 mmol/L	6 % 0.06 mmol/L	12 % 0.12 mmol/L	> 1.0 mmol/L < 1.0 mmol/L
37.	Магнезий	mmol/L	4 % 0.032 mmol/L	7 % 0.056 mmol/L	15 % 0.12 mmol/L	> 0.8 mmol/L < 0.8 mmol/L
38.	Натрий	mmol/L	1.5 %	2.0 %	5 %	
39.	Активирано парциално тромбoplastиново време (aPTT)	s	6 %	6 %	18 %	
40.	Фенобарбитал	µmol/L	7 %	7 %	21 %	
41.	Фенитоин	µmol/L	8 %	8 %	24 %	
42.	Фосфат (неорганичен)	mmol/L	5 %	8 %	18 %	
43.	Примидон	µmol/L	8 %	8 %	24 %	
44.	Прогестерон	nmol/L	12 % 0.48 nmol/L	21 % 0.84 nmol/L	45 % 1.8 nmol/L	> 4 nmol/L < 4 nmol/L
45.	Простатно-специфичен антиген (PSA)	µg/L	10 %	10 %	30 %	
46.	Тестостерон	nmol/L	10 % 0.5 nmol/L	20 % 1.0 nmol/L	40 % 2.0 nmol/L	> 5.0 nmol/L < 5.0 nmol/L

47.	Тироксин (общ,Т4)	nmol/L	8 % 6,4 nmol/L	14 % 11.2 nmol/L	30 % 24 nmol/L	> 80 nmol/L < 80 nmol/L
48.	Тиреотропен хормон (TSH)	mIU/L	6 %	6 %	18 %	
49.	Трийодтиронин (общ, Т3)	nmol/L	8 %	8 %	24 %	
50.	Триглицериди	mmol/L	4 %	10 %	18 %	
51.	Тромбопластиново време	S, INR	8 %	8 %	24 %	
52.	Валпроева киселина	μmol/L	8 %	8 %	24 %	
53.	Тропонин Т/І	mg/mL	10 %	10 %	33 %	
54.	Фибриноген	g/L			20 %	

Таблица 3 към раздел VI, т. 1.2.2.1., 1.2.2.2., 1.2.5., 1.3.2., 1.4.2., 2.1.2., 2.2.2.
Количествени критерии за осигуряване на качеството на лабораторните резултати при изследване на ликвор.

№ по ред	Показател	Мерна единица	Максимално допустима невъзпроизводимост (CV)	Максимално допустимо процентно отклонение на средна аритметична (n=10) стойност от "прицелната стойност" (d %)	Максимално допустимо процентно отклонение от "съгласувана стойност" (СВОК)	Област на измерване
1.	Албумин	g/L	8 % 0.0024 g/L	8 % 0.0024 g/L	24 % 0.0072 g/L	> 0,03 g/L < 0,03 g/L
2.	Общ белтък	g/L	10 % 0.01 g/L	10 % 0.01 g/L	30 % 0.03 g/L	> 0.01 g/L < 0.01 g/L
3.	Глюкоза	mmol/L	5 % 0.28 mmol/L	5 % 0.28 mmol/L	15 % 0.83 mmol/L	> 5.5 mmol/L < 5.5 mmol/L
4.	Имуноглобулин А	g/L	15 %	15 %	45 %	
5.	Имуноглобулин Г	g/L	10 %	10 %	30 %	
6.	Имуноглобулин М	g/L	15 %	15 %	45 %	
7.	Лактат	mmol/L	6 %	6 %	18 %	

Таблица 4 към раздел VI, т. 1.2.2.1., 1.2.2.2., 1.2.5., 1.3.2., 1.4.2., 2.1.2., 2.2.2.
Количествени критерии за осигуряване на качеството на лабораторните резултати при изследване на урина.

№ по ред	Показател	Мерна единица	Максимално допустима невъзпроизводимост (CV)	Максимално допустимо процентно отклонение на средна аритметична (n=10) стойност от "прицелната стойност" (d %)	Максимално допустимо процентно отклонение от "съгласувана стойност" (СВОК)	Област на измерване
1.	Албумин	g/L	10 % 0.03 g/L	10 % 0.03 g/L	30 % 0.09 g/L	> 0.3 g/L < 0.3 g/L
2.	Калций	mmol/L	5 % 0.1 mmol/l	5 % 0.1 mmol/L	15 % 0.3 mmol/L	> 2 mmol/L < 2 mmol/L

3.	Хлорид	mmol/L	4 %	6 %	14 %	
4.	Общ белтък	g/L	8 % 0.08 g/L	8 % 0.08 g/L	24 % 0.24 g/L	> 1 g/L < 1 g/L
5.	Глюкоза	mmol/L	6 % 0.33 mmol/L	10 % 0.55 mmol/L	22 % 1.22 mmol/L	> 5.5 mmol/L < 5.5 mmol/L
6.	Пикочна киселина	μmol/L	7 %	12 %	26 %	
7.	Урея	mmol/L	7 %	12 %	26 %	
8.	Калий	mmol/L	5 %	7 %	17 %	
9.	Креатинин	μmol/L	7 %	10 %	24 %	
10.	Магнезий	mmol/L	6 % 0.06 mmol/L	8 % 0.08 mmol/L	20 % 0.2 mmol/L	> 1 mmol/L < 1 mmol/L
11.	Натрий	mmol/L	3 % 2.4 mmol/L	5 % 4 mmol/L	11 % 8.8 mmol/L	> 80 mmol/L < 80 mmol/L
12.	Фосфат (неорганичен)	mmol/L	6 %	6 %	18 %	

Таблица 5 към раздел VI, т. 1.2.2.1., 1.2.2.2., 1.2.5., 1.3.2., 1.4.2., 2.1.2., 2.2.2.
Количествени критерии за осигуряване на качеството на лабораторните резултати при изследване на пълна кръв.

№ по ред	Показател	Мерна единица	Максимално допустима невъзпроизводимост (CV)	Максимално допустимо процентно отклонение на средна аритметична (n=10) от "прицелната стойност"(d%)	Максимално допустимо процентно отклонение от "съгласувана стойност" (СВОК)	Област на измерване
1.	pH и кръвни газове					
1.1	pH	-log mol	0,02	0,02	0,06	
1.2	pO ₂	kPa	4 %	4 %	12 %	> 100 mm Hg < 100 mm Hg
1.3	pCO ₂	kPa	4 %	4 %	12 %	
2.	Ионизиран калций	mmol/L	5 % 0.05 mmol/L	5 % 0.05 mmol/L	15 % 0.15 mmol/L	> 1 mmol/L < 1 mmol/L
3.	Еритроцити	10 ¹² /l	3 %	4 %	10 %	
4.	Глюкоза	mmol/L	4 % 0.13 mmol/L	7 % 0.23 mmol/L	15 % 0.0 mmol/L	> 3.33 mmol/L < 3.33 mmol/L
5.	Хематокрит	L/L	3 %	3 %	9 %	
6.	Хемоглобин	g/L	2 %	2 %	6 %	
7.	Хемоглобин A1	%	7 %	7 %	21 %	
8.	Хемоглобин A1C	%	6 %	12 %	24 %	
9.	Левкоцити	10 ⁹ /L	6 %	6 %	18 %	
10.	Тромбоцити	10 ⁹ /L	7 % 2.8.10 ⁹ /L	7 % 2.8.10 ⁹ /L	10 ⁹ /L 10 ⁹ /L	> 40.10 ⁹ /L < 40.10 ⁹ /L