ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ГОСТ Р 72612— 2026**

# Исследования лабораторные клинические

# ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

## Требования к изделиям для взятия образцов в виде сухих пятен крови, к взятию образцов и их качеству для неонатального скрининга

**Издание официальное**

**Москва**
**Российский институт стандартизации**
**2026**

gost.e-ecolog.ru

## Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Ассоциацией специалистов и организаций лабораторной службы «Федерация лабораторной медицины» (Ассоциация «ФЛМ»)

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 380 «Клинические лабораторные исследования и диагностические тест-системы ин витро»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 9 апреля 2026 г. № 335-ст

4 Настоящий стандарт разработан с учетом основных нормативных положений документа CLSI NBS01:2021 «Сбор образцов высушенных пятен крови для скрининга новорожденных» (CLSI NBS01:2021 «Dried Blood Spot Specimen Collection for Newborn Screening», NEQ)

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

*Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (*gost.e-ecolog.ru

© Оформление. ФГБУ «Институт стандартизации», 2026

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

## Содержание

1 Область применения . . . . . 1
2 Нормативные ссылки . . . . . 1
3 Термины и определения . . . . . 2
4 Требования безопасности . . . . . 3
5 Краткое описание процесса получения образцов СПК . . . . . 3
6 Требования к взятию образцов СПК и их качеству . . . . . 5
7 Требования к взятию образцов и их качеству для неонатального скрининга . . . . . 9
8 Упаковка, транспортирование и хранение образцов СПК . . . . . 13
Приложение А (справочное) Оценка качества полученных образцов СПК для неонатального скрининга . . . . . 15
Приложение Б (справочное) Метод испытаний абсорбционных свойств фильтровальной бумаги и статистический анализ результатов испытаний . . . . . 18
Приложение В (справочное) Метод оценки массы фильтровальной бумаги . . . . . 20
Приложение Г (справочное) Метод оценки pH фильтровальной бумаги . . . . . 21
Приложение Д (справочное) Метод оценки содержания золы в фильтровальной бумаге . . . . . 23
Библиография . . . . . 25

## Введение

В 1961 г. доктор Роберт Гатри предложил процедуру сбора крови на фильтровальную бумагу для обнаружения наследственного заболевания фенилкетонурии у новорожденных. С этого времени началось развитие скрининга новорожденных и использование сухих пятен крови (СПК) в лабораторной диагностике. СПК применяют для выявления как низкомолекулярных веществ, так и крупных белковых молекул, например антител, а также для проведения генетического анализа и биохимического неонатального скрининга на предмет наличия наследственных заболеваний.

В настоящее время неонатальный скрининг — это крупнейшее лабораторное обследование населения в развитых странах, и его распространение считают одним из 10 наиболее значимых достижений общественного здравоохранения.

Примечание — Процедуры неонатального скрининга в сочетании со своевременным последующим подтверждающим дифференциально-диагностическим исследованием и лечением снижают риск развития наследственных заболеваний и, как следствие, процент летальных исходов среди населения.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**Исследования лабораторные клинические**

# ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

**Требования к изделиям для взятия образцов в виде сухих пятен крови, к взятию образцов и их качеству для неонатального скрининга**

Laboratory clinical research. Medical devices for *in vitro* diagnostics.
Requirements for devices for taking samples in the form of dry blood spots,
for taking samples and their quality for newborn screening

**Дата введения — 2026—09—01**

## 1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования к взятию образцов сухих пятен крови (СПК) для проведения неонатального скрининга (НС) с целью выявления наследственных заболеваний (в том числе первичных иммунодефицитных состояний, эндокринопатий), а также требования к изделиям для взятия образцов СПК.

Настоящий стандарт также устанавливает требования к условиям подготовки, обработки, транспортирования и хранения образцов СПК для НС.

Настоящий стандарт распространяется на медицинские организации и медицинские лаборатории, осуществляющие преаналитические, аналитические и постаналитические этапы исследования при работе с образцами СПК.

## 2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ 12523 Целлюлоза, бумага, картон. Метод определения величины pH водной вытяжки

ГОСТ Р 59778 Процедуры взятия проб венозной и капиллярной крови для лабораторных исследований

ГОСТ Р 70267 (ИСО 2144:2019) Бумага, картон и целлюлоза. Метод определения остатка (золы) при прокаливании при 900 °С

ГОСТ Р 72026 Клинические лабораторные исследования. Метод полимеразной цепной реакции в реальном времени для выявления первичных иммунодефицитных состояний и спинальной мышечной атрофии в образцах сухих пятен крови

ГОСТ Р 72093 Клинические лабораторные исследования. Требования к применению метода тандемной масс-спектрометрии для выявления наследственных болезней обмена веществ

ГОСТ Р ИСО 536 Бумага и картон. Определение массы

ГОСТ Р ИСО 15190 Лаборатории медицинские. Требования безопасности

ГОСТ Р ИСО 18113-1 Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Информация, предоставленная изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования

ГОСТ Р ИСО 20658—2025 Исследования медицинские лабораторные. Требования к взятию и транспортированию образцов

ГОСТ Р ИСО 21474-1 Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Мультиплексные молекулярные методы для определения содержания нуклеиновых кислот. Часть 1. Терминология и общие требования к оценке качества нуклеиновых кислот

**Издание официальное**

ГОСТ OIML R 76-1 Государственная система обеспечения единства измерений. Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания

Примечание — При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодному информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по выпускам ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты» за текущий год. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана недатированная ссылка, то рекомендуется использовать действующую версию этого стандарта с учетом всех внесенных в данную версию изменений. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, то рекомендуется использовать версию этого стандарта с указанным выше годом утверждения (принятия). Если после утверждения настоящего стандарта в ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, внесено изменение, затрагивающее положение, на которое дана ссылка, то это положение рекомендуется применять без учета данного изменения. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, рекомендуется применять в части, не затрагивающей эту ссылку.

## 3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по ГОСТ Р 59778, ГОСТ Р 72026, ГОСТ Р 72093, ГОСТ Р ИСО 18113-1, ГОСТ Р ИСО 21474-1, а также следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **неонатальный скрининг;** НС: Массовое обследование новорожденных для выявления врожденных наследственных заболеваний на доклинической стадии.

3.2 **новорожденный:** Ребенок в возрасте до 28 дней жизни включительно.

3.3 **тест-бланк:** Бланк (карточка) из специальной фильтровальной бумаги определенных размеров и свойств с напечатанными на нем кругами для внесения капель крови, идентификационных данных пациента и взятого у него образца.

3.4 **сухое пятно крови;** СПК: Высушенное с определенными предосторожностями и в определенных условиях пятно крови, предварительно нанесенное на тест-бланк.

Примечания

1 Для получения СПК применяют носители на основе фильтровальной бумаги из 100 %-ного хлопка. Для получения СПК, как правило, выделенные кругом зоны на тест-бланке (карте Гатри) пропитывают капиллярной кровью, взятой из пятки новорожденного или пальца пациента старшего возраста. Допускается использование крови, взятой в пробирку с этилендиаминтетрауксусной кислотой. Категорически запрещено применять кровь, взятую в пробирку с гепарином.

2 Как правило, приблизительно 50 мм$^3$ образца цельной крови с гематокритом (55 ± 1) % объемом примерно 50 мм$^3$ наносят на круг, напечатанный на фильтровальной бумаге диаметром 10 мм, приблизительно 100 мм$^3$ образца цельной крови объемом приблизительно 100 мм$^3$ на круг диаметром от 12 до 13 мм, высушивают на воздухе при комнатной температуре для транспортирования и/или хранения.

3 При неонатальном скрининге СПК берут непосредственно из пятки новорожденного без использования антикоагулянтов, так как антикоагулянты, особенно гепарин, оказывают влияние на результаты исследования.

3.5 **ложноотрицательный результат неонатального скрининга:** Отрицательный результат неонатального скрининга у новорожденного с заболеванием.

Примечание — Отрицательный результат неонатального скрининга у новорожденного, указывающий на отсутствие у него повышенного риска развития основного заболевания, когда впоследствии наличие заболевания подтверждается.

3.6 **ложноположительный результат неонатального скрининга:** Положительный результат неонатального скрининга у здорового новорожденного.

Примечание — Положительный результат неонатального скрининга у новорожденного, указывающий на повышенный риск развития у него заболевания, когда впоследствии наличие заболевания не подтверждается.

3.7 **прокол:** Разрез кожи с использованием устройства для взятия капиллярной крови.

3.8 **повторное скрининговое исследование (ретест):** Исследование, требующее повторного взятия образца крови у новорожденных.

Примечание — Причины, требующие повторного взятия образца: если первичный образец был взят до достижения 24-часового возраста, был неприемлем для исследования (например, у недоношенных новорожден-

ных с низким весом при рождении, у новорожденных, которым переливали кровь) или результаты были невалидными или неубедительными.

3.9 **приемлемый образец СПК:** Образец СПК, который получен с соблюдением требований взятия, высушивания, хранения, транспортирования и для которого в лабораторию предоставлены идентификационные, демографические и клинические данные для проведения исследований.

Примечание — См. приложение А.

3.10 **неприемлемый образец СПК:** Образец СПК, который получен с нарушением требований взятия, высушивания, хранения, транспортирования или для которого в лабораторию предоставлены не в полном объеме идентификационные, демографические и клинические данные для проведения исследований.

Примечание — См. приложение А.

## 4 Требования безопасности

4.1 Требования безопасности лабораторий приведены в ГОСТ Р ИСО 15190.

4.2 Медицинские изделия для диагностики *in vitro* (реагенты и инструменты), применяемые лабораторией, должны быть зарегистрированы в Российской Федерации в установленном порядке согласно [1] (статья 38).

4.3 При проведении процедуры взятия образцов необходимо соблюдать правила и меры предосторожности, разработанные в конкретной медицинской организации (МО).

## 5 Краткое описание процесса получения образцов СПК

5.1 Алгоритм взятия образцов СПК в МО приведен на рисунке 1.

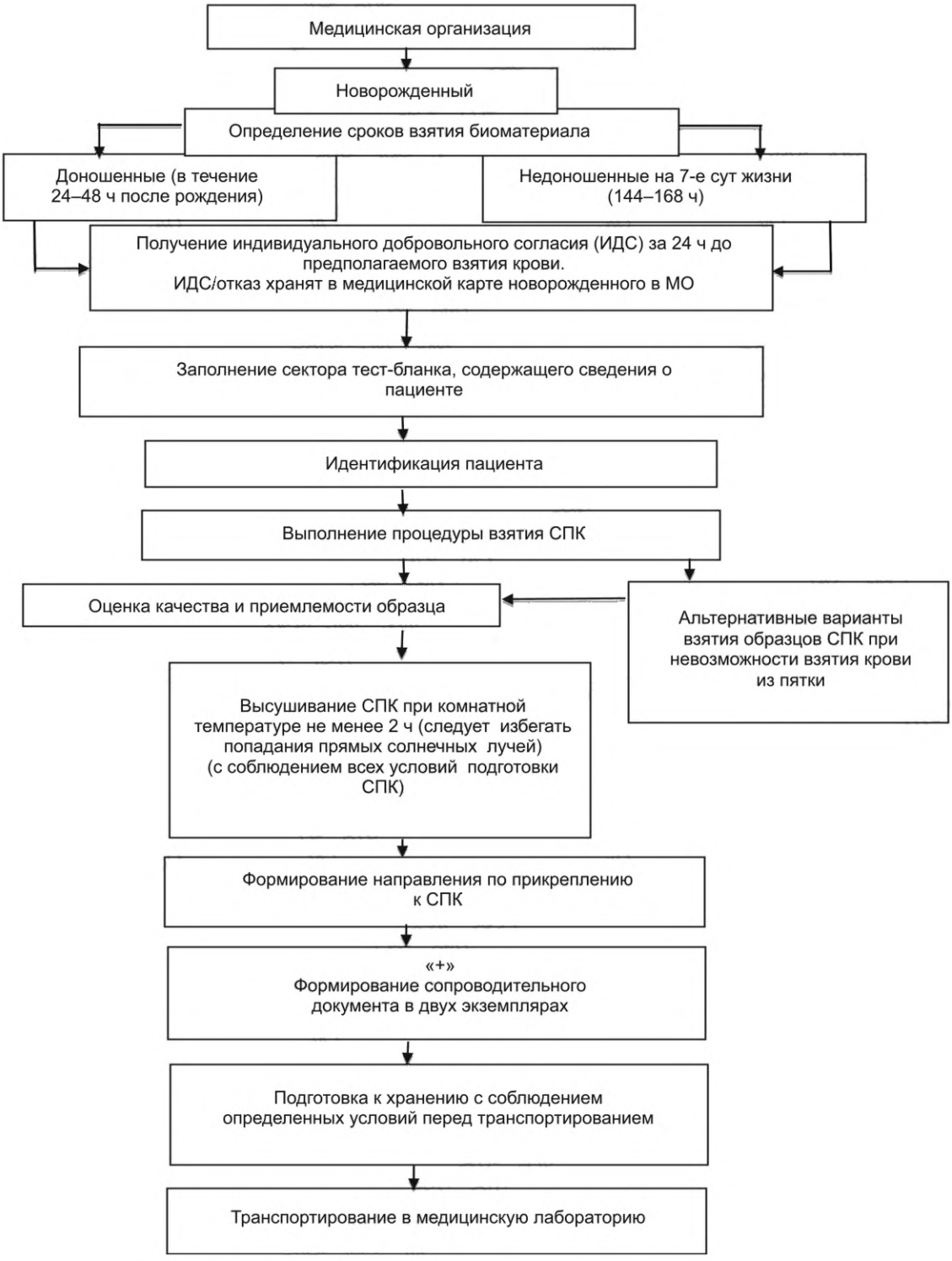



Рисунок 1 — Алгоритм взятия образцов СПК в медицинской организации

5.2 Алгоритм получения образцов СПК для НС в медицинской лаборатории приведен на рисунке 2.

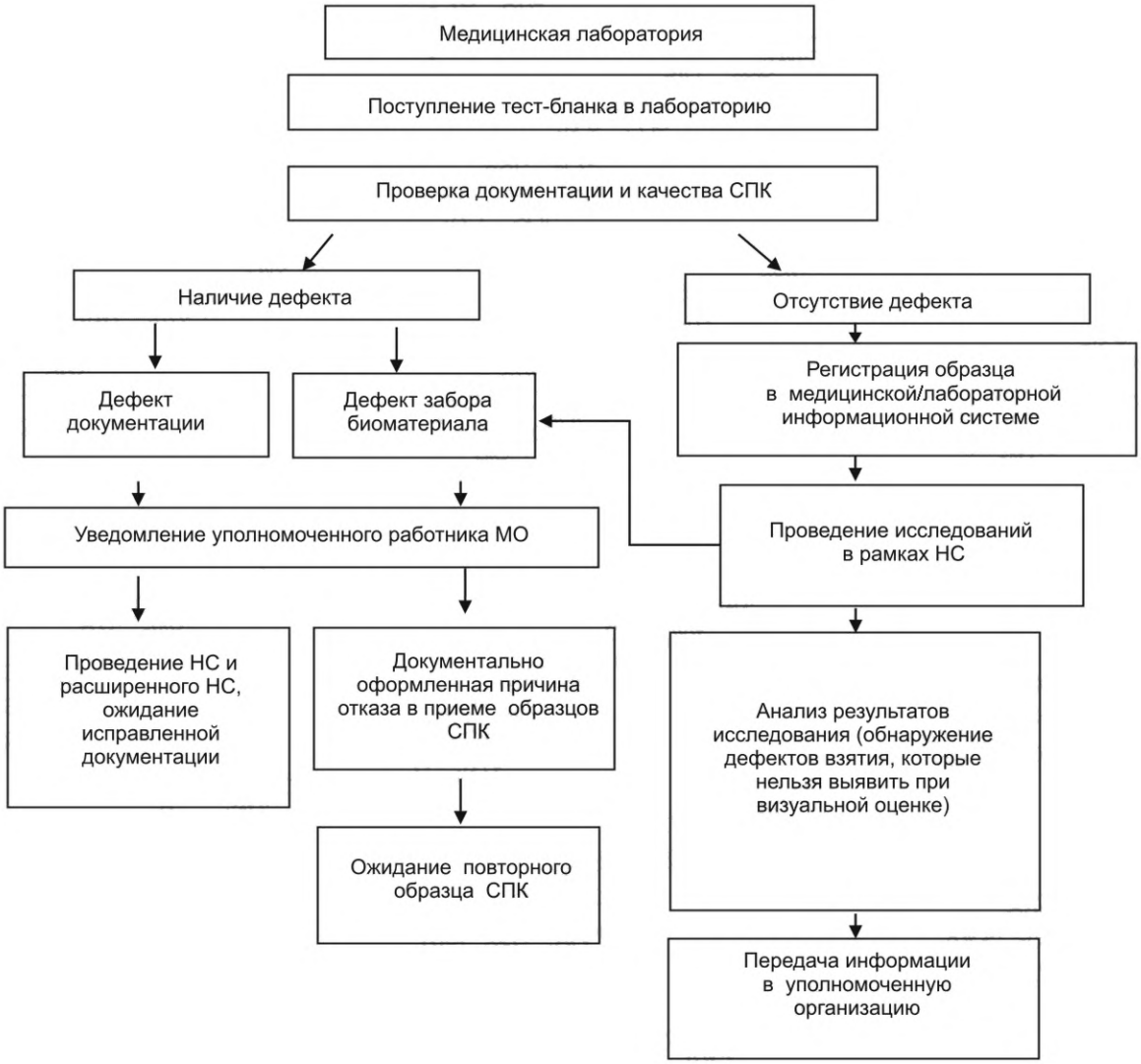



Рисунок 2 — Алгоритм получения образцов СПК для неонатального скрининга в медицинской лаборатории

## 6 Требования к взятию образцов СПК и их качеству

### 6.1 Информация, необходимая для проведения процедуры

#### 6.1.1 Информированное согласие

6.1.1.1 Требование о получении от пациента согласия на проведение процедуры закреплено в [1] (статья 20). Необходимо учитывать, что все лабораторные исследования, включая исследования с целью выявления наследственных заболеваний и нарушений, могут быть проведены только после получения информированного согласия, подписанного законным представителем пациента на основании предоставленной ему информации. МО, участвующие в программе НС, несут ответственность за конфиденциальность информации о пациенте, необходимой для принятия решения на основе полученных данных.

6.1.1.2 Согласие (отказ) законного представителя на проведение НС новорожденного необходимо получить до того, как медицинский работник приступит к взятию образца СПК.

6.1.1.3 Медицинский работник должен документально оформить согласие (отказ) от проведения НС в соответствии с правилами МО.

Примечание — Документально оформленное(ый) согласие (отказ) хранят в МО, в которой был взят образец СПК. Отметка о взятии СПК для проведения НС фиксируют в медицинских документах для выписки.

### 6.1.2 Идентификация пациента

6.1.2.1 Перед процедурой взятия образцов СПК медицинский работник должен идентифицировать пациента согласно ГОСТ Р ИСО 20658—2025 (пункт 7.4.3).

Примечание — Заполнение сектора тест-бланка (см. 6.2) для внесения данных, содержащих сведения о пациенте, проводят после идентификации новорожденного.

### 6.2 Требования к тест-бланкам для взятия образцов СПК

6.2.1 Тест-бланки для взятия образцов СПК включают два сектора, представленных на рисунке 3:
- фильтровальную бумагу для взятия образцов СПК;
- сектор для внесения данных, содержащих сведения о пациенте и МО.

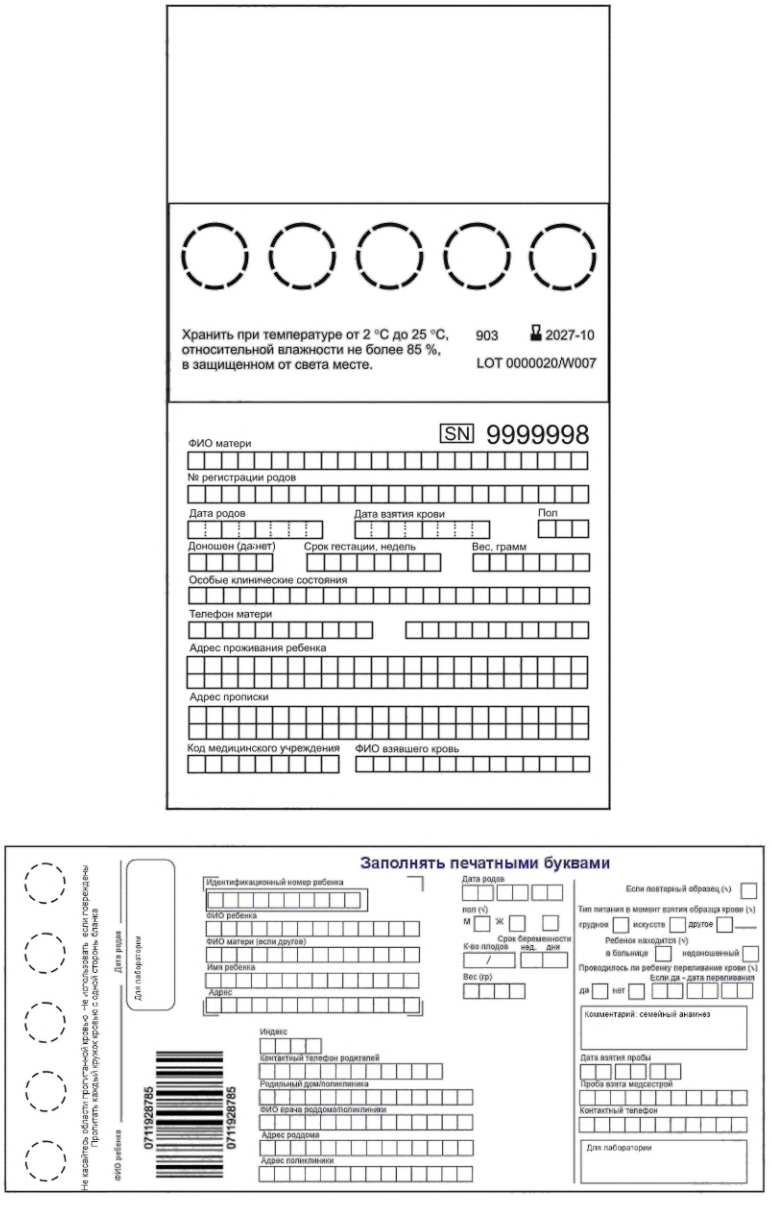



Рисунок 3 — Примеры размещения секторов на тест-бланках для взятия образцов СПК для неонатального скрининга

### 6.2.2 Требования к фильтровальной бумаге для взятия образцов СПК

6.2.2.1 Фильтровальная бумага для взятия образцов СПК должна соответствовать требованиям, установленным в таблице 1.

Таблица 1

| Наименование показателя/характеристики | Значение показателя/содержание характеристики |
|---|---|
| Состав | 100 %-ный хлопок без добавок для повышения прочности |
| Масса, г/м$^2$ | 170—200 |
| pH, усл. ед. | 5,7—8,0 |
| Массовая доля золы, %, не более | 0,1 |
| Время абсорбции, с* | Не более 27 |

*Для пятен, которые образуются при нанесении 100 мм$^3$ крови [с гематокритом (55 ± 1) %].

Примечания

1 Изготовитель по запросу должен предоставлять сведения, подтверждающие однородность и эквивалентность характеристик фильтровальной бумаги до и после печати.

2 Средний объем крови для диска диаметром 3,2 мм, выбитого с помощью пуансона пятна, образованного при нанесении 100 мм$^3$ крови с интактными эритроцитами и гематокритом (55 ± 1) %, должен быть от 3,1 до 3,2 мм$^3$.

3 Для получения образца СПК в Российской Федерации используют тест-бланки[1)].

4 Методы определения абсорбционных свойств фильтровальной бумаги приведены в приложении Б.

5 Методы определения массы, pH и массовой доли золы фильтровальной бумаги приведены в приложениях В, Г и Д.

6.2.2.2 На фильтровальной бумаге должны быть расположены предварительно напечатанные круги для образцов СПК.

**6.2.3 Сектор тест-бланка для внесения данных**

6.2.3.1 Сектор тест-бланка для внесения данных должен включать следующие сведения:

- уникальный серийный номер тест-бланка;
- срок годности тест-бланка;
- штрихкод для идентификации направления на проведение НС и для использования в автоматизированных системах.

6.2.3.2 Сектор тест-бланка для внесения данных не должен закрывать предварительно напечатанные круги на фильтровальной бумаге для взятия образцов СПК.

6.2.3.3 Для крепления фильтровальной бумаги к сектору тест-бланка для внесения данных используют специальную клеевую систему, которая исключает возможность отрыва фильтровальной бумаги во время транспортирования.

Примечание — Уникальный серийный номер и штрихкод на секторе тест-бланка для внесения данных должны совпадать с серийным номером и штрихкодом на фильтровальной бумаге.

6.2.3.4 Требования к печати и заполнению бланков

Печатная машина должна быть тщательно очищена непосредственно перед печатью тест-бланка для взятия СПК с использованием химических веществ, которые не влияют на достоверность результатов исследований.

Краситель и процесс печати не должны создавать непроницаемый барьер в фильтровальной бумаге, который снижает скорость абсорбции при взятии образцов.

Информация о пациенте должна быть точно заполнена вручную шариковой ручкой или в электронном виде.

При заполнении данных следует избегать прикосновений к участку с кругами на участке фильтровальной бумаги.

Любая дополнительная маркировка образца (в соответствии с правилами организации) не должна закрывать или мешать предварительно напечатанным кругам, предназначенным для СПК.

6.2.3.5 Информация о пациенте

На секторе тест-бланка для внесения информации должны быть приведены сведения о пациенте:

- фамилия, имя, отчество (при наличии) новорожденного;
- фамилия, имя, отчество (при наличии) матери новорожденного;

---

[1)] В Российской Федерации указанные тест-бланки производят на основе бумаги PerkinElmer 226 и бумаги Whatman903.

- пол новорожденного (если он установлен);
- дата и время рождения новорожденного;
- дата и время взятия образца;
- возраст новорожденного на момент взятия образца;
- идентификатор новорожденного для конкретного пациента (например, номер медицинской карты);
- дополнительно: адрес и номер телефона;
- масса тела новорожденного при рождении (не обязательно, если образец является повторным);
- срок гестации.

Примечание — Тест-бланк заполняется печатными буквами шариковой ручкой медицинским работником разборчиво.

6.2.3.6 Информация об отправителе направления

На каждом листе тест-бланка должны быть приведены сведения об отправителе направления на исследование:

- идентификация отправителя заявки, его адрес или код, если он связан с адресом.

Примечание — Под отправителем подразумевается МО, которая направляет образец на исследование;

- дополнительно: наименование и адрес родильного дома;
- ФИО медицинского работника (или наименование медицинского учреждения) и номер телефона;
- адрес лаборатории.

6.2.3.7 Направление на проведение НС и расширенного НС со штрихкодом формируют посредством медицинской информационной системы (МИС) и распечатывают на бумаге формата А4. При формировании направления фактические дату и время взятия крови вносят в МИС, приведенные на тест-бланке для взятия образцов СПК, и прикрепляют к тест-бланку, не перекрывая сектор фильтровальной бумаги с СПК.

Примечание — Допускается использование тест-бланка для взятия образцов СПК без сектора для внесения информации, как показано на рисунке 4. На бланке должна быть следующая информация:

- номер медицинского свидетельства о рождении;
- ФИО матери;
- в случае необходимости дополнительно указывают идентификационный номер ребенка;
- дата и время взятия крови;
- дата рождения.




Рисунок 4 — Пример тест-бланка для взятия образцов СПК для проведения НС без сектора тест-бланка для внесения информации

6.2.3.8 Направление, которое формируют посредством МИС, должно содержать следующую информацию:

- наименование МО, в которой проведено взятие образцов крови у новорожденного;
- контактный телефон МО, в которой проведено взятие образцов крови у новорожденного;
- ФИО (при наличии) медицинского работника, проводившего взятие образцов крови у новорожденного;
- ФИО (при наличии) матери новорожденного;

- дата рождения матери новорожденного;
- документ, подтверждающий регистрацию в системе индивидуального (персонифицированного) учета, содержащий страховой номер индивидуального лицевого счета матери новорожденного;
- адрес регистрации по месту жительства (месту пребывания) матери новорожденного и адрес фактического места проживания матери новорожденного;
- контактный телефон матери новорожденного;
- данные документа, удостоверяющего личность матери новорожденного (тип документа, серия, номер, дата выдачи, кем выдан);
- номер полиса обязательного медицинского страхования матери новорожденного;
- дата и время родов;
- пол новорожденного;
- при многоплодных родах очередность при рождении новорожденного (первый, второй, третий и следующий);
- уникальный идентификационный номер тест-бланка;
- дата и время взятия образцов крови у новорожденного;
- диагноз новорожденного (для здоровых новорожденных указывают код Международной классификации болезней Z00.1);
- срок гестации, на котором произошли роды (полных акушерских недель и дней);
- масса тела новорожденного;
- отметка о факте переливания крови новорожденному (да/нет), дата и время переливания (при наличии);
- отметка о первичном/повторном направлении с указанием причины повторного исследования;
- серия и номер медицинского свидетельства о рождении.

### 6.3 Требования к упаковке и хранению тест-бланков

6.3.1 После извлечения тест-бланков из транспортной упаковки их следует хранить в оригинальной упаковке вдали от прямых солнечных лучей.

6.3.2 Следует избегать замятия фильтровальной бумаги для взятия образцов СПК при хранении.

6.3.3 Не следует использовать тест-бланки после истечения указанного срока годности.

## 7 Требования к взятию образцов и их качеству для неонатального скрининга

### 7.1 Сроки взятия образцов

Взятие образцов СПК для НС проводят не ранее, чем через 3 ч после кормления доношенных детей — в течение 24—48 ч после рождения, у недоношенных — на 7-е сут жизни (144—168 ч).

Примечание — Сроки взятия могут быть изменены при необходимости проведения, например, гемотрансфузии, заменного переливания крови, экстракорпоральной мембранной оксигенации.

### 7.2 Области пункции пятки для взятия образцов капиллярной крови

#### 7.2.1 Область пятки для пункции

У новорожденных и младенцев пункции выполняют на подошвенной поверхности пятки. При прокалывании пятки младенца участок должен находиться на подошвенной поверхности медиально к линии, проведенной от середины большого пальца к середине пятки, или латерально к линии, проведенной от места между 4-м и 5-м пальцами к середине пятки, как показано на рисунке 5.

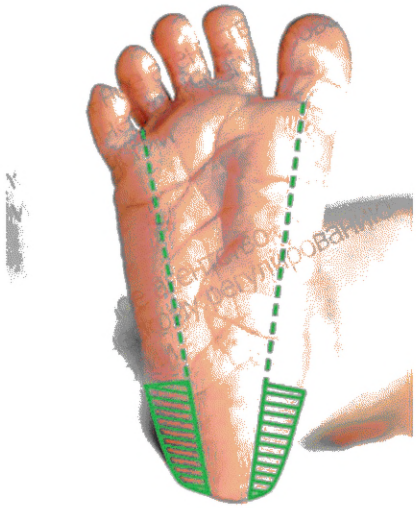


Рисунок 5 — Области пятки для пункции у новорожденных и младенцев

Основные кровеносные сосуды кожи расположены в области подкожной клетчатки, которая в пятке новорожденного находится на расстоянии от 0,35 до 1,6 мм глубже поверхности кожи, как показано на рисунке 6.

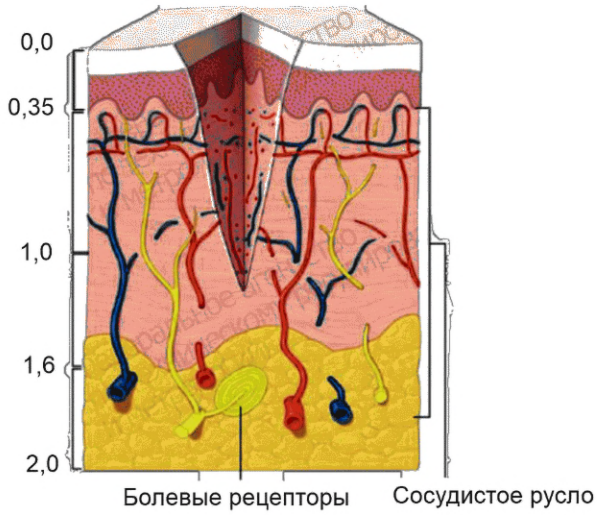



Рисунок 6 — Расположение капиллярного русла в слоях кожи пятки новорожденного

Оптимальные значения глубины капиллярного прокола пятки новорожденного для получения приемлемого образца крови без риска повреждения кости новорожденного приведены в таблице 2.

Таблица 2

| Возраст | Глубина прокола, мм, не более |
|---|---|
| Недоношенные и маловесные новорожденные | 0,85 |
| Новорожденные и дети старшего возраста со средним весом | 2,00 |

**7.2.2 Другие источники крови для взятия образца СПК**

В редких случаях для получения образца СПК для проведения НС может быть использована пуповинная, венозная или артериальная кровь в отношении недоношенных новорожденных с малой массой тела или новорожденных с заболеваниями.

7.2.3 При взятии венозной крови следует учитывать используемый антикоагулянт.

Примечание — Такие антикоагулянты, как гепарин, не используют в исследованиях для проведения НС новорожденных, так как они могут значительно влиять на результаты исследования.

При переносе крови из пробирки на фильтровальную бумагу тест-бланка следует исключить соприкосновение кончика трубки с фильтровальной бумагой, чтобы не поцарапать ее поверхность.

**7.2.4 Недопустимые места взятия образцов СПК**

Недопустимыми местами взятия образцов СПК являются:

- центральная область стопы младенца (область арки) (см. рисунок 5). Проколы в этой области могут привести к повреждению нервов, сухожилий и хряща. Область арки не дает преимуществ по сравнению с прокалыванием пятки, поэтому не должна быть использована;
- на заднем изгибе пятки;
- пальцах новорожденного или младенца младше одного года. Расстояние от поверхности кожи до кости в самой толстой части последнего сегмента каждого пальца новорожденных варьируется от 1,2 до 2,2 мм. При использовании ланцетов кость может быть легко повреждена. У новорожденных при пункции пальца могут возникать потенциальные осложнения в виде местной инфекции и гангрены;
- участке пятки с отеком и воспалением;
- местах предыдущих пункций;
- мочках ушей из-за повышенного риска случайного прокола.

**7.3 Порядок выполнения пункции пятки**

При использовании выдвижных (автоматизированных) устройств должна быть соблюдена следующая процедура:

- необходимо вымыть руки перед процедурой;
- затем надеть неопудренные перчатки для однократного использования;
- при необходимости согреть пятку новорожденного в области предполагаемого места прокола кожи или в качестве альтернативы накрыть место прокола на 3—5 мин влажным полотенцем, нагретым до температуры не выше 42 °С. С целью повышения венозного давления располагают ногу новорожденного на уровне сердца или ниже;
- участок пункции кожи пятки новорожденного следует очистить с помощью 70 %-ного раствора изопропанола или 2 %-ного раствора глюконата хлоргексидина.

Примечание — Во избежание гемолиза обработанное место следует промокнуть сухой стерильной салфеткой;

- извлечь стерильное выдвижное устройство для пункции из упаковки;
- держать устройство между пальцами, следуя инструкции изготовителя;
- удерживать пятку новорожденного, чтобы предотвратить внезапное движение;
- проводить пункцию кожи на участке области пятки (см. 7.2.1);
- утилизировать устройство в контейнер для острых предметов;
- удалить первую каплю крови чистой марлевой салфеткой.

Примечание — Кроме выдвижных автоматизированных устройств для взятия образцов крови допускается использовать другие одноразовые устройства для пункции кожи различных конструкций, в том числе ланцеты со скрытым лезвием и другие ланцетные/надрезные устройства, безопасные для медицинских работников и пациентов.

**7.4 Взятие образцов СПК на фильтровальную бумагу и сушка**

Порядок взятия образцов на фильтровальную бумагу следующий:

- слегка сжимают пятку новорожденного, чтобы образовалась круглая капля крови;
- надавливают большим пальцем на пятку новорожденного и ослабляют давление по мере образования капель крови.

Примечание — Не следует чрезмерно сдавливать место прокола;

- фильтровальной бумагой тест-бланка прикасаются к капле крови и заполняют каждый предварительно напечатанный круг одним нанесением, не прикасаясь фильтровальной бумагой к пятке, как показано на рисунке 7.



Рисунок 7 — Пример нанесения капли крови на фильтровальную бумагу

Последующие капли поочередно наносят в круги фильтровальной бумаги только с одной стороны тест-бланка. Кровь должна впитаться и полностью заполнить один заранее напечатанный круг на фильтровальной бумаге.

Для получения одного пятна требуется от 50 до 100 мм$^3$ крови в зависимости от диаметра круга на тест-бланке. Каплю крови необходимо наносить в центр круга до полного заполнения области нанесения с обратной стороны тест-бланка, при этом не допускается наносить каплю в один круг дважды. Нарушение процедуры взятия СПК приводит к необходимости повторного взятия СПК вследствие получения ложноположительных результатов НС. Заполняют кровью все заранее напечатанные круги;

- после взятия образца СПК приподнимают ногу новорожденного выше уровня сердца. Используют чистый или стерильный марлевый тампон, слегка надавливают на место прокола, пока кровотечение не остановится.

Не следует накладывать на место прокола клейкие повязки;

- утилизируют все использованные медицинские изделия в соответствующий контейнер для биологически опасных веществ (медицинские отходы класса Б) согласно [2];

- образцам СПК дают тщательно высохнуть на воздухе в течение не менее 3 ч при температуре окружающей среды от 18 °С до 25 °С на горизонтально ровной, не впитывающей, открытой поверхности, например на устройстве для сушки образцов, как показано на рисунке 8. Высокая влажность (относительная влажность выше 50 %) может привести к увеличению времени высыхания. Следует избегать попадания прямых солнечных лучей на поверхность тест-бланков с образцами СПК.

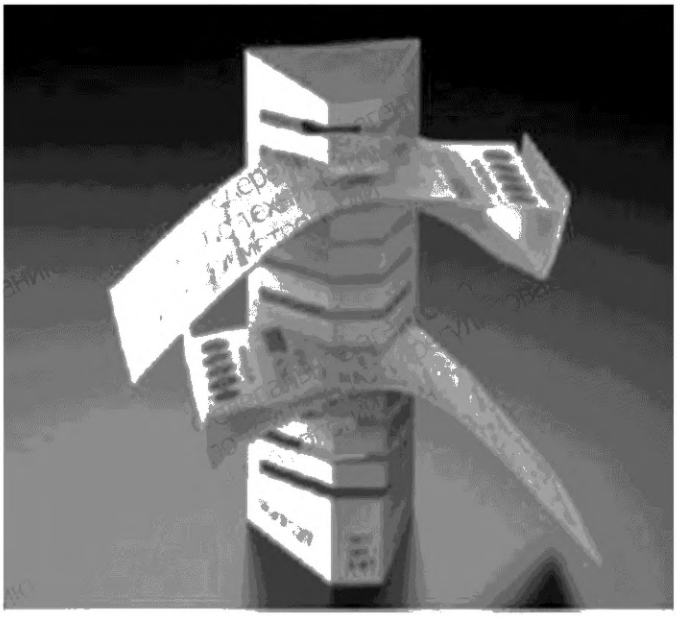


Рисунок 8 — Пример расположения тест-бланков на устройстве для сушки образцов СПК

Примечание — В целях предотвращения контаминации следует исключить контакт фильтровальной бумаги тест-бланка с другими материалами и предметами до и после использования.

### 7.5 Оценка качества полученных образцов СПК

Примеры качества отобранных образцов СПК приведены в приложении А.

Оценку пригодности образцов СПК для исследования проводят визуально в соответствии с критериями лаборатории.

Образцы СПК с визуальными дефектами подлежат повторному отбору.

## 8 Упаковка, транспортирование и хранение образцов СПК

### 8.1 Упаковка и транспортирование образцов СПК

8.1.1 Тест-бланки с образцами СПК после сушки упаковывают в пластиковый контейнер с застежкой (зип-пакет) и направляют в лабораторию для проведения НС.

Примечание — Образцы СПК доставляют в лабораторию для проведения НС с направлением в двух экземплярах. Направление заполняют в двух экземплярах: один экземпляр остается в лаборатории; второй, с отметкой о приеме тест-бланков, возвращают в МО.

8.1.2 Транспортирование тест-бланков с образцами СПК осуществляют при температуре не выше 25 °С.

8.1.3 Транспортирование образцов в лабораторию осуществляют в соответствии с инструкциями, предоставляемыми лабораторией, в которую образцы направляют на исследования. Инструкции по транспортированию должны включать сведения о надлежащем температурном режиме и прочие условия транспортирования. Транспортирование тест-бланков осуществляют способом, обеспечивающим их сохранность, а также безопасность персонала и окружающих людей.

### 8.2 Критерии приема образцов СПК

8.2.1 Лаборатория должна предоставлять критерии приема/отказа от приема образцов, направленных на исследование, в письменной форме в следующих случаях:

- неправильная подготовка или транспортирование образцов СПК;
- отсутствие полного объема информации на секторе тест-бланка;

- предоставление недостаточного объема материала в образце СПК на фильтровальной бумаге тест-бланка.

8.2.2 Лаборатория должна в кратчайший срок уведомить уполномоченного работника МО о несоответствии образца критериям приема и о его непригодности для исследования.

Примечание — Причина отказа принятия образцов СПК должна быть задокументирована. Данная информация может быть использована для контроля качества согласно ГОСТ Р ИСО 20658.

8.2.3 Сведения обо всех полученных образцах СПК должны быть внесены в соответствующие документы и в информационную систему лаборатории.

### 8.3 Хранение тест-бланков с образцами СПК в лаборатории до проведения исследований

Лаборатория, выполняющая исследования, должна указать сроки и условия хранения образцов СПК после проведения исследования, если потребуется повторное исследование.

### 8.4 Хранение тест-бланков с образцами СПК после проведения исследований

Хранение и утилизацию образцов СПК после проведения исследования регулируют внутренними актами МО и соответствующими санитарно-эпидемиологическими требованиями.

Ненадлежащие условия хранения образцов СПК могут привести к повреждению образцов.

Приложение — Тест-бланк с тремя каплями крови хранят не менее одного года при температуре не выше 25 °С после выдачи результатов всех скрининговых тестов. Тест-бланк с пятью каплями крови хранят не менее трех лет при температуре не выше 25 °С.

### 8.5 Утилизация образцов СПК

Использованные тест-бланки с образцами СПК утилизируют как отходы класса Б согласно [2].

**Приложение А**
**(справочное)**

## Оценка качества полученных образцов СПК для неонатального скрининга

### А.1 Критерии приемлемости/неприемлемости образцов СПК

А.1.1 Приемлемым является образец СПК, отвечающий следующим требованиям:
- демографические данные приведены в полном объеме;
- достаточный объем СПК для проведения НС (см. 7.4).

На достоверность результатов НС влияет взятие образца СПК:
- до рекомендованного срока;
- до начала кормления;
- у новорожденных, проходящих лечение, включая переливание крови и ее компонентов;
- у новорожденных с дефицитом массы тела или новорожденных с заболеваниями;
- на загрязненный тест-бланк или тест-бланк с истекшим сроком хранения.

А.1.2 Неприемлемым считают образец СПК, не отвечающий требованиям, указанным в А.1.1.

### А.2 Качество образцов СПК

#### А.2.1 Качественный образец СПК

Качество образца СПК для проведения НС у новорожденных определяют путем визуального осмотра.

Образец СПК считают качественным при полном пропитывании кругов тест-бланка кровью однородного цвета, без следов гемолиза, многослойного нанесения, наличия следов пересыхания, как показано на рисунке А.1.

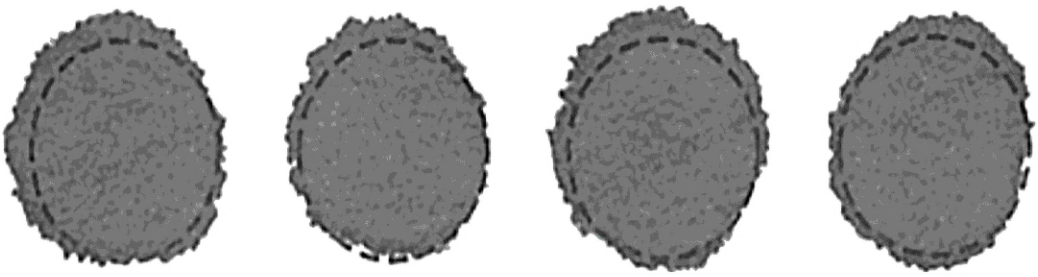
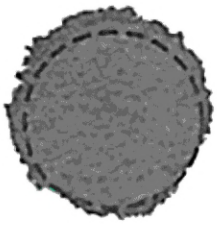


Рисунок А.1 — Пример качественного образца СПК

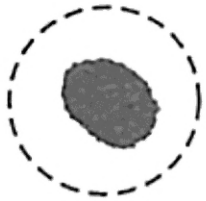
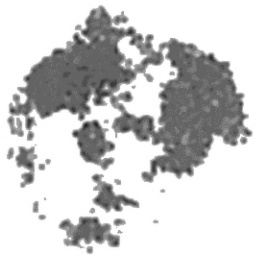
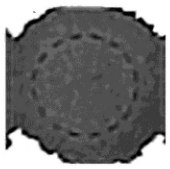
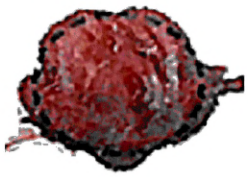
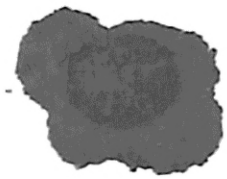
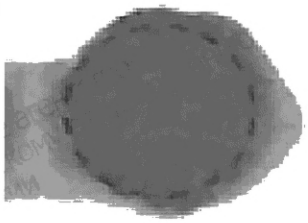
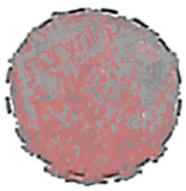
Под качеством образца СПК понимают качественные (макроскопические) и количественные (объем) характеристики.

Качество образца СПК является существенным фактором при определении приемлемости образца СПК, так как оно может повлиять на полученные результаты НС. Образец может быть признан неприемлемым для исследования в связи с нарушением процедуры взятия образца и получения некачественного образца СПК (см. таблицу А.1).

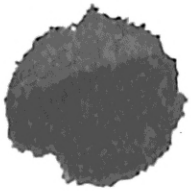
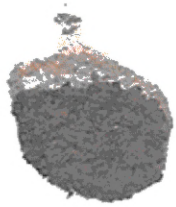
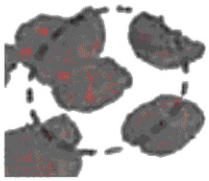
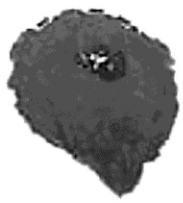
Таблица А.1 — Примеры полученных образцов СПК

| Пример | Рекомендации |
|---|---|
|  | Качественный образец |

*Продолжение таблицы А.1*

| Пример | Рекомендации |
|---|---|
|  | Недостаточное количество крови для проведения исследования.<br>Если на фильтровальной бумаге имеются предварительно напечатанные круги, заполняют весь круг, используя одну каплю крови.<br>Неполное заполнение кругов может отрицательно отразиться на результатах НС у новорожденных |
|  | Количества крови недостаточно для исследований (неполное пропитывание).<br>Необходимо убедиться в том, что кровь, нанесенная на одну сторону фильтровальной бумаги, полностью и равномерно пропитала другую сторону. Избегают соприкосновения пятки с фильтровальной бумагой, что может привести к загрязнению или помешать крови равномерно пропитать фильтровальную бумагу |
|  | Чрезмерно большой объем крови.<br>Не следует наносить излишнее количество крови на предварительно напечатанный круг |
|  | Пятно перенасыщено.<br>Не следует наносить чрезмерное количество крови на предварительно напечатанный круг путем многократного нанесения на одно и то же место, что может привести к образованию морщин и ухудшению результатов исследования |
|  | Слоистость пятна.<br>Наносят только одну большую каплю крови при соприкосновении с одной стороной фильтровальной бумаги.<br>Наслоение происходит, когда последовательные капли крови попадают на одно и то же место. Неравномерное пропитывание кровью также может произойти, если кровь наносят на обе стороны фильтровальной бумаги |
|  | Пятно крови выглядит разбавленным, обесцвеченным или загрязненным.<br>Избегают загрязнения или разбавления образца СПК.<br>Следует убедиться в том, что пятка чистая и сухая, прежде чем наносить каплю крови на фильтровальную бумагу. Присутствие спирта или воды может привести к разбавлению или гемолизу образца. Другие загрязняющие вещества могут отрицательно повлиять на результаты исследования |
|  | Образец недостаточно высушен перед транспортированием.<br>Пятна крови должны полностью высохнуть в течение не менее 3 ч. Неполное высушивание может отрицательно повлиять на результаты исследования |

*Окончание таблицы А.1*

| Пример | Рекомендации |
|---|---|
|  | Образец, высушенный в контакте с твердой поверхностью.<br>Не допускают контакта образца с какой-либо поверхностью после взятия и в процессе сушки.<br>Неравномерное высушивание может отрицательно повлиять на результаты исследования |
|  | На пятне отражены кольца сыворотки.<br>Пятнам крови дают высохнуть, прежде чем поместить их в пластиковый контейнер для транспортирования.<br>Неправильная сушка может привести к отделению сыворотки от эритроцитов, в результате чего образуются «кольца» сыворотки |
|  | Пятно крови с множественными каплями.<br>При наличии предварительно напечатанных кругов заполняют весь круг одной каплей крови. Не используют несколько капель меньшего объема в попытке сделать одно пятно |
|  | Пятно крови выглядит поцарапанным или потертым.<br>Если для взятия крови используют пробирку, необходимо следить за тем, чтобы при нанесении крови на фильтровальную бумагу кончик наконечника не соприкасался с поверхностью фильтровальной бумаги. Царапины на фильтровальной бумаге могут отрицательно повлиять на результаты исследования |
|  | Пятно крови с множественными каплями.<br>В редких случаях, когда для взятия крови необходимо использовать пробирку, следует избегать многократного нанесения капель крови. Кровь должна быть перенесена из пробирки дозатором за один прием |
|  | Образец свернулся.<br>Кровь должна быстро впитываться в фильтровальную бумагу, чтобы избежать свертывания.<br>При использовании пробирки и дальнейшего нанесения крови на фильтровальную бумагу для получения образцов СПК может наблюдаться образование повышенного количества сгустков, такую кровь применять не рекомендуется |

**А.2.2 Некачественный образец СПК**

Некачественными считают образцы, которые не соответствуют критериям, перечисленным в А.2.1.

Некачественные образцы неприемлемы, так как они могут вызвать ложноотрицательные и/или ложноположительные результаты НС.

Основания для отклонения образца СПК:

- недостаточный объем СПК;
- наличие гемолиза/липемии/иктеричности;
- неполное пропитывание фильтровальной бумаги тест-бланка;
- нарушение условий транспортирования образцов СПК (время/температура).

Примеры нарушений при взятии образцов СПК и рекомендации по их устранению приведены в таблице А.1.

**Приложение Б**
**(справочное)**

## Метод испытаний абсорбционных свойств фильтровальной бумаги и статистический анализ результатов испытаний

Б.1 В рамках Программы обеспечения качества неонатального скрининга (ПОКНС) проводят сравнение и оценку производственных партий фильтровальной бумаги путем измерения характеристик абсорбции и поглощения. Так как образец СПК используют в качестве объемной меры в количественном исследовании, высокая степень однородности необходима для оценки характеристик производственных партий, партий калибраторов, материалов контроля качества и образцов новорожденных.

В настоящем приложении приведена лабораторная процедура для сбора данных, необходимая для оценки производственных партий фильтровальной бумаги и мониторинга параметров при переходе от одной партии к другой или при смене производителей фильтровальной бумаги, которая должна быть применена производителями медицинского изделия (тест-бланков).

**Б.2 Реактивы, оборудование и расходные материалы**

Б.2.1 Реактивы, оборудование и расходные материалы, необходимые для определения характеристик впитываемости фильтровальной бумаги, используемой в тест-бланках для НС, включают перечисленные в Б.2.2, Б.2.3.

Б.2.2 Реактивы, оборудование и расходные материалы, необходимые для подготовки крови, включают:

а) кровь свежую цельную человека, полученную из банка крови или из другого источника:

1) кровь должна храниться в цитратно-фосфатно-декстрозно-адениновом растворе,

2) гепарин и этилендиаминтетрауксусную кислоту (ЭДТА) не используют,

3) кровь с гемолизом или высоким содержанием липидов не используют,

4) перед использованием крови гематокрит должен соответствовать (55 ± 1) %;

б) дозатор с наконечниками объемом 100 мм$^3$;

в) центрифугу, способную обеспечить вращение со скоростью 1820 об/мин;

г) анализатор гематологический с функцией определения гематокрита с точностью ±1 %;

д) секундомер механический;

е) стекло лабораторное:

1) пробирки или бутылки центрифужные,

2) цилиндр градуированный,

3) стакан,

4) пробирки для определения гематокрита;

ж) штангу для перемешивания.

Б.2.3 Реактивы, оборудование и расходные материалы, необходимые для проведения испытания, включают:

- бумагу фильтровальную без печати, нарезанную по размеру, соответствующему предполагаемому использованию или устройствам для взятия образцов;
- дозатор поверенный и наконечники для дозаторов объемом не менее 100 мм$^3$;
- секундомер механический;
- пробирку с кровью с показателем гематокрита (55 ± 1) %.

**Б.2.4 Фильтровальная бумага**

Партии фильтровальной бумаги без печати, подлежащие испытанию, необходимо хранить не менее 24 ч при следующих показателях воздуха окружающей среды: относительной влажности от 45 % до 80 %; температуре — (25 ± 10) °С; атмосферном давлении от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт.ст.). Значения показателей воздуха должны быть зафиксированы в протоколе испытаний.

Примечание — Материал может быть исходным, промежуточным или готовым продуктом — это одна партия продукта от производителя. Производитель предоставляет на испытания образцы партии фильтровальной бумаги размером примерно 15 × 15 см, взятые последовательно слева, посередине и справа продукта.

Контролю подлежит каждая партия производимой продукции с документированной процедурой контроля качества (КК) межсерийной воспроизводимости. Основная цель КК партий — установить контроль процессов измерений новых партий (т. е. измерения находятся в пределах ожидаемых диапазонов для измеряемых рабочих параметров), используя статистические методы контроля. Образцы продукта, прошедшие КК, подлежат архивированию.

Для оценки новых партий фильтровальной бумаги отбирают часть листов из новой партии и выполняют следующие действия:

- отделяют небольшие полоски от каждого листа размерами 3 × 4 см;
- используют по 20 полосок из новой партии;
- используют процедуры, описанные в Б.2.7, для измерения времени абсорбции;
- присваивают каждой полоске рандомизированный код (с помощью таблицы случайных чисел), чтобы скрыть данные.

**Б.2.5 Подготовка крови**

Б.2.5.1 Приготовление отмытых эритроцитов:

- отделяют неповрежденные эритроциты от плазмы путем центрифугирования со скоростью вращения не менее 1820 об/мин в течение 5 мин;
- промывают эритроциты физиологическим раствором (три раза), чтобы убедиться в том, что буферная оболочка удалена на первом этапе промывки;
- определяют гематокрит эритроцитов (не менее 90 % для отмытых эритроцитов);
- рассчитывают объем сыворотки или плазмы, необходимый для корректировки гематокрита до (55 ± 1) %, добавляют этот объем к эритроцитам и тщательно перемешивают;
- перед использованием проверяют гематокрит смеси плазмы и эритроцитов.

Используют также неотмытые интактные эритроциты, однако контроль качества НС новорожденных показал, что отмытые клетки дают высоковоспроизводимые результаты. Используют отмытые эритроциты для всех оценок фильтровальной бумаги.

Б.2.5.2 Приготовление неотмытых эритроцитов:

- для подготовки неотмытых эритроцитов выдерживают единицу свежей цельной крови в вертикальном положении не менее 16 ч при температуре от 2 °С до 8 °С, чтобы плазма отделилась от эритроцитов;
- на следующий день открывают устройство сверху и медленно переливают плазму в чистую мензурку;
- после удаления плазмы тщательно перемешивают оставшиеся эритроциты;
- переливают эритроциты в чистый градуированный цилиндр и записывают объем;
- переносят эритроциты в чистую мензурку с магнитной мешалкой, перемешивают в течение 5 мин и измеряют гематокрит;
- рассчитывают объем плазмы, необходимый для достижения гематокрита (55 ± 1) %, исходя из объема эритроцитов, добавляют этот объем к эритроцитам и перемешивают в течение 5 мин.

**Б.2.6 Нанесение крови**

На каждую полоску фильтровальной бумаги наносят одно пятно крови для измерения времени абсорбции.

Кровь наносят на фильтровальную бумагу в следующем порядке:

- подвешивают фильтровальную бумагу в плоском горизонтальном положении так, чтобы область для нанесения крови не соприкасалась ни с какой другой поверхностью;
- на каждую полоску бумаги наносят по 100 мм$^3$ контрольного образца крови с гематокритом (55 ± 1) %;
- измеряют и записывают время абсорбции каждого пятна крови с помощью механического секундомера.

**Б.2.7 Оценка времени абсорбции**

Среднее время абсорбции, установленное при проведении программ КК, составляет (12,4 ± 4,2) с (19,6 с — 95-й процентиль; 26,8 с — 99-й процентиль).

Новую партию фильтровальной бумаги считают соответствующей требованиям, если 99-й процентиль измеренного времени абсорбции 20 пятен из новой партии не превышает 27 с и 95-й процентиль измеренного времени абсорбции 20 пятен из новой партии не превышает 20 с. Нижняя граница статистической оценки среднего времени абсорбции — 5 с.

При получении результата времени абсорбции более 27 с производитель не должен использовать данную партию фильтровальной бумаги для изготовления медицинского изделия.

**Приложение В**
**(справочное)**

## Метод оценки массы фильтровальной бумаги

В.1 В настоящем приложении приведена лабораторная процедура, необходимая для оценки массы производственных партий фильтровальной бумаги. Определяют массу фильтровальной бумаги в граммах площадью 1 м$^2$. Метод основан на ГОСТ Р ИСО 536.

### В.2 Сущность метода

Сущность метода заключается в измерении площади и массы образцов фильтровальной бумаги и вычислении массы площадью 1 м$^2$ продукции по полученным результатам.

### В.3 Оборудование

В.3.1 Устройство для нарезания образцов (например, нож, ножницы), обеспечивающее нарезание образцов с чистыми и ровными кромками с погрешностью не более ±1,0 %. После проверки точности нарезания путем проведения нескольких предварительных резок выполняют нарезание испытуемых образцов требуемого размера.

В.3.2 Весы с погрешностью взвешивания не более ±0,5 % фактической массы по ГОСТ OIML R 76-1. Весы должны быть чувствительны к изменению массы не более чем на ±0,2 %. Если весы имеют градуированную шкалу для непосредственного считывания значений массы, то цена деления шкалы должна обеспечивать измерение массы с указанной выше точностью.

При использовании весы должны быть защищены от потоков воздуха.

### В.4 Отбор проб продукции

Количество листов пробы продукции, отбираемых от партии, должно быть не менее пяти, чтобы из них можно было нарезать не менее 20 испытуемых образцов.

### В.5 Кондиционирование

Кондиционирование испытуемых образцов проводят при относительной влажности воздуха (50 ± 2) % и температуре (23 ± 1) °С, продолжительность кондиционирования образцов — не менее 24 ч.

### В.6 Проведение испытания

В.6.1 Для определения массы фильтровальной бумаги после кондиционирования вырезают 20 испытуемых образцов размерами 200 × 250 мм.

В.6.2 Измеряют размеры образцов с точностью до 0,5 мм и вычисляют площадь каждого образца.

В.6.3 Каждый испытуемый образец взвешивают на весах с точностью до трех значащих цифр.

Примечание — Рекомендуется избегать непосредственного контакта образцов с руками.

Допускается проводить измерение массы упаковки с предварительным тарированием (установкой показания на нуль, когда на грузоприемном устройстве находится нагрузка). Допускается складывать образец, предназначенный для проведения испытания.

### В.7 Обработка результатов испытания

Массу площадью 1 м$^2$ продукции $д$, г/м$^2$, вычисляют по формуле

$$д = \frac{m}{A}10^6, \qquad (В.1)$$

где $m$ — масса взвешенного образца продукции, г;

$A$ — площадь взвешенного образца продукции, мм$^2$.

За результат испытания принимают среднеарифметическое значение всех полученных определений, округленное до трех значащих цифр.

Фильтровальная бумага должна иметь массу от 170 до 190 г/м$^2$.

**Приложение Г**
**(справочное)**

## Метод оценки pH фильтровальной бумаги

Г.1 В настоящем приложении приведена лабораторная процедура, необходимая для оценки pH фильтровальной бумаги с учетом ГОСТ 12523.

### Г.2 Оборудование, реактивы

Г.2.1 Посуда стеклянная лабораторная из химически стойкого стекла, колбы со шлифами, пробки, стаканы и фильтр из фриттованного стекла.

Всю стеклянную посуду необходимо очистить хромовой смесью без использования мыла или детергента, тщательно промыть водой и дать возможность просохнуть перед использованием.

Г.2.2 pH-метр, оборудованный стеклянным и каломельным электродами или комбинированным электродом, с точностью по меньшей мере 0,05 единиц pH.

### Г.3 Подготовка к испытанию

Г.3.1 Пробы фильтровальной бумаги нарезают на кусочки размером 10 × 10 мм. Кусочки тщательно перемешивают. Хранят кусочки в чистых закрытых контейнерах.

Не допускается касаться образца руками без защитных перчаток, и необходимо удостовериться в том, что он размещался только на чистых поверхностях.

Г.3.2 Первоначально используемые колбы, стеклянные и резиновые пробки кипятят в дистиллированной воде в течение 30 мин, а полиэтиленовую посуду подвергают многократной обработке кипящей дистиллированной водой.

Примечание — Не допускается применять посуду для pH-метрии в других исследованиях.

Г.3.3 Применяемую дистиллированную воду периодически проверяют на содержание щелочных примесей. Для этого ее кипятят в колбе из стекла термически и химически стойкого 1-/2-го класса в течение 5 мин. Затем пробу воды охлаждают до (20 ± 5) °С, закрыв колбу резиновой пробкой с хлоркальциевой трубкой, и определяют значение pH. Свежепрокипяченная вода должна иметь значение pH в пределах 5,0—7,0.

Если значение pH воды более 7,0, ее подвергают повторной перегонке с добавлением 1 г марганцовокислого калия и одной-двух капель серной кислоты на 1 $дм^3$ исходной воды.

Для проведения испытания применяют свежеприготовленную дистиллированную или деионизированную воду, удельная электрическая проводимость которой после кипячения и охлаждения не превышает 0,2 мСм/м.

Допускается применять воду с другой удельной электрической проводимостью, указав при этом значение удельной электрической проводимости использованной воды. Допускается применять дистиллированную воду без кипячения (в том числе бутилированную), если значение ее pH находится в пределах 5,0—7,0.

Г.4 Проведение испытания

Г.4.1 Для получения водной вытяжки фильтровальной бумаги применяют холодное экстрагирование.

Г.4.2 Воздушно-сухой образец массой примерно 2 г, взвешенный с погрешностью не более 0,01 г, помещают в полиэтиленовую посуду или в колбу со шлифом. Образец заливают 100 $см^3$ прокипяченной в течение 5 мин и охлажденной до температуры 20 °С — 25 °С водой, имеющей pH в пределах 5,0—7,0. Посуду из полиэтилена закрывают герметичной крышкой, а колбу — притертой пробкой и оставляют стоять в течение 1 ч при температуре 20 °С — 25 °С, встряхивая через каждые 10—15 мин. Проверяют, чтобы все кусочки были смочены водой.

Примечание — Приготовляют две пробы экстракта.

Г.4.3 Прибор подготавливают к проведению испытания в соответствии с прилагаемой к нему инструкцией. Перед началом испытания pH-метр градуируют с помощью двух буферных растворов, выбранных таким образом, чтобы значение pH водной вытяжки испытуемой пробы входило в интервал значения pH этих растворов. Температура применяемых буферных растворов должна быть от 20 °С до 25 °С.

Отклонение при измерении буферных растворов должно быть в пределах ±0,1 pH. Терморегулятор pH-метра должен быть установлен на температуру буферного раствора.

Г.4.4 Электроды и контейнеры для экстрактов перед каждым определением значения pH ополаскивают небольшим количеством экстракта, который не возвращается к общему количеству водной вытяжки. Перед определением значения pH необходимо проконтролировать, чтобы температура экстракта была от 20 °С до 25 °С. Погружают электроды в экстракт и определяют значение pH водной вытяжки на pH-метре. Значение pH учитывают после стабилизации индикатора не менее чем через 30 с после погружения электродов в экстракт и записывают значение pH с точностью до 0,05 pH.

Водную вытяжку перед испытанием не фильтруют. В случае приготовления водной вытяжки из бумаги, содержащей парафин или воск, перед определением pH их необходимо удалить с поверхности экстракта.

Г.4.5 Значение pH водной вытяжки определяют в помещении, не содержащем пары кислот и аммиака.

Г.4.6 По окончании измерений проверяют стабильность работы pH-метра путем повторного измерения значения pH контрольного буферного раствора, pH которого ближе к значению pH вытяжки испытуемой пробы. Отклонение должно быть в пределах ±0,1 pH.

При измерении pH большого количества проб следует настраивать pH-метр и контролировать стабильность его работы так, чтобы отклонения значения pH в процессе испытания были в пределах ±0,1 pH.

**Г.5 Обработка результатов**

За результат испытаний принимают среднее арифметическое значение результатов двух параллельных определений, допускаемое расхождение между которыми не должно превышать 0,2 pH. В противном случае испытание повторяют на других пробах и за результат испытания принимают среднее арифметическое измерений. Результат округляют до десятых долей (один знак после запятой).

Значение pH фильтровальной бумаги должно быть в диапазоне 5,7—7,5 усл. ед.

**Приложение Д**
**(справочное)**

## Метод оценки содержания золы в фильтровальной бумаге

Д.1 В настоящем приложении приведена лабораторная процедура, необходимая для оценки содержания золы в производственных партиях фильтровальной бумаги с учетом ГОСТ Р 70267.

Для проведения НС используют фильтровальную бумагу с минимальным содержанием золы.

Зола — количество минерального остатка после прокаливания образца, определенное и выраженное в соответствии с методикой, установленной в настоящем стандарте.

Беззольная бумага — бумага, после сжигания которой остается незначительный остаток.

### Д.2 Сущность метода

Метод заключается в сжигании и прокаливании испытуемого образца, помещенного в тигель, в муфельной печи до постоянной массы.

### Д.3 Оборудование и реактивы

Д.3.1 Тигли с плотно прилегающими крышками (или тигли без крышек), изготовленные из таких материалов, как платина, корунд, фарфор или кварц, которые не изменяют массу при прокаливании.

Д.3.2 Весы с погрешностью взвешивания 0,5 мг.

Д.3.3 Печь электрическая муфельная, обеспечивающая нагрев до температуры (900 ± 25) °С. Допускается использовать газовый муфель или газовую горелку при условии, что они обеспечат требуемую температуру.

Д.3.4 Эксикатор.

Д.3.5 Термометр.

Д.3.6 Щипцы тигельные.

Д.3.7 Кальций хлористый двуводный, прокаленный и просеянный.

### Д.4 Подготовка испытуемых образцов

Д.4.1 Испытуемый образец должен состоять из нескольких кусочков размером 10 × 10 мм, отобранных из различных мест пробы, представляющих весь образец общей массой не менее 15 г.

Д.4.2 Определение выполняют на абсолютно сухом образце фильтровальной бумаги, предварительно высушив испытуемый образец до постоянной массы при температуре (105 ± 2) °С и взвесив его с точностью до четвертого десятичного знака. Взвесить образец с достаточной точностью можно в прокаленных и предварительно взвешенных тиглях, используемых для озоления бумаги, при условии, что крышки плотно прилегают к тиглям.

### Д.5 Проведение испытания

Д.5.1 Тигель с крышкой (тигель) охлаждают в эксикаторе до комнатной температуры и взвешивают с точностью до четвертого десятичного знака, затем помещают в тигель испытуемый образец и взвешивают с точностью до четвертого десятичного знака.

Контролируют температуру с помощью термометра в эксикаторе и помещении.

Д.5.2 Тигель с содержимым прокаливают, следя за тем, чтобы тигель был плотно закрыт (особенно в начале прокаливания) во избежание потерь мелких частиц. Прокаливание начинают при низкой температуре (300 ± 25) °С, постепенно повышая ее до температуры (900 ± 25) °С.

На всех этапах испытания необходимо предохранять тигель с содержимым от попадания струи воздуха, что может привести к значительным потерям вещества.

Не допускается перемешивать содержимое тигля.

Д.5.3 По окончании прокаливания тигель закрывают крышкой и помещают в эксикатор, где охлаждают в течение 45 мин, если тигель фарфоровый или кварцевый, и в течение 15 мин, если тигель платиновый, или в течение другого времени, необходимого для достижения комнатной температуры.

Д.5.4 Затем тигель вместе с содержимым взвешивают с точностью до четвертого десятичного знака, повторно прокаливают до получения постоянной массы, затем взвешивают. Постоянную массу считают достигнутой, когда результаты двух последних взвешиваний не отличаются друг от друга более чем на 0,5 мг.

**Д.6 Оценка результата**

Содержание золы $X$, % по массе, вычисляют по формуле

$$X = \frac{m_2 - m_1}{m_0} \cdot 100 \quad \text{или} \quad X = \frac{(m_2 - m_1) \cdot 100}{m(100 - W)} \cdot 100, \qquad (Д.1)$$

где $m_2$ — масса тигля (или тигля с крышкой) с золой, г;

$m_1$ — масса тигля (или тигля с крышкой), г;

$m_0$ — масса абсолютно сухого испытуемого образца, г;

$m$ — масса навески воздушно-сухой бумаги или картона, г;

$W$ — влажность бумаги или картона, %.

Результат записывают как среднее арифметическое значение двух определений, отличающихся друг от друга не более чем на 5 % от среднего.

Содержание золы в процентах по массе записывают до трех значащих цифр, при испытании беззольной бумаги — до двух значащих цифр.

Результат определения массовой доли золы в фильтровальной бумаге должен быть не более 0,10 %.

## Библиография

[1] Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

[2] СанПиН 2.1.3684-21 Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами: Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы. — М.: Федеральный центр гигиены и эпидемиологии Роспотребнадзора, 2011

УДК 616:006.354 ОКС 11.100.30

Ключевые слова: взятие образцов, капиллярная кровь, процедуры, фильтровальная бумага, тест-бланк, исследование, транспортирование, хранение

Редактор *Л.С. Зимилова*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *Л.С. Лысенко*
Компьютерная верстка *И.Ю. Литовкиной*

Сдано в набор 14.04.2026. Подписано в печать 21.04.2026. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 3,72. Уч.-изд. л. 3,12.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении в ФГБУ «Институт стандартизации»
для комплектования Федерального информационного фонда стандартов,
117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru