**ЗАПОВЕД**

**№ A 340**

**София, 10.09.2024г.**

**ИЗМЕНЯМ**

**УМБАЛ СВЕТИ ИВАН РИЛСКИ ЕАД**

**ЛАБОРАТОРИЯ ПО ПОРФИРИИ И МОЛЕКУЛЯРНА ДИАГНОСТИКА НА ВИРУСНИ ЧЕРНОДРОБНИ ЗАБОЛЯВАНИЯ КЪМ КЛИНИЧНАТА ЛАБОРАТОРИЯ**

**Адрес на управление:**

София, 1431, р-н Триадица, бул. „Акад. Иван Гешов“ № 15

**Адрес на лабораторията:**

гр. София, 1431, р-н Триадица, бул. „Акад. Иван Гешов“ № 15

**Да извършва изследвания на:**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Тип на обхвата:** фиксиран | | | |
| **№ по ред** | **Наименование на изследва**  **ните продукти** | **Вид на изследване/ характеристика** | **Методи за изследване/**  **аналитични процедури и принцип/оборудване** |
| **1** | **2** | **3** | **4** |
| **Област на дейност на медицинската лаборатория:** Вирусология | | | |
| 1. | Кръвен серум/плазма | Количествено определяне на  HBV DNA | Real Time PCR  ПК-5.5.3-04/2023г.  - PRM: 3th WHO IS for HBV NAT, NIBSC code 10/264,  - PEI Reference Preparation, HBV DNA  - LightCycler 1.5 – PCR Real-Time, Roche Diagnostic. |
| 2. | Количествено определяне на  HCV RNA | Real Time PCR  ПК-5.5.3-03/2023г.  - PRM: 5th WHO IS for HCV NAT, NIBSC code 14/150, PEI Reference Preparation, HCV RNA  - LightCycler 1.5 – PCR Real-Time, Roche Diagnostic. |
| 3. | Определяне на генотип на HCV | Real Time PCR  ПК-5.5.3-03/2023г.  - PRM: 5th WHO IS for HCV NAT, NIBSC code 14/150, PEI Reference Preparation, HCV RNA  - LightCycler 1.5 – PCR Real-Time, Roche Diagnostic. |

**Позовавания:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Код/Дата на валидиране** | **Име на процедурата** | **Вид процедура** |
| ПК-5.5.3-04/2023г. | Количествено определяне на HBV DNA | Оперативни вътрешни документирани процедури, разработена в съответствие с инструкции на производителя и вложки към опаковката на кита. |
| ПК-5.5.3-03/2023г. | Количествено определяне на HCV RNA |
| ПК-5.5.3-03/2023г. | Определяне на генотип на HCV |