**ЗАПОВЕД**

**№ А 12**

**София, 20.01.2025 г.**

**ИЗМЕНЯМ**

**на САМОСТОЯТЕЛНА МЕДИКО-ДИАГНОСТИЧНА ЛАБОРАТОРИЯ – РАМУС ООД**

**МЕДИЦИНСКА ЛАБОРАТОРИЯ**

**Адрес на управление:**

1527, София, ул. „Ангиста“ № 2-4

**Адрес на лаборатория:**

1592, София, район Искър, ул. „Капитан Димитър Списаревски“ № 26

**Да извършва изследвания на**:

|  |
| --- |
| **Тип на обхвата:** *фиксиран* |
| **Наименование на изследваните продукти** | **Вид на изследване/ характеристика** | **Методи за изследване/****аналитични процедури и принцип/оборудване** |
| 1 | 2 | 3 |
|  Област (и) на дейност на медицинската лаборатория: Вирусология |
| Kръв | Количествено определяне на хепатит Б(определяне на вирусен товар на HBV DNA)  | OI-02-SOP-019-MLAlinity m HBV AMP Kit Alinity m, сер. № M00973,Abbott Molecular |
| Kръв | Количествено определяне на хепатит С(определяне на вирусен товар на HСV RNA) | OI-03-SOP-019-MLAlinity m HCV AMP Kit Alinity m, сер. № M00973, Abbott Molecular |
| Kръв | Определяне на генотип и/или подтип на хепатит С (HCV) | OI-04-SOP-019-ML, HCV Genotyping Kit, Montania 4896 Real- Time PCR Instruments & Автоматичен екстрактор UNIO B24 Extraction System |

**Позовавания:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Код/Дата на валидиране** | **Наименование на процедурата** | **Вид процедура** |
| OI-02-SOP-019-ML/ 20.06.2022 | Количествено определяне на HBV DNA в клинични материали | Оперативна вътрешна документирана процедура, разработена в съответствие с инструкции на производителя и вложки към опаковката на кита. |
| OI-03-SOP-019-ML/ 28.09.2022 | Количествено определяне на HCV RNA в клинични материали |
| OI-04-SOP-019-ML/ 03.11.2023 | Определяне на генотип и/или подтип на HCV  |