



# РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Изпълнителна агенция

Българска служба за акредитация



Страна по Многостранното споразумение  
за взаимно признаване на ЕА в тази област

## ЗАПОВЕД

№ А 475

София, 17.12.2024г.

На основание чл. 10, ал. 1, т. 2а от Закона за националната акредитацията на органи за оценяване на съответствието и т. 5.3.1 във връзка с промяна на елемент от съдържанието на сертификата съгласно т.4.3.8 от Процедура за акредитация BAS QR 2, доклад от оценка на място вх. № 521/6 МЛ/8/В/09.09.2024г., анекс вх. № 521/6 МЛ/12/В/08.10.2024г. и заповед на ИА БСА №А 474/17.12.2024г.,

**ИЗМЕНЯМ ЗАПОВЕД НА ИА БСА №А 495/01.12.2023г.**

**СМДЛ КАНДИЛАРОВ ООД**

**МЕДИКО-ДИАГНОСТИЧНА ЛАБОРАТОРИЯ КАНДИЛАРОВ**

**Адрес на управление:**

п.к. 1463, гр. София, район Триадница, ул. Бузлуджа № 64, ет. партер

**Адрес на помещенията на лабораторията:**

п.к. 1700, гр. София, ул. ж.к. Младост 2, блок 261Д, партер

**Да извършва изследвания на:**

Тип на обхвата: фиксиран			
№ по ред	Наименование на изследваните продукти	Вид на изследване/ характеристика	Методи за изследване/ аналитични процедури и принцип/оборудване
1	2	3	4
<b>Област(и) на дейност на медицинската лаборатория:</b> Хематология, Биохимия, Имунология			
<b>Хематология</b>			
1	Пълна кръв	1.1 ПКК/ДКК - Хематокрит - Хемоглобин - Тромбоцити - Еритроцити - Левкоцити - Лимфоцити - Неутрофили - Моноцити - Базофили - Еозинофили - MCH - MCV - MCHC	СОП-Х-036/2023 Анализатор Sysmex XN1000

Тип на обхвата: фиксиран

№ по ред	Наименование на изследваните продукти	Вид на изследване/ характеристика	Методи за изследване/ аналитични процедури и принцип/оборудване
1	2	3	4
		- Неутрофили % - Лимфоцити % - Моноцити % - Базофили % - Еозинофили %	
<b>Биохимия</b>			
2	Серум	2.1 Общ белтък	СОП-БХ-001/2023 Анализатор Cobas 6000
		2.2 Албумин	СОП-БХ-002/2023 Анализатор Cobas 6000
		2.3 Глюкоза	СОП-БХ-003/2023 Анализатор Cobas 6000
		2.4 Креатинин	СОП-БХ-004/2023 Анализатор Cobas 6000
		2.5 Урея	СОП-БХ-005/2023 Анализатор Cobas 6000
		2.6 Пикочна киселина	СОП-БХ-006/2023 Анализатор Cobas 6000
		2.7 Общ билирубин	СОП-БХ-007/2023 Анализатор Cobas 6000
		2.8 Директен билирубин	СОП-БХ-008/2023 Анализатор Cobas 6000
		2.9 Холестерол	СОП-БХ-009/2023 Анализатор Cobas 6000
		2.10 Триглицериди	СОП-БХ-012/2023 Анализатор Cobas 6000
		2.11 Лактат дехидрогеназа (LDH)	СОП-БХ-017/2023 Анализатор Cobas 6000
		2.12 ASAT	СОП-БХ-013/2023 Анализатор Cobas 6000
		2.13 ALAT	СОП-БХ-014/2023 Анализатор Cobas 6000
		2.14 Алкална фосфатаза	СОП-БХ-016/2023 Анализатор Cobas 6000
		2.15 Амилаза	СОП-БХ-018/2023 Анализатор Cobas 6000
		2.16 Амилаза – панкреас	СОП-БХ-019/2023 Анализатор Cobas 6000
		2.17 Липаза	СОП-БХ-020/2023 Анализатор Cobas 6000
		2.18 Креатинкиназа (СК)	СОП-БХ-021/2023 Анализатор Cobas 6000
		2.19 Калций	СОП-БХ-023/2023 Анализатор Cobas 6000
		2.20 Фосфор	СОП-БХ-024/2023 Анализатор Cobas 6000
		2.21 Калий	СОП-БХ-025/2023 Анализатор Cobas 6000
		2.22 Натрий	СОП-БХ-025/2023 Анализатор Cobas 6000
		2.23 Хлориди	СОП-БХ-025/2023 Анализатор Cobas 6000

Тип на обхвата: фиксиран			
№ по ред	Наименование на изследваните продукти	Вид на изследване/ характеристика	Методи за изследване/ аналитични процедури и принцип/оборудване
1	2	3	4
		2.24 Желязо	СОП-БХ-026/2023 Анализатор Cobas 6000
		2.25 ЖСК	СОП-БХ-027/2023 Анализатор Cobas 6000
		2.26 Магнезий	СОП-БХ-029/2023 Анализатор Cobas 6000
<b>Имунология</b>			
2	Серум	2.27 Имуноглобулин А (IgA)	СОП-И-076/2023 Анализатор Cobas 6000
		2.28 Имуноглобулин G (IgG)	СОП-И-077/2023 Анализатор Cobas 6000
		2.29 Имуноглобулин М (IgM)	СОП-И-075/2023 Анализатор Cobas 6000

в т ч. вземане на проби (извадки) от:

Тип на обхвата: фиксиран		
№ по ред	Наименование на продукта	Метод за вземане на проби (извадки)/ преданалитични процедури и принцип/оборудване
1	2	3
1	Венозна кръв	СОП-ПП-01/2023
2	Капилярна кръв	СОП-ПП-02/2023

**Позовавания:**

Код/Дата на валидиране	Име на процедурата	Вид процедура
<b>Биохимия – Аналитични процедури</b>		
Количествено определяне на общ белтък в човешки серум и плазма	СОП-БХ-001 /10.01.2023	Оперативни вътрешни документиращи процедури, разработени в съответствие с инструкции на производителя и вложки към опаковката на кита.
Количествено определяне на албумин в човешки серум и плазма	СОП-БХ-002 /10.01.2023	
Количествено определяне на глюкоза в човешки серум и плазма	СОП-БХ-003 /10.01.2023	
Количествено определяне на креатинин в човешки серум и плазма	СОП-БХ-004 /10.01.2023	
Количествено определяне на урея в човешки серум и плазма	СОП-БХ-005 /10.01.2023	
Количествено определяне на пикочна киселина в човешки серум и плазма	СОП-БХ-006 /10.01.2023	
Количествено определяне на общ билирубин в човешки серум и плазма	СОП-БХ-007 /10.01.2023	
Количествено определяне на директен билирубин в човешки серум и плазма	СОП-БХ-008 /10.01.2023	
Количествено определяне на холестерол в човешки серум и плазма	СОП-БХ-009 /10.01.2023	
Количествено определяне на триглицериди в човешки серум и плазма	СОП-БХ-012 /10.01.2023	
Количествено определяне на аспартат аминотрансфераза в човешки серум и плазма	СОП-БХ-013 /12.01.2023	
Количествено определяне на аланин аминотрансфераза в човешки серум и плазма	СОП-БХ-014 (АЛАТ)/12.01.2023	
Количествено определяне на алкална фосфатаза в човешки серум и плазма	СОП-БХ-016 /12.01.2023	

Количествено определяне на лактат дехидрогеназа в човешки серум и плазма	СОП-БХ-017 /12.01.2023
Количествено определяне на алфа-амилаза в човешки серум и плазма	СОП-БХ-018 /12.01.2023
Количествено определяне на панкреатична алфа амилаза в човешки серум и плазма	СОП-БХ-019 /12.01.2023
Количествено определяне на липаза в човешки серум и плазма	СОП-БХ-020 /12.01.2023
Количествено определяне на креатин киназа в човешки серум и плазма	СОП-БХ-021 /12.01.2023
Количествено определяне на калций в човешки серум и плазма	СОП-БХ-023 /11.01.2023
Количествено определяне на фосфор в човешки серум и плазма	СОП-БХ-024 /11.01.2023
Количествено определяне на натрий, калий и хлор в серум и плазма	СОП-БХ-025 /11.01.2023
Количествено определяне на желязо в човешки серум и плазма	СОП-БХ-026 /11.01.2023
Количествено определяне на ненаситен желязо-свързващ капацитет в човешки серум и плазма	СОП-БХ-027 /11.01.2023
Количествено определяне на магнезий в човешки серум и плазма	СОП-БХ-029 /11.01.2023

**Хематология – Аналитични процедури**

Изследване на ПКК/ДКК в пълна кръв СОП-Х-036 / 19.01.2023

Оперативна вътрешна документирана процедура, разработена в съответствие с инструкции на производителя и вложки към опаковката на кита.

**Имунология – Аналитични процедури**

Количествено определяне на IgM в човешки серум и плазма СОП-И-075 /06.02.2023

Количествено определяне на IgA в човешки серум и плазма СОП-И-076 / 06.02.2023

Количествено определяне на IgG в човешки серум и плазма СОП-И-077 / 06.02.2023

Оперативни вътрешни документирани процедури, разработени в съответствие с инструкции на производителя и вложки към опаковката на кита.

**Вземане на проби - Преданалитични процедури**

За пробовземане на венозна кръв СОП ПП-01/ 21.07.2023

За пробовземане на капилярна кръв СОП ПП-02/ 21.07.2023

Оперативни вътрешни документирани процедури, разработени в съответствие с инструкции на производителя и вложки към опаковката на кита.

**НАРЕЖДАН**

Да се издаде Сертификат за акредитация с рег. № 6 МЛ от 17.12.2024 г., валиден до 01.12.2027 г. с приложение настоящата заповед, неделима част от него.

Сертификатът за акредитация с приложението да се получат от Директор/представител на СМДЛ „Кандиларов“ ООД, Ръководителя Медико-диагностична лаборатория Кандиларов при СМДЛ „Кандиларов“ ООД или друго упълномощено лице в сградата на ИА БСА.

При получаване на издадения сертификат и приложение, акредитираното лице е длъжно да върне в ИА БСА оригиналите на Сертификат за акредитация рег. № 6 МЛ, издаден на 01.12.2023 г., валиден до 01.12.2027 г. и приложение – заповед на ИА БСА № А 495/01.12.2023 г., неделима част от него.

Настоящата заповед да се съобщи СМДЛ „Кандиларов“ ООД – в 3 (три) дневен срок от издаването ѝ.

**инж. ИРЕНА БОРИСЛАВОВА**

*Изпълнителен директор  
на Изпълнителна агенция  
Българска служба за акредитация*