

Республиканский научно-практический центр контроля качества лабораторной диагностики инфекционных болезней

г. Бишкек, ул. Логвиненко, 8 тел.: (0312) 300048

Национальный институт общественного здоровья Министерства здравоохранения Кыргызской республики

г. Бишкек, ул. Байтик-Баатыра, 1348 тел.: (0312) 544578

УТВЕРЖДАЮ

Директор Кыргызского Центра Аккредитации

должность руководителя органа по аккредитации

Ахмеджанова А.Т.

подпись

инициалы, фамилия

Приложение к аттестату аккредитации

№ KG 417/КЦА.ИЛ.046

от « 4 » февраля 2022 г.

Переутверждена от « _____ ».

ОБЛАСТЬ АККРЕДИТАЦИИ

Республиканского научно-практического центра контроля качества лабораторной диагностики инфекционных болезней

Национального института общественного здоровья» Министерства здравоохранения КР

№№ п/п	Наименование объектов, подлежащих отбору образцов и испытанию	Обозначение документа на объекты, подлежащие отбору образцов и испы- танию	Наименование видов испытани- й/ определяе- мых показателей и отбора образцов	Обозначение методов/ методик испытаний и отбора образцов*	Диапазон измере- ний, ед. измере- ний**
1	2	3	4	5	6
1.	Диагностические медицинские иммуннобиологические препараты (ДМИБП) для определения антигенов и антител возбудителей ин- фекционных заболеваний	Технический регламент Кыргызской Республики Постановлением прави- тельства КР №173 от 5 апреля 2013 г., ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ ISO 10993-12-2021, ГОСТ Р 51088- 2013, МУ 3.3.2.684-98, СП 3.3.2.561- 96	Внешний вид, валидность кон- трольных образ- цов прилагаемых к диагностиче- скому набору	Инструкция производителя; СОП 7.4-01 Порядок проведения испы- таний ДМИБП СОП 7.4-02 Учет результатов испытаний ДМИБП.	соответствие /несоответствие валиден/ не валиден

Гибкость №2, касающаяся параметров/компонентов/аналитов

Директор

М.П. _____
подпись

НИОЗ МЗ КР

наименование организации

Касымбеков Ж.О.
инициалы, фамилия

Руководитель

подпись

РНПЦККЛДИБ

наименование ИЛ

Кучук Т.Э.
инициалы, фамилия

Приложение к аттестату аккредитации

№ KG 417/КЦА.ИЛ.046от « 4 » февраля 2022 г.

Переутверждена от « _____ ».

1	2	3	4	5	6
2	Диагностические медицинские иммуннобиологические препараты (ДМИБП) для определения антигенов и антител возбудителей инфекционных заболеваний	Технический регламент Кыргызской Республики Постановлением правительства КР №173 от 5 апреля 2013 г. ГОСТ ISO 10993-1-2021 ГОСТ ISO 10993-12-2021 ГОСТ Р 51088-2013 МУ 3.3.2.684-98 СП 3.3.2.561-96; ГОСТ Р 51352-2013, ГОСТ Р ЕН 13640-2010 Приказ МЗ КР №1154 от 24.10.2024 г. Приказ 546 от 21.05.2026 г.	Предел обнаружения (аналитическая чувствительность)	Инструкция производителя; СОП 7.2-04 Правила проведения исследований сифилиса методом РПГА (реакция пассивной гемагглютинации)	от 0,05 МЕ/мл до 1 МЕ/мл
				СОП 7.2-05 Правила проведения исследований сифилиса методом РПР (методом реакции быстрых реагинов плазмы)	от 0,1 до 1 МЕ/мл
				СОП 7.2-01 Правила проведения исследований при проведении иммуноферментного анализа (ИФА/ИХЛА): - ВГВ (HBsAg) - ВИЧ-1 p24Ag - Сифилис	от 0,01 МЕ/мл до 1 МЕ/мл ≤2МЕ/мл или ≤30 пг/мл от 0,004 до 1 МЕ/мл
				СОП 7.2-02 Правила проведения исследований методом экспресс тестирования - ВГВ (HBsAg) - ВИЧ-1 p24Ag - Сифилис	от 1 до 6 МЕ/мл ≤2МЕ/мл. или 50 пг/мл. от 0,01 МЕ/мл. до 4 МЕ/мл.

Гибкость №2, касающаяся параметров/компонентов/аналитов

Директор

М.П. _____
подписьНИОЗ МЗ КР

наименование организации

Касымбеков Ж.О.

инициалы, фамилия

Руководитель

подписьРНПЦККЛДИБ

наименование ИЛ

Кучук Т.Э.

инициалы, фамилия

Приложение к аттестату аккредитации

№ KG 417/КЦА.ИЛ.046от « 4 » февраля 2022 г.

Переутверждена от « _____ ».

1	2	3	4	5	6
3	Диагностические медицинские иммунобиологические препараты (ДМИБП) для определения антигенов и антител возбудителей инфекционных заболеваний	Технический регламент Кыргызской Республики Постановлением правительства КР №173 от 5 апреля 2013 г. ГОСТ ISO 10993-1-2021 ГОСТ ISO 10993-12-2021 ГОСТ Р 51088-2013 МУ 3.3.2.684-98 СП 3.3.2.561-96; ГОСТ Р 51352-2013, ГОСТ Р ЕН 13640-2010 Приказ МЗ КР №1154 от 24.10.2024 г. Приказ 546 от 21.05.2026 г.	-аналитическая чувствительность, -аналитическая специфичность, - воспроизводимость - клиническая чувствительность, - клиническая специфичность	Инструкция производителя; СОП 7.2-01 Правила проведения исследований при проведении иммуноферментного анализа (ИФА/ИХЛА): СОП 7.2-04 Правила проведения исследований сифилиса методом РПГА (реакция пассивной гемагглютинации) СОП 7.2-05 Правила проведения исследований сифилиса методом РПР (методом реакции быстрых реагинов плазмы) СОП 7.2-02 Правила проведения исследований методом ЭТ	Анти-ВИЧ 1/2 - 99% и ≥ Анти-ВГС, Tr. pallidum 98% и ≥ Анти-ВИЧ 1/2 - 99% и ≥ Анти-ВГС, ВГВ (HBsAg, анти-HBcIgM, HBeAg, Анти-ВГД) анти- Tr. pallidum 98% и ≥

Гибкость №2, касающаяся параметров/компонентов/аналитов

Директор

М.П. _____
подписьНИОЗ МЗ КР

наименование организации

Касымбеков Ж.О.

инициалы, фамилия

Руководитель

подписьРНПЦККЛДИБ

наименование ИЛ

Кучук Т.Э.

инициалы, фамилия