

Решение на ТКА "Лаборатории за калибриране" - м. юли 2013г.

Когато лабораторията използва ELISA-метод за качествен анализ, при който резултатът се изразява като „положителен“ или „отрицателен“, лабораторията трябва да притежава и прилага процедура за проверка на функционалната годност на техническото средство чрез подходящи тест-плаки (калибровъчни плаки) и диагностични китове, придружени от съответните документи от производителя.

В случаите, когато ELISA-методите се ползват за количествен анализ, следва да се прилага вътрешно калибриране, при използване на ССМ или СМ с потвърждаване чрез подходяща процедура (например, междулабораторни сравнения, изпитвания за пригодност, сравнения чрез друг метод и др.).

09.07.2013г.

Решението е потвърдено на 14.01.2016г.