



**РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ**  
Изпълнителна агенция  
Българска служба за акредитация



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

## ЗАПОВЕД

№ А 495

София, 01.12.2023 г.

На основание чл. 10, ал. 1, т. 2 във връзка с чл. 20, ал. 6 от Закона за националната акредитацията на органи за оценяване на съответствието във връзка с открита процедура с рег. № 521-ЛИ/16.06.2023 г., Доклад от оценка на място вх. № 521-ЛИ/9/В/11.08.2023 г., Анекс вх. № 521-ЛИ/13/В/31.10.2023 г. и становище на Комисия по акредитация вх. № 521-ЛИ/14/В/07.11.2023 г.

## АКРЕДИТИРАМ

**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 хематологичен 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 Креатин киназа (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

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
			Анализатор Cobas 6000
		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
Имунология			
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:**

Име на процедурата	Код/Дата на валидиране	Вид процедура
<b>Биохимия – Аналитични процедури</b>		
Количествено определяне на общ белтък в човешки серум и плазма	СОП-БХ-001 / 10.01.2023	
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	Оперативни вътрешни документирана процедура, разработена в съответствие с инструкции на производителя и вложки към опаковката на кита.
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	СОП-БХ-013 / 12.01.2023	

Име на процедурата	Код/Дата на валидиране	Вид процедура
<b>аминотрансфераза в човешки серум и плазма</b>		
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	
<b>Хематология – Аналитични процедури</b>		
Изследване на ПКК/ДКК в пълна кръв	СОП-Х-036 / 19.01.2023	Оперативни вътрешни документирани процедура, разработена в съответствие с инструкции на производителя и вложки към опаковката на кита.
<b>Имунология – Аналитични процедури</b>		
Количествено определяне на IgM в човешки серум и плазма	СОП-И-075 /06.02.2023	Оперативни вътрешни документирани процедура, разработена в съответствие с инструкции на производителя и вложки към опаковката на кита.
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	
<b>Вземане на проби – Преданалитични процедури</b>		
За пробовземане на венозна кръв	СОП ПП-01/ 21.07.2023	Оперативни вътрешни документирани процедура, разработена в съответствие с инструкции на производителя и вложки към опаковката на кита.
За пробовземане на капилярна кръв	СОП ПП-02/ 21.07.2023	

### НАРЕЖДАМ

Да се издаде Сертификат за акредитация с рег. № 6 МЛ от 01.12.2023 г., валиден до 01.12.2027 г. с приложение настоящата заповед, неделима част от него.

Сертификатът за акредитация с приложението да се получат от Управител/представител на СМДЛ „КАНДИЛАРОВ“ ООД, Ръководителя на Медико-

Диагностична Лаборатория „КАНДИЛАРОВ“ при СМДЛ „КАНДИЛАРОВ“ ООД или друго  
упълномощено лице в сградата на ИА БСА.

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

**инж. ИРЕНА БОРИСЛАВОВА**

Изпълнителен директор  
на ИА "Българска служба  
за акредитация"

