



**МІНІСТЭРСТВА
АХОВЫ ЗДАРОЎЯ
РЭСПУБЛІКІ БЕЛАРУСЬ**

ЗАГАД

22.04.2020 № 757

г. Мінск

**МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ**

ПРИКАЗ

г. Минск

Об установлении требований
к качеству экспресс тест-систем и
иммуноферментных тест-систем

На основании подпункта 8.23¹ пункта 8 и подпункта 9.1 пункта 9 Положения о Министерстве здравоохранения Республики Беларусь, утвержденного постановлением Совета Министров Республики Беларусь от 28 октября 2011 г. № 1446, в целях обеспечения достоверности лабораторных исследований на инфекцию COVID-19, ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Установить требования к качеству экспресс тест-систем и иммуноферментных тест-систем, незарегистрированных в Республике Беларусь и приобретаемых за счет средств государственного бюджета, согласно приложению.

2. Начальникам главных управлений по здравоохранению облисполкомов, председателю комитета по здравоохранению Мингорисполкома, руководителям республиканских организаций здравоохранения, подчиненных Министерству здравоохранения, обеспечить исполнение настоящего приказа.

3. Контроль за исполнение настоящего приказа возложить на первого заместителя Министра Пиневи́ча Д.Л.

Министр

В.С.Караник

ТРЕБОВАНИЯ

к качеству экспресс тест-систем и
иммуноферментных тест-систем

1. Экспресс тест-систем:
 - 1.1. количество бракованных тест-полосок не превышает 5% от общего количества тест-полосок в упаковке;
 - 1.2. раздельное определение IgM и IgG;
 - 1.3. декларируемая производителем чувствительность и специфичность IgM и IgG на уровне не менее 95%;
 - 1.4. совпадение результатов по IgM и IgG с результатами экспресс-тест систем, зарегистрированных в Республике Беларусь *, не менее 80%.
2. Иммуноферментных тест-систем:
 - 2.1. раздельное определение IgM и IgG;
 - 2.2. межсерийная (межлотовая) и внутрисерийная (внутрилотовая) воспроизводимость – не менее 95%;
 - 2.3. декларируемая производителем чувствительность IgM и IgG на уровне не менее 98%;
 - 2.4. декларируемая производителем специфичность IgM и IgG на уровне не менее 100%;
 - 2.5. оптическая плотность отрицательного контроля не более 0,2 оптических единиц, положительного контроля – не менее 0,5 оптических единиц.

* при отсутствии зарегистрированных в Республике Беларусь экспресс-тест систем возможно сравнение с экспресс-тест системами, ранее использовавшимися в государственных организациях здравоохранения Республики Беларусь.