

МІНЕКОНОМІКИ

ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО “ІВАНО-ФРАНКІВСЬКИЙ НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР СТАНДАРТИЗАЦІЇ, МЕТРОЛОГІЇ ТА СЕРТИФІКАЦІЇ”



СВІДОЦТВО ПРО ТЕХНІЧНУ КОМПЕТЕНТНІСТЬ

№ ІФ 090/26

Видане ” 01 ” травня 2026 р.

Чинне до ” 30 ” квітня 2029 р.

Це свідоцтво засвідчує, що клініко-діагностична лабораторія ТОВ «Медикал Прикарпаття», 43020, Волинська область, місто Луцьк, проспект Відродження, будинок 2, код 45327489, місце провадження діяльності: 78593, Івано-Франківська область, Надвірнянський район, село Поляниця, урочище Вишні, 354 а, є технічно компетентною при проведенні вимірювань та відповідає вимогам ДСТУ ISO 10012:2005 «Системи керування вимірюванням. Вимоги до процесів вимірювання та вимірювального обладнання».

Галузь технічної компетентності наведена в додатку до цього свідоцтва і є його невід’ємною частиною.

Голова комісії з перетворення,
в. о. генерального директора



Віталій МАЛІСЕВИЧ

М.П.

Галузь технічної компетентності
Клініко-діагностичної лабораторії ТОВ «Медикал Прикарпаття»
на проведення вимірювань

Назви величин, що вимірюються	Назви та опис об'єктів вимірювання	Діапазон вимірювань	Похибка вимірювань
1	2	3	4
Концентрація загального білка	Сироватка крові	Від 2,0 g/L до 120,0 g/L	CV ≤ 3,0 %
Концентрація креатиніну	Сироватка крові	Від 10,0 mmol/L до 7000 mmol/L	CV ≤ 3,0 %
Концентрація білірубину загального	Сироватка крові	Від 2,0 mmol/L до 430,0 mmol/L	CV ≤ 5,0 %
Концентрація білірубину прямого	Сироватка крові	Від 1 mmol/L до 684 mmol/L	CV ≤ 5,0 %
Активність гама-глутаміл-трансферази ГГТ	Сироватка крові	Від 4 U/L до 650 U/L	CV ≤ 3,0 %
Концентрація загального кальцію	Сироватка крові	Від 0,1 mmol/L до 3,75 mmol/L	CV ≤ 4,0 %
Концентрація альбуміну	Сироватка крові	Від 3,0 g/L до 60,0 g/L	CV ≤ 2,0 %
Концентрація холестерину	Сироватка крові	Від 0,1 mmol/L до 20,0 mmol/L	CV ≤ 3,0 %
Концентрація холестерину ЛПВЩ	Сироватка крові	Від 0,05 mmol/L до 6,0 mmol/L	CV ≤ 2,5%
Концентрація холестерину ЛПНЩ	Сироватка крові	Від 0,05 mmol/L до 20,0 mmol/L	CV ≤ 2,5 %
Концентрація тригліцеридів	Сироватка крові	Від 0,1 mmol/L до 12,5 mmol/L	CV ≤ 3,0 %
Концентрація неорганічного фосфору	Сироватка крові	Від 0,3 mmol/L до 4,0 mmol/L	CV ≤ 3,0 %
Концентрація магнію	Сироватка крові	Від 0,04 mmol/L до 2,05 mmol/L	CV ≤ 4,0 %
Концентрація сечовини	Сироватка крові	Від 0,9 mmol/L до 40,0 mmol/L	CV ≤ 4,0 %
Активність аланінаміно-трансферази АЛТ	Сироватка крові	Від 4 U/L до 1000 U/L	CV ≤ 3,5 %
Активність Аспартатаміно-трансферази АСТ	Сироватка крові	Від 4 U/L до 800 U/L	CV ≤ 3,5 %

Голова комісії з перетворення,
В. о. генерального директора

ДП «ІВАНО-ФРАНКІВСЬКСТАНДАРТИМЕТРОЛОГІЯ»



Віталій МАЛІСЕВИЧ

Аркуш 2 аркушів 8
Додаток до свідоцтва
про технічну компетентність
від 01 травня 2026 р. № ІФ 090/26

1	2	3	4
Активність лактатдегідрогенази ЛДГ	Сироватка крові	Від 4 U/L до 1000 U/L	CV ≤ 3,0 %
Концентрація сечової кислоти	Сироватка крові	Від 20,8 mmol/L до 1500 mmol/L	CV ≤ 3,0 %
Активність креатинфосфокінази КФК	Сироватка крові	Від 5 U/L до 1000 U/L	CV ≤ 3,0 %
Активність креатинфосфокінази МВ КФК-МВ	Сироватка крові	Від 5 U/L до 600 U/L	CV ≤ 4,0 %
Активність лужної фосфатази	Сироватка крові	Від 5 U/L до 800 U/L	CV ≤ 3,0 %
Активність альфа- амілази	Сироватка крові	Від 5 U/L до 1500 U/L	CV ≤ 3,0 %
Концентрація заліза	Сироватка крові	Від 0,9 mmol/L до 200,0 mmol/L	CV ≤ 3,0 %
Концентрація глюкози	Сироватка крові	Від 0,3 mmol/L до 25,0 mmol/L	CV ≤ 3,0 %
Активність ліпази	Сироватка крові	Від 5 U/L до 250 U/L	CV ≤ 6,0 %
Концентрація аполіпопротеїну АІ	Сироватка крові	Від 0,2 g/L до 2,3 g/L	CV ≤ 4,0 %
Концентрація аполіпопротеїну В	Сироватка крові	Від 0,2 g/L до 2,2 g/L	CV ≤ 5,65 %
Концентрація С-реактивного білка	Сироватка крові	Від 2 mg/mL до 250 mg/mL	CV ≤ 6,0 %
Концентрація С-реактивного білка високочутливого	Сироватка крові	Від 0,2 mg/mL до 320,0 mg/mL	CV ≤ 8,0 %
Концентрація ревматоїдного фактора	Сироватка крові	Від 10 U/ml до 500 U/ml	CV ≤ 4,0 %
Концентрація антистрептолізина О АСЛО	Сироватка крові	Від 20 U/ml до 1000 U/ml	CV ≤ 6,0 %
Концентрація трансферину	Сироватка крові	Від 0,5 g/L до 4,5 g/L	CV ≤ 4,0 %
Концентрація гомоцистеїну	Сироватка крові	Від 3,0 mmol/L до 50,0 mmol/L	CV ≤ 2,71 %
Концентрація феритину	Сироватка крові	Від 10 ng/mL до 1000 ng/mL	CV ≤ 7,0 %
Концентрація К - калію	Сироватка крові/плазма	Від 0,2 mmol/L до 40 mmol/L	CV ≤ 1,5 %
Концентрація Na- натрію	Сироватка крові/плазма	Від 20 mmol/L до 200 mmol/L	CV ≤ 1,5 %

Голова комісії з перетворення,
В. о. генерального директора
ДП «ІВАНО-ФРАНКІВСЬКСТАНДАРТИМЕТРОЛОГІЯ»



Віталій МАЛІСЕВИЧ

Віталій МАЛІСЕВИЧ

Аркуш 3 аркушів 8
Додаток до свідоцтва
про технічну компетентність
від 01 травня 2026 р. № ІФ 090/26

1	2	3	4
Концентрація хлоридів	Сироватка крові/плазма	Від 1 mmol/L до 130 mmol/L	CV ≤ 1,5 %
Концентрація імуноглобуліна Е	Сироватка крові	Від 25 U/ml до 1000 U/ml	CV ≤ 10,0 %
Концентрація імуноглобуліна А	Сироватка крові	Від 0,2 g/L до 8,0 g/L	CV ≤ 4,0 %
Концентрація імуноглобуліна М	Сироватка крові	Від 0,05 g/L до 4,8 g/L	CV ≤ 4,0 %
Концентрація імуноглобуліна G	Сироватка крові	Від 0,3 g/L до 35,0 g/L	CV ≤ 4,0 %
Тропонін І	Сироватка крові	Від 0,006 ng/mL до 50 ng/mL	CV ≤ 6,0 %
Прокальцитонін	Сироватка крові	Від 0,02 ng/mL до 100 ng/mL	CV ≤ 5,0 %
Естрадіол	Сироватка крові	Від 10 pg/mL до 4800 pg/mL	CV ≤ 10,0 %
Естріол	Сироватка крові	Від 0,1 ng/mL до 20 ng/mL	CV ≤ 10,0 %
Пролактин	Сироватка крові	Від 0,47 ng/mL до 200 ng/mL	CV ≤ 10,0 %
Тестостерон загальний	Сироватка крові	Від 0,1 ng/mL до 16,0 ng/mL	CV ≤ 10,0 %
Вільний тестостерон	Сироватка крові	Від 1 pg/mL до 250 pg/mL	CV ≤ 8,0 %
Прогестерон	Сироватка крові	Від 0,1 ng/mL до 60,0 ng/mL	CV ≤ 10,0 %
Фолікулостимулюючий гормон ФСГ	Сироватка крові	Від 0,2 mIU/ml до 200 mIU/ml	CV ≤ 10,0 %
Лютеїнізуючий гормон ЛГ	Сироватка крові	Від 0,2 mIU/ml до 250 mIU/ml	CV ≤ 6,0 %
Антимюллерів гормон АМГ	Сироватка крові	Від 0,01 ng/mL до 23,0 ng/mL	CV ≤ 5,0 %
Загальний В хоріонічний гонадотропін	Сироватка крові	Від 0,5 mIU/ml до 5000 mIU/ml	CV ≤ 10,0 %
Вільний трийодтиронін Т3 (вільний)	Сироватка крові	Від 0,88 pg/mL до 30,0 pg/mL	CV ≤ 10,0 %
Вільний тироксин Т4 (вільний)	Сироватка крові	Від 0,3 ng/mL до 6,0 ng/mL	CV ≤ 10,0 %
Тиреотропний гормон (ТТГ)	Сироватка крові	Від 0,005 uIU/ml до 100 uIU/ml	CV ≤ 3,0 %
Загальний трийодтиронін Т3	Сироватка крові	Від 0,2 ng/mL до 8,0 ng/mL	CV ≤ 10,0 %
Загальний тироксин Т4	Сироватка крові	Від 0,5 ug/dL до 30,0 ug/dL	CV ≤ 10,0 %
Тиреоглобулін	Сироватка крові	Від 0,1 ng/mL до 5000 ng/mL	CV ≤ 10,0 %

Голова комісії з перетворення,
В. о. генерального директора
ДП «ІВАНО-ФРАНКІВСЬКСТАНДАРТМЕТРОЛОГІЯ»



Віталій МАЛІСЕВИЧ

Аркуш 4 аркушів 8
Додаток до свідоцтва
про технічну компетентність
від 01 травня 2026 р. № ІФ 090/26

1	2	3	4
Антитіла до тиреопероксидази (а-ТПО)	Сироватка крові	Від 0,25 U/ml до 1000 U/ml	CV ≤ 6,0 %
Антитіла до тиреоглобуліну (а-ТГ)	Сироватка крові	Від 0,9 U/ml до 2500 U/ml	CV ≤ 6,0 %
Антитіла до рецепторів тиреотропного гормону	Сироватка крові	Від 0,8 U/ml до 40,0 U/ml	CV ≤ 10,0 %
Паратиреоїдний гормон ПГТ	Сироватка крові	Від 1,2 pg/mL до 500,0 pg/mL	CV ≤ 6,0 %
Інтерлейкін 6	Сироватка крові	Від 2 pg/mL до 5000 pg/mL	CV ≤ 5,0 %
Кортизол	Сироватка крові	Від 0,4 ug/dL до 60 ug/dL	CV ≤ 6,0 %
С-пептид	Сироватка крові	Від 0,01 ng/mL до 40,0 ng/mL	CV ≤ 5,0 %
Інсулін	Сироватка крові	Від 0,2 μIU/mL до 1000 μIU/mL	CV ≤ 5,0 %
Альдостерон	Сироватка крові	Від 14,5 pg/mL до 2000 pg/mL	CV ≤ 8,0 %
Ренін	Сироватка крові	Від 0,5 pg/mL до 500 pg/mL	CV ≤ 6,0 %
Вітамін Д загальний	Сироватка крові	Від 3,0 ng/mL до 150,0 ng/mL	CV ≤ 6,0 %
Вітамін В 12	Сироватка крові	Від 50 pg/mL до 2000 pg/mL	CV ≤ 6,0 %
Вітамін В 9	Сироватка крові	Від 0,8 pg/mL до 20,0 pg/mL	CV ≤ 6,0 %
Кальцитонін	Сироватка крові	Від 0,5 pmol/L до 2000 pmol/L	CV ≤ 5,0 %
Соматотропний гормон	Сироватка крові	Від 0,03 pmol/L до 50,0 pmol/L	CV ≤ 8,0 %
Адрено-кортикотропний гормон	Сироватка кров	Від 1,0 pmol/L до 2000 pmol/L	CV ≤ 6,0 %
Інсуліно-подібний фактор росту	Сироватка кров	Від 15,0 pmol/L до 1000 pmol/L	CV ≤ 5,0 %
Антиген СА 15-3 (M12)	Сироватка крові	Від 1,0 U/ml до 500 U/ml	CV ≤ 10,0 %
Антиген СА125	Сироватка крові	Від 1 U/ml до 5000 U/ml	CV ≤ 10,0 %
Антиген HE4	Сироватка крові	Від 15 pmol/L до 1500 pmol/L	CV ≤ 10,0 %
Антиген СА 19-9	Сироватка крові	Від 1,0 U/ml до 2000 U/ml	CV ≤ 10,0 %
Антиген СА 72-4	Сироватка крові	Від 0,2 U/ml до 300 U/ml	CV ≤ 5,0 %
Антиген СА242	Сироватка крові	Від 0,5 U/ml до 200 U/ml	CV ≤ 5,0 %
Антиген CYFRA 21-1	Сироватка крові	Від 0,1 ng/mL до 500 ng/mL	CV ≤ 5,0 %
Антиген Альфа-Фетопротейну (АФП)	Сироватка крові	Від 0,5 ng/mL до 1210 ng/mL	CV ≤ 10,0 %
Антиген СА 50	Сироватка крові	Від 1,0 U/ml до 500 U/ml	CV ≤ 3,0 %

Голова комісії з перетворення,
В. о. генерального директора
ДП «ІВАНО-ФРАНКІВСЬКА СТАНДАРТИЗАЦІЯ МЕТРОЛОГІЯ»



Віталій МАЛІСЕВИЧ

Аркуш 5 аркушів 8
Додаток до свідоцтва
про технічну компетентність
від 01 травня 2026 р. № ІФ 090/26

1	2	3	4
Раково-ембріональний антиген РЕА	Сироватка крові	Від 0,2 ng/mL до 1000 ng/mL	CV ≤ 8,0 %
Антиген плоско-клітинної карциноми SCCA	Сироватка крові	Від 0,1 ng/mL до 70 ng/mL	CV ≤ 5,0 %
Простатспецифічний антиген загальний ПСА	Сироватка крові	Від 0,008 ng/mL до 100 ng/mL	CV ≤ 10,0 %
Простатспецифічний антиген вільний ПСА	Сироватка крові	Від 0,01 ng/mL до 30 ng/mL	CV ≤ 10,0 %
Дегідроепіандростерон -сульфат	Сироватка крові	Від 2,0 ng/mL до 1000 ng/mL	CV ≤ 6,0 %
Антитіла до гепатиту С	Сироватка крові	COI Негативний < 1,0 від 1,0 до 5,0 - сумнівний > 5,0 - позитивний	CV ≤ 6,0 %
Антитіла до блідої трипонеми	Сироватка крові	COI Негативний < 1,0	CV ≤ 6,0 %
Визначення антитіл до поверхневого антигену «е» гепатиту В	Сироватка крові	COI Негативний < 1,0	CV ≤ 10,0 %
Визначення антигену «е» гепатиту В	Сироватка крові	COI Негативний > 1,0	CV ≤ 10,0 %
Поверхневий антиген вірусу гепатиту В	Сироватка крові	IU/mL негативний: < 0,05 сумнівний: від 0,05 до 1,0 позитивний: > 1,0	CV ≤ 10,0 %
Визначення антигену гепатиту В	Сироватка крові	COI Негативний < 1,0	CV ≤ 10,0 %
Визначення антигену та антитіл до вірусу імунодефіциту людини	Сироватка крові	COI Негативний < 1,0	CV ≤ 10,0 %
Група крові	Венозна кров	O (I) A (II) B (III) AB (IV)	Не нормована
Резус фактор	Венозна кров	(+) позитивний; (-) негативний	Не нормована
Протромбіновий час	Плазма крові	Від 9 sec до 20 sec	CV ≤ 5,0 %
Протромбіновий індекс	Плазма крові	Від 20 % до 150 %	CV ≤ 5,0 %

Голова комісії з перетворення,
В. о. генерального директора
ДП «ІВАНО-ФРАНКІВСЬКСТАНДАРТИМЕТРОЛОГІЯ»



Віталій МАЛІСЕВИЧ

Аркуш 6 аркушів 8
Додаток до свідоцтва
про технічну компетентність
від 01 травня 2026 р. № ІФ 090/26

1	2	3	4
Концентрація фібриногена	Плазма крові	Від 0,8 g/L до 8,0 g/L	CV ≤ 5,0 %
Тромбіновий час	Плазма крові	Від 0 sec до 20 sec	CV ≤ 5,0 %
Активний частковотромбопластиновий час АЧТЧ	Плазма крові	Від 10 sec до 70 sec	CV ≤ 5,0 %
Концентрація Д-димера	Плазма крові	Від 0,5 mkg/ml до 48,0 mkg/ml	CV ≤ 10,0 %
INR міжнародне нормалізоване відношення	Плазма крові	Від 0,5 індекс до 2 індекс	CV ≤ 5,0 %
Кількість еритроцитів	Капілярна кров Венозна кров	Від $0,5 \cdot 10^{12} \text{ }^1/\text{L}$ до $9 \cdot 10^{12} \text{ }^1/\text{L}$	CV ≤ 2,0 %
Кількість лейкоцитів	Капілярна кров Венозна кров	Від $0,1 \cdot 10^9 \text{ }^1/\text{L}$ до $80 \cdot 10^9 \text{ }^1/\text{L}$	CV ≤ 2,0 %
Кількість тромбоцитів	Капілярна кров Венозна кров	Від $20 \cdot 10^9 \text{ }^1/\text{L}$ до $1000 \cdot 10^9 \text{ }^1/\text{L}$	CV ≤ 10,0 %
Гематокрит	Капілярна кров Венозна кров	Від 0,10 % до 0,75 %	CV ≤ 2,0 %
Швидкість осідання еритроцитів ШОЕ	Капілярна кров Венозна кров	Від 0 mm/h до 90 mm/h Від 1 до 120 mm/h	$\Delta = \pm 1 \text{ mm/h}$ CV ≤ 15,3 %
Концентрація гемоглобіну	Капілярна кров Венозна кров	Від 20 g/l до 250 g/l	CV ≤ 2,0 %
Глікований гемоглобін	Венозна кров	Від 3 % до 16 %	CV ≤ 3,79 %
Підрахунок лейкоцитограми (формених елементів крові) Паличкоядерні нейтрофіли Сегментоядерні нейтрофіли Еозинофіли Базофіли Лімфоцити Моноцити	Венозна кров	Від 0 % до 100 %	Не нормована

Голова комісії з перетворення,
В. о. генерального директора
ДП «ІВАНО-ФРАНКІВСЬКА СТАНДАРТИЗАЦІЯ, МЕТРОЛОГІЯ ТА СІЛЬСЬКОГОСПОДАРСЬКЕ ПІДПРИЄМСТВО»



Віталій МАЛІСЕВИЧ

Аркуш 7 аркушів 8
Додаток до свідоцтва
про технічну компетентність
від 01 травня 2026 р. № ІФ 090/26

1	2	3	4
Підрахунок лейкоцитограми: нейтрофіли лімфоцити моноцити еозинофіли базофіли	Венозна кров	Від 0,0 % до 100,0 % Від 0,0 % до 100,0 % Від 0,0 % до 100,0 % Від 0,0 % до 100,0 % Від 0,0 % до 10,0 %	CV < 3,5 % CV < 3,1 % CV < 2,0 % CV < 2,0 % CV < 0,5 %
Вірус гепатиту В (HBV), якісно	Венозна кров, сироватка крові	Не виявлено; Виявлено	Не нормована
Вірус гепатиту С (HCV), якісно	Венозна кров, сироватка крові	Не виявлено; Виявлено	Не нормована
Вірус гепатиту А, якісно	Венозна кров, сироватка крові	Не виявлено; Виявлено	Не нормована
Сифіліс, а/г сумарні, якісно	Венозна кров, сироватка крові	Не виявлено; Виявлено	Не нормована
Мультипанель 4і: Гепатит В (HBs Ag) / Гепатит С (anti-HCV) / ВІЛ (anti-HIV 1,2) / Сифіліс (Treponema pallidum, Ab) - швидкий тест	Венозна кров, сироватка крові	Не виявлено; Виявлено	Не нормована
ВІЛ (HIV) - швидкий тест	Венозна кров, сироватка крові	Не виявлено; Виявлено	Не нормована
Водневий показник рН	Сеча	Від 5 рН до 9 рН	Не нормована
Наявність уробіліну	Сеча	Від 13,6 mmol/L до 17 mmol/L	Не нормована
Кількість формених елементів у 1 мл: лейкоцити еритроцити (кров)	Сеча	Від 9 лей/мл до 15 лей/мл Від 5 ері/мкл до 10 ері/мкл	Не нормована
Питома вага	Сеча	Від 1000 кг/дм ³ до 1030 кг/дм ³	$\Delta = \pm 0,005 \text{ кг/дм}^3$
Кетонові тіла	Сеча	Від 0,25 mmol/L до 0,5 mmol/L	Не нормована
Наявність нітритів	Сеча	Не виявлено; Виявлено	Не нормована
Концентрація глюкози	Сеча	Від mmol/L 1,25 до 2 mmol/L	Не нормована
Концентрація білка	Сеча	Від 0,075 g/l до 0,15 g/l	Не нормована
Білірубін і жовчні пігменти	Сеча	Від 6,8 mmol/L до 17 mmol/L	Не нормована
Концентрація кальцію	Сеча	Від 1,0 mmol/L до 10,0 mmol/L	Не нормована

Голова комісії з перетворення,
В. о. генерального директора
ДП «ІВАНО-ФРАНКІВСЬКА СТАНДАРТМЕТРОЛОГІЯ»



Віталій МАЛІСЕВИЧ

1	2	3	4
Загальні властивості: -колір -кількість -прозорість	Сеча	Відповідно до вимог НД	Не нормована
Мікроскопічне дослідження сечі: Еритроцити Лейкоцити Епітелій Циліндри Слиз Солі, бактерії тощо	Сеча	Відповідно до вимог НД	Не нормована

Примітка:

CV- коефіцієнт варіації

COI – внутрішній розрахунковий показник аналізатора

Δ - похибка абсолютна

g/L (grams per liter) — грами на літр;

mg/dL (milligrams per deciliter) — міліграми на децилітр;

mmol/L (millimoles per liter) — мілімолі на літр;

μmol/L (micromoles per liter) — мікромолі на літр;

ng/mL (nanograms per milliliter) — нанограми на мілілітр;

pg/mL (picograms per milliliter) — пікограми на мілілітр;

U/L (units per liter) — одиниці на літр;

IU/L (international units per liter) — міжнародні одиниці на літр;

% (percent) — відсоток;

pH (potential of hydrogen) — кислотно-лужний баланс розчину;

Голова комісії з перетворення,

В. о. генерального директора

ДП «ІВАНО-ФРАНКІВСЬКСТАНДАРТМЕТРОЛОГІЯ»



Віталій МАЛІСЕВИЧ