

**Прилог кон сертификатот за акредитација на  
лабораторија за тестирање  
*Annex to the Accreditation Certificate of  
Testing Laboratory*  
Бр. ЛТ-061 / No. LT-061**

Датум: 21.06.2019  
Date: 21.06.2019

Го заменува Прилогот од 04.05.2017  
Replaces Annex dated 04.05.2017

**1. АКРЕДИТИРАНО ТЕЛО**

Универзитет „Св. Кирил и Методиј“ во  
Скопје  
Медицински факултет во Скопје  
Институт за патологија  
Дијагностички лаборатории

*Accredited body*

*University "Ss. Cyril and Methodius" in Skopje  
Faculty of Medicine in Skopje  
Institute of pathology  
Diagnostic laboratories*

**2. ЛОКАЦИЈА**

Ул. „50<sup>та</sup> Дивизија“ бр.6, 1000 Скопје  
Република Северна Македонија

*Location*

*“50<sup>th</sup> Division” No.6, 1000 Skopje  
Republic of North Macedonia*

**3. СТАНДАРД**

МКС EN ISO/IEC 17025 : 2006

*Standard*

*MKS EN ISO/IEC 17025 : 2006*

**4. КРАТОК ОПИС НА ОПСЕГОТ НА  
АКРЕДИТАЦИЈАТА**

Испитување на телесни течности, ткива,  
органи, човечко тело и делови од тело со  
стандардна хистолошка, хистохемиска,  
цитолошка, имунохистохемиска,  
имунофлуоресцентна, електронско  
микроскопска и молекуларна метода.

*A short description of the accreditation  
scope*

Analyses of body liquids. Tissue, organs, human  
bodies and parts of human body with standard  
histological, histochemical, cytological,  
immunohistochemical, immunofluorescent,  
electron microscopy and molecular method.

5. ДЕТАЛЕН ОПИС НА ОПСЕГОТ НА АКРЕДИТАЦИЈА  
*Detailed description of the accreditation scope*

<p><b>Класификација по тип на подрачје за тестирање/ Classification according to field of testing:</b>  <b>2. Биологија, Биохемија/ Biology, Biochemistry</b>          2.1 Молекуларни методи/ Molecular methods          2.4 Ензимски тестови/ Enzyme tests          2.5 Имунолошки тестови/ Immunology tests  <b>14. Друго/ Others</b>          Хистохемиски методи/ Histochemical methods</p> <p><b>Класификација по тип на производи/ материјали за тестирање/ Classification according to types of product/materials for testing</b></p> <p><b>1. Биолошки примероци/ Biological samples</b>          1.1 Клинички и патолошки примероци/ Clinical and pathological samples  <b>20. Друго/ Others</b>          Клинички биопсиски и хируршки примероци / Clinical biopsy and surgical samples          Телесни течности / Body liquids (Крв и серум / Blood and serum)          Мртви тела / Corps</p>					
<input checked="" type="checkbox"/> <b>фиксен опсег (fixed scope)</b>		<input type="checkbox"/> <b>флексибилен опсег (flexible scope)</b>		<input type="checkbox"/> <b>фиксен / флексибилен опсег (fixed/flexible scope)</b>	
Напомена: Со „*“ се обележува флексибилниот опсег		Степен на флексибилност (според процедурата ПП 05-09): Degree of flexibility (according Procedure PR 05-09):			
		<input type="checkbox"/> <b>нови ажурирани верзии на стандарди/ документи</b> <b>new up-date versions of the standards/ documents</b>	<input type="checkbox"/> <b>нови материјали/производи/предмети и/или карактеристика/својство/аналит кој се мери и/или проширување на мерниот опсег</b> <b>new materials/ products/ items and/or measured characteristic/ property/ analyte, and/or extension of measuring scope</b>	<input type="checkbox"/> <b>нови стандарди/документи, прилагодени на барањата на клиентот</b> <b>new standards/ documents, upon a request by the client</b>	
<b>Вр.</b>	<b>Ознака на стандардната метода, нестандартната метода, метода развиена во лабораторија, метода специфицирана од страна на производителот на опремата, метода објавена од угледна техничка институција или метода објавена во релевантни научни трудови или весници</b>	<b>Наслов на стандардната метода, нестандартната метода, метода развиена во лабораторија, метода специфицирана од страна на производителот на опремата, метода објавена од угледна техничка институција или метода објавена во релевантни научни трудови или весници</b>	<b>Подрачје (r) на мерење, тестирање; Неодреденост на резултатите од мерењето (u) (таму каде што е значајно)</b>	<b>Материјали односно производи</b>	<b>ч е т о т а</b>
<b>No.</b>	<b>Reference to standard testing method, nonstandard testing method, method developed by the laboratory, method specified by the manufacturer of the equipment, method published by reputable technical organization or method</b>	<b>Title of standard testing method, nonstandard testing method, method developed by the laboratory, method specified by the manufacturer of the equipment, method published by reputable technical</b>	<b>Range (r) of measurement, testing; Uncertainty of result of testing (u) (where relevant)</b>	<b>Materials /Products</b>	<b>f r e q u e n c y</b>

	<i>published in relevant scientific texts or journals</i>	<i>organization or method published in relevant scientific texts or journals</i>			
1.	<p>Juan Rosai. Ackerman's Surgical pathology: 2-Volume Set, 9ed. Elsevier-Mosby, 2004.</p> <p>Zivojin Ignjacev. Patoloskoanatomski praktikum, obdukcijaska tehnika-patoloskohistoloski praktikum, Medicinska knjiga, Beograd-Zagreb, 1979</p> <p>Melita Svob. Histoloske i histohemijske metode, Svjetlost, Sarajevo, 1974</p>	<p>Стандардна Х.Е. и хистохемиска метода</p> <p>Standard H.E and histochemistry</p>	<p>Човечко тело, делови од човечко тело, ткива (2-8)%</p> <p>Human body, parts of human body, tissue (2-8)%</p>	<p>Хистопатолошки препарати</p> <p>Histopathological specimens</p> <p>Alcian blue, Alcian blue – kit, Alcian (Brown-Brenn метода), Congo red, Congo Red (метода по Highman со kit)</p> <p>Fe со kit, Fontana Masson</p> <p>Giemsa, Reticulin (Gordon-Sweet метода со kit)</p> <p>Grocott, Trichrom (Heidenhain Azan метод)</p> <p>Hematoxylin – Eosin (H&amp;E), Silver methenamine - Jones</p> <p>Koneff-ово бојење, Trichrome Masson (Goldner метода со kit), Silver methenamine – Gomori, Oilred – смрзнати пресеци, PAS, Alcian-PAS, PAS (Hotchkiss-McMannus метода со kit), PAS со kit, Van Gieson (Perls метод со kit)</p> <p>РТАН, РТАН за нервно ткиво, Reticulin</p> <p>Silvermethenamine - PAS со kit, Silvermethenamine - PAS (долга верзија со kit), Sudanblack, Toluidine blue</p> <p>Trichrome – Masson, Trichrome Masson/Aniline blue со kit</p> <p>Van Gieson, Van</p>	<p>T</p> <p>C</p>

				Gieson co kit, Von Kossa, Warthin Starry Ziehl Neelsen, Congo red – за аспират од масно ткиво	
2.	DABBS Diagnostic Immunohistochemistry. Churchil Livingstone 2002	Имунохистохемиска метода  Immunohistochemistry	Ткива и течности (2-8) %  Tissue and Liquids (2-8) %	Имунохистохемиски боења  Progesteron receptor, Estrogen receptor, TdT, Calretinin, Pax5, CD3, CD4, CD5, CD8, CD10, CD11b, CD15, CD20, CD21, CD25, CD30, CD31, CD33, CD34, CD35, CD43, CD44, CD45 RO, CD45RA, LCA, CD54, CD57, CD61, CD68, CD79, CD99, CD103, CD117, CD138, CK, CK7, CK8, CK10/13, CK19, CK20, SKHMW, SKAE1/AE3, Thyroglobulin, DBA44, NSE, KI67, Androgen receptor, ESA, Lysozim, MMP9, bcl 1, bcl 2, bcl 6, ALK 1, Mum 1, GFAP, Factor 8, Collagen IV, Amilod A, EMA, Myeloperoxidase, Osteopontin, Myoglobin, Cd 133, TGFB, Zap 70, b-catenin, Glucagon, CK 18, Catepsin D, EBV, a1 antitrypsin, MCT, ACTH, LH, Thrombomodulin, Caldesmon, TSH, Inhibin, Melanoma(HMB45), FSH, WT1, P53, Fibrinogen, MCA, Pneumocystis carinii, E-Cadherin, TTF, IgM, GH, Synaptophysin, Vimentin, Melan A, Kappa, Lambda, CA125, S100, HLA DR, CEA, AFP, PSA, NFP, EGFR, IgD,	T  C

				<p>Chromogranin, Desmin, MAC 387, B-2 microglobulin, SMActin, CKWS, HPV, CD 23, CD235a, Helicobacteri pylori, Renal cell carcinoma, CDX2, CK 5/6, S-100 A4, Mouse serum, Goat serum, PAPH, Mutl protein Homolog 1, IgG, IgA, Prion protein, prolactin, B amiloid, AMACR, Muscle Actin, VEGF, Goat immunoglobulin/ HRP, MUC5AC, MUC2, MutS Protein Homolog 2, MutS Protein Homolog 6, NFE, Nucleoplasmin, Podoplanin, PLAP, P16, PMS2, TPO, B-HCG, CD56, P 21, P63, PCNA, PTEN, CK 8/18, CK14, GATA 3, Hepatocytes OCH1E5, Mammaglobin, MGMT, PD-L1, Pr Benchmark, Er BenchMark, Ki67 BenchMark, P53BenchMark, ALK BenchMark, ALK BenchMark – негативна контрола, BRAF BenchMark-негативна контрола, Pax 2, C4d, Cadherin 9, GFAP, Collagen VI, integrin E (cd103), Interleucin 2 (cd25) , Napsin A, HNF 4A, OCT4, OCT3/4, P 57, Pax 8, Sox 10, Sox11, HHV8, CD11c, CD24, IDH1, L1CAM, OLIG2.</p> <p>Immunohistochemical stainings</p>	
3.	G. Richard Dickersin: Pathologist, Head of Diagnostic Electron Microscopy Unit,	Електронска микроскопија	Ткива и течности (2-8) %	Електронмикроскопски препарати	T

	Massachusetts General Hospital, Boston, Massachusetts; 2000 by Springer-Verlag New York, Inc	Electron-microscopy	Tissue and Liquids (2-8) %	Electron- microscopic specimens  Toloidin blue Uranil acetat Oloven citrat	C
4.	Immunohistology in Diagnostic Pathology. JC Jennette. CRC Press. 1988	Имунофлуоресцентна метода и ЕЛИСА (Enzyme linked immunosorbent assay)  Immunofluorescence method and ELISA	Тквива и течности (2-8) %  Tissue and Liquids (2-8) %	Имунофлуоресцентна анализа, ЕЛИСА тест  Immunofluorescent analysis, ELISA test  <u>Immunofluorescent analysis</u> : ANA, DIF. <u>ELISA test</u> : Anti-GBM, Chromogranin, ANA Screen, pANCA.	T  C
5.	DNA Science: First Course, Second edition by David A Micklos and Greg A Freyer, with David A Crotty. 2003 Cold Spring Harbr Laboratory Press, Cold Spring Harbor, New York, USA	Молекуларна дијагностичка метода  Molecular diagnostic method	(0,001 – 0,5) %	Намножен сегмент на НК, двоверижен нативен или комбинација од ДНК сегменти со различна должина, терминирани со флуоресцентен дидеоксинуклеотид< детекција на молекуларни продукти во ткивни пресеци.  Amplified DNA sequence, double stranded native or mixture of DNA fragments of different length, terminated by a fluorescent dideoxynucleotide; detection of molecular products in tissue sections.  Анализирани гени: BRAF, NRAS, EGFR, KRAS, PIK3CA, AML1-ETO, BCR/ABL, RET, p53, C-KIT, MSI, UGT1A1, JAK2, CALR, MPL, MGMT, IDH1, IDH2, 1p-19q коделеција, AKT1, GNA11, GNAQ, PDGFRA, ERBB2,	T  C

				FOXL2, MET, имуноглобулинско преуредување, пренатална дијагностика NIPT., Цитокини (IL2, IL4, IL6, IL8, IL10, IL12, VEGF, IFNG, INFA, IL1A, IL1B, MCP1, EGF)	
6.	Koss L., Melamed M.: Koss' Diagnostic cytology. Lippincott Williams&Wilkins 2007	Цитолошка дијагностичка метода  Cytological diagnostic method	Размаски (5-32) %  Smears (5-32) %	Цитолошки препарат  Hematoxylin – Eosin Giemsa Cytological specimen	T  C

Наташа Несторовска – Спасовска  
*Natasha Nestorovska Spasovska*

В.д Директор  
*Acting Director*

