



**Прилог кон сертификатот за акредитација на
медицинска лабораторија**
*Annex to the Accreditation Certificate of
Medical Laboratory*
Бр. МЛ-002 / No. ML-002

Датум: 10.05.2023
Date: 10.05.2023

Го заменува прилогот од 15.04.2022
Replaces annex dated: 15.04.2022

1. АКРЕДИТИРАНО ТЕЛО

**ПЗУ Општа болница РЕ-Медика Скопје
Дијагностичко биохемиска лабораторија
ИВФ лабораторија
Дијагностичка микробиолошка
лабораторија**

Accredited body

*PHI General hospital RE-Medika Skopje
Diagnostic biochemical laboratory
IVF laboratory
Diagnostic Microbiology laboratory*

2. ЛОКАЦИЈА

Ул. 16^{та} Македонска бригада бр. 18 Скопје

Location

Str. 16th Makedonska brigada no. 18 Skopje

3. СТАНДАРД

МКС EN ISO 15189:2013

Standard

MKS EN ISO 15189:2013

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

**Биохемиско, хематолошко, имунолошко,
микробиолошко и молекуларно тестирање
на примероци со хумано потекло,
Асистирана репродукција - ин витро
фертилизација**

A short description of the accreditation scope

*Biochemistry, hematology, immunology
microbiology and molecular testing of human
specimen
Assisted reproduction, in vitro fertilization*

5. ДЕТАЛЕН ОПИС НА ОПСЕГОТ НА АКРЕДИТАЦИЈА

Detailed description of the accreditation scope

Подрачје на тестирање (класификација според ИАРСМ Правилникот Р 15):

- 2. Биологија, Биохемија
- 2.1 Молекуларни методи
- 2.4 Ензимски тестови
- 2.5 Имунолошки тестови
- 3. Хемија
- 3.1 Физичко-хемиски методи
- 3.2 Класични методи за анализа
- 8. Микробиологија
- 14. Друго - Репродуктивна биологија
 - Детекција на сперматозоиди
 - Квантитативна и квалитативна анализа на сперматозоиди
 - Детекција на јајце клетки
 - Квантитативна и квалитативна анализа на јајце клетки
 - Фертилизација на машки и женски гамети
 - Анализа на фертилизација
 - Следење на ембрионален развој
 - Предавање на ембриони за интраутерин трансфер
 - Криопрезервација на оцити, ембриони, сперматозоиди, тестикуларно и оваријално ткиво
 - Ласерско отварање на zona pellucida

Подрачје на тестирање според тип на производ/материјал (класификација според ИАРСМ Правилникот Р15):

- 1. Биолошки примероци
- 1.1 Клинички и патолошки примероци

Field of testing (classification according to IARNM Regulation R15):

- 2. *Biology, biochemistry*
- 2.1 *Molecular methods*
- 2.4 *Enzyme tests*
- 2.5 *Immunological tests,*
- 3. *Chemistry*
- 3.1 *Physicochemical methods*
- 3.2. *Conventional methods of analysis*
- 8. *Microbiology,*
- 14. *Others – Reproductive biology*
 - Detection of sperm*
 - Qualitative and quantitative analysis of sperm*
 - Detection of oocyte*
 - *Qualitative and quantitative analysis of oocyte*
 - Fertilization of male and female gametes*
 - Analysis of fertilization*
 - Following of embryo's development*
 - Delivery of embryos for intrauterine transfer*
 - *Cryopreservation of oocyte, embryos, sperm, testicular and ovarian tissue*
 - *Assisted Hatching (AH)*

Field of testing to types of products/materials (classification according to IARM Regulation R15):

- 1. *Biological samples*
- 1.1 *Clinical and pathological samples*



<input checked="" type="checkbox"/> фиксен опсег (fixed scope)	<input type="checkbox"/> флексибилен опсег (flexible scope)	<input type="checkbox"/> фиксен / флексибилен опсег (fixed/flexible scope)			
Напомена: Со „**“ се обележува флексибилно опсег	Степен на флексибилност (според процедурата ПР 05-09): Degree of flexibility (according Procedure PR 05-09):				
	<input type="checkbox"/> нови ажурирани верзии на стандарди/ документи new up-date versions of the standards/ documents	<input type="checkbox"/> нови материјали/производи/предмети и/или карактеристика/својство/аналит кој се мери и/или проширување на мерниот опсег new materials/ products/ items and/or measured characteristic/ property/ analyte, and/or extension of measuring scope	<input type="checkbox"/> нови стандарди/документи, прилагодени на барањата на клиентот new standards/ documents, upon a request by the client		
Br.	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	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	Подрачје (r) на мерење, тестирање	Материјали односно производи	ч е с т о т а
No.	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 published in relevant scientific texts or journals	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 organization or method published in relevant scientific texts or journals	Range (r) of measurement, testing	Materials /Products	f r e q u e n c y

I. Биохемиска лабораторија

I. Biochemical laboratory

1.	Medonic M Hematology Analyzer, Boule Medical, Sweden PEM-PU-LII- 01 01.11.2021	Одредување на: Automated Cell Counting (ACC) Автоматска крвна слика со диференцијална формула			
	AAEIC (automatic electric impedance for counting) Автоматско броење на електрична импеданца	Еритроцити (ACC) RBC (<i>Red blood Cells</i>) MCV (ACC) <i>Mean cell volume of RBCs</i> Леукоцити (ACC) WBC (<i>White Blood Cells</i>) Лимфоцити % <i>Lymphocytes %</i>	(0,0 ÷ 14,0) x 10 ¹² /L (15,0 ÷ 250) fL (0,0 ÷ 119,9) x 10 ⁹ /L (0,0 ÷ 99,9)%	Крв	Д



		Гранулоцити % <i>Granulocytes %</i>	(0,0÷ 99,9) %	Blood	D		
		MID клетки % <i>Mid Cell Population %</i>	(0,0÷99,9) %				
		Лимфоцити, апсолутен број <i>Lymphocytes count</i>	(0,0 ÷ 99,9) x 10 ³ /μL				
		Гранулоцити, апсолутен број <i>Granulocytes count</i>	(0,0÷99,9)x 10 ³ /μL				
		MID клетки, апсолутен број <i>MID-Mid Cell Population count</i>	(0,0÷ 99,9) x 10 ³ /μL				
		TROMBOCITI (ACC) <i>Platelets (PLT)</i>	(0,0÷1999) x 10 ⁹ /L				
	<i>PHO (Photometry) Спектро фотометриска метода</i>	HEMOGLOBIN (PHO) <i>Hemoglobin</i>	(0,0÷ 350) g/L				
	CALC (Calculation) Пресметка	HCT (CALC)	(0,0 ÷ 99,9) %				
		MCH (CALC) <i>Mean cell hemoglobin</i>	(15 ÷ 45) pg				
		MCHC (CALC) <i>Mean cell hemoglobin concentration</i>	(100÷50) g/L				
2.	Коагулометар BFT II, Roche, Germany PEM-PU-ЛII -02 01.11.2021 Коагулација <i>Coagulation</i>	Одредување на:			Д		
		PT (Протромбинско време) <i>Prothrombine time</i>	(5÷ 600) s	Цитратна Плазма	D		
		aPTT (Активирано парцијално тромбoplastинско време) <i>(Activated Partial Thromboplastine Time</i>	< 10 min	Citrate Plasma			
		Fibrinogen (Фибриноген)	(150-750) mg/dl				
		TT (Тромбинско време)	11-22 сек				
3.	Cobas Integra 400, Roche, Germany PHO (Photometry) Спектро фотометриска метода PEM-PU-ЛII-03 01.11.2021	Одредување на концентрација на:			Д		
		Гликоза во серум- <i>Glucose – serum (Hexokinase)</i>	(0,11 ÷40,0) mmol/L	Серум <i>Serum</i>			
		Вкупен холестерол- <i>Cholesterol total (CHOD POD)</i>	(0,0 ÷ 20,7) mmol/L	Серум <i>Serum</i>			
		ХДЛ Холестерол- <i>HDL – Cholesterol (Enzymatic colorimetric assay)</i>	(0,08÷ 3,12) mmol/L	Серум <i>Serum</i>			
		Триглицериди - <i>Triglycerides (GPO / PAP)</i>	(0,1 ÷ 10,0) mmol/L	Серум <i>Serum</i>			
		Серумско железо- <i>Iron (FerroZine method)</i>	(0,9 ÷ 179) μmol/L	Серум <i>Serum</i>			
		Уреа во серум- <i>Urea (Urease UV)</i>	(0,5 – 40,0) mmol/L	Серум <i>Serum</i>			
		Краетинин во серум - <i>Creatinine (Jaffe)</i>	(18÷1300) μmol/L	Серум <i>Serum</i>			
		Acidum uricum- <i>Uric Acid (Enzymatic colorimetric - Uricase PAP)</i>	(11,9 ÷1500) μmol/L	Серум <i>Serum</i>			
		Алфа амилаза во серум – <i>Amylase (IFCC)</i>	(3÷2000)U/L	Серум <i>Serum</i>			



		АСТ (Аспартатамино трансфераза) - AST (IFCC)	(2 ÷700) U/L	Серум Serum	
		АЛТ (Аланинамино трансфераза) - ALT (IFCC)	(2 ÷700) U/L	Серум Serum	
		Алкална фосфатаза – Alcaline Phosphatase (IFCC Colorimetric assay)	(3,0 ÷1200) U/L	Серум Serum	
		Гама ГТ – Gama GT (IFCC Enzymatic colorimetric assay)	(3,0 ÷1200) U/L	Серум Serum	
		LDH – Lactate Dehydrogenase (Pyruvate→Lactate) (DGKC)	(40÷ 1200) U/L	Серум Serum	
		Тотални протеини – Total Protein (Biuret)	(2÷ 120) g/L	Серум Serum	
		Албумин - Albumin (bromcresol green)	(2 ÷60) g/L	Серум Serum	
		Вкупен Билирубин - Bilirubin Total (Diazo method)	(1,7 ÷650) µmol/L	Серум Serum	
		Директен Билирубин- Bilirubin Direct (Diazo method)	(1,5 ÷291) µmol/L	Серум Serum	
		Mg – <i>Magnezium</i> (Colorimetric method Chlorophosphonazo III)	(0,15÷ 2,5) mmol/L	Серум Serum	
		Са Калциум 2 Calcium 2 (NM- ВАРТА method)	(0,2÷ 5,0) mmol/L	Серум Serum	D
	РЕМ-РУ-ЛИ-03В 01.11.2021 Имунотурбидиметрија (Immunoturbidimetry) TURB	Д-Димер (D-Dimer)(D-DI2)	(75- 4500) ng/ml	Цитратна плазма Citrate Plasma	Д D
		Ц- Реактивен протеин (C- Reactive Protein) (CRP4)	(0,6-200) mg/L	Серум Serum	Д D
4.	Cobas e411, Roche, Germany РЕМ-РУ- ЛИ- 04 01.11.2021 <i>ECLIA</i> (Електрогенерирана хемилуминисценција) (Electrogeneratad ChemiLuminiscence)	Одредување на концентрација на:		Серум	Д
		Са 125 (ОМ-МА) II генерација	(0÷5000) U/ml		
		Са 15-3(BR-МА) II генерација II generation	(1÷300) U/ml		
		Hbs Ag	Cut off index Нерактивен: COI <0.9 Граничен: COI ≥0.9 - <1.0 Реактивен: COI ≥ 1.0		
		Anti HCV	Cut off index Нерактивен: COI <0.9 Граничен: COI ≥0.9 - <1.0 Реактивен: COI ≥1.0		
		Anti HIV	Cut off index Нерактивен: COI <0.9 Граничен: COI ≥0.9 -		D



			<1.0 Реактивен: COI ≥1.0	Serum	D
		Total Testosterone II генерација Second generation	(20-1600) ng/dl		
		Progesterone III генерација (third generation)	(0,2 ÷ 40) ng/ml		
		DHEA-SO4	(15 ÷ 1000) ug/ml		
		Free T3 III Генерација (third generation)	(1 ÷ 40) pg/ml		
		CEA (Карцино ембрионален антиген) (Carcino embryonic antigen)	(0÷1000) ng/ml		
		Ca 19-9 (GI-MA)	(0÷1000) U/ml		
		TPSA (Простатичен специфичен антиген) (Prostatic specific antigen)	(0.04÷100) ng/ml		
		Естрадиол (Estradiol) III генерација (third generation)	(5 - 3000)pg/ml		
		FSH (Фоликуло стимулирачки хормон) Follicle stimulating hormone	(0,1 - 200) mIU/ml		
		HCG + B (Хуман хорион гонадотропин) (Human chorionic gonadotropin +beta)	(0,01÷10000) mIU/ml		
		LH (Лутеинизирачки хормон) (Luteinizing hormone)	(0,1÷200) mIU/ml		
		Пролактин (Prolactin) II генерација (second generation)	(0÷470) ng/ml		
		TSH (Тирео стимулирачки хормон) (Thyroid stimulating hormone) (TSH – third generation)	(0,005 - 100) µIU/ml		
		TG II (Тироид глобулин) (Thyroid globulin) (TG II) second generation	(0,04-500) ng/ml		
		Слободен тироксин fT4 (Free thyroxine- fT4) IV генерација (fourth generation)	(0,5-100) pmol/L		
5.	9180 Electrolyte, Analyzer, Roche, Germany, PEM-PY-ЛИ-05 01.11.2021 Јон селективна електрода (Ion Selective Electrode) (ISE)	Одредување на концентрација на: Натриум (Na) Калиум (K) Хлор (Cl)	 (40 ÷ 205) mmol/L (1,5÷ 15) mmol/L (50÷200) mmol/L	Serum	D
6.	Седиментација – Макроскопски-	Седиментација на еритроцити	(0,0 ÷ 147) mm/H	Цитратна Крв	D



	таложeње на еритроцити во полна крв РЕМ-РУ-ЛИИ-06 01.11.2021 <i>Sedimentation MACR Macroscopic Sedimentation of erythrocytes in whole blood</i>	мерење на плазматски столб на градуирана скала <i>Measurement of plasmatic column on graduates scale</i>		Citrate Blood	D	
7.	Биохемиски анализи на урина РЕМ-РУ-ЛИИ-07 01.11.2021 <i>Biochemical analysis of urine</i>	Урина Биохемиски профил <i>Urine biochemical profile</i>		Урина	Д	
		STRIP Макроскопски опис (уринарен биохемиски индикатор) <i>STRIP Macroscopical (MAC) (urinary biochemical stick) – UBS</i>	рН (UBS) Специфична тежина (UBS) <i>Specific gravity</i> Протеини (UBS) <i>Protein</i> Глукоза (UBS) <i>Glucose</i> Уробилиноген (UBS) <i>Urobilinogen</i> Билирубин (UBS) <i>Bilirubine</i> Кетони (UBS) <i>Ketones</i> Нитрити (UBS) <i>Nitrites</i>	(5,0÷9,0) (1,000 ÷ 1.030) Негатив ÷500 mg/dl Негатив ÷1000 mg/dl Негатив ÷200 mg/dl Негатив ÷Позитив (+, ++,+++) Негатив ÷Позитив (+, ++,+++) Негатив ÷Позитив (+, ++,+++)	Урина	D
8.	Анализи на седимент на урина РЕМ-РУ-ЛИИ-08 <i>Urinary Sediment</i> MIC (<i>Microscopic</i>) Метода на микроскопирање	Урина - седимент	Н.П	Урина	Д	
		Еритроцити (MIC) <i>Erythrocytes - Red blood cells</i>	N.P	Урина	D	
		Леукоцити (MIC) <i>Leukocytes - White blood cells</i>				
		Епителни клетки (MIC) <i>Epithel</i>				
		Кристали (MIC) <i>Crystals</i>				
		Цилиндри (MIC) <i>Casts</i>				
		бактерии (MIC) <i>Bacteria</i>				
II Лабораторија за ин-витро фертилизација IVF laboratory						
1.	Процедура за лабораториско испитување и спроведување на ИВФ постапки РЕМ-ПР-ЛИП -06 (ИВФ) верз.2 *	Обработка на нативна сперма		Нативна сперма		
	<i>Procedure for laboratory examination and realization of IVF methods</i> *	<i>Preparation of native sperm</i>	-	<i>Native sperm</i>		
2.	Процедура за лабораториско	Обработка на тестикларно/епидидимално ткиво	-	Тестикуларно или		



	испитување и спроведување на ИВФ постапки РЕМ-ПР-ЛИП -06 (ИВФ) верз.2 *			спидидимално ткиво	
	<i>Procedure for laboratory examination and realization of IVF methods</i> *	<i>Preparation of testicular/epididymal tissue</i>	-	<i>Testicular or epididymal tissue</i>	
3.	Процедура за лабораториско испитување и спроведување на ИВФ постапки РЕМ-ПР-ЛИП -01 (ИВФ), верз.2, **	Наоѓање, колектирање и почетно култивирање СОС (анг. Cumulus oocyte complex)	-	Фоликуларна течност	
	<i>Procedure for laboratory examination and realization of IVF methods</i> **	<i>Identification, collection of COC Cumulus oocyte complex</i>	-	<i>Follicular fluid</i>	
4.	Процедура за лабораториско испитување и спроведување на ИВФ постапки РЕМ-ПР-ЛИП -01 (ИВФ), верз.2 **	Денудација на ооцити	-	СОС (кумулус оофорус комплекс)	
	<i>Procedure for laboratory examination and realization of IVF methods</i> **	<i>Oocyte denudation</i>	-	<i>COC</i>	
5.	Процедура за лабораториско испитување и спроведување на ИВФ постапки РЕМ-ПР-ЛИП -01 (ИВФ), верз.2, **	Интрацитоплазматично внесување на сперматозоид во ооцит	-	Ооцити, сперматозоид	
	<i>Procedure for laboratory examination and realization of IVF methods</i> **	<i>Intracytoplasmic sperm injection (ICSI)</i>	-	<i>Oocytes, sperm</i>	
6.	Процедура за лабораториско испитување и спроведување на ИВФ постапки РЕМ-ПР-ЛИП -08 (ИВФ), верз.2, **	Класично ИВФ оплодување	-	Ооцити, сперматозоид	
	<i>Procedure for laboratory examination and realization of IVF methods</i> **	<i>Classic in vitro fertilization (IVF)</i>	-	<i>Oocytes, sperm</i>	
7.	Процедура за	Проверка на фертилизација и ПН	-	Ооцит на прв ден	



	лабораториско испитување и спроведување на ИВФ постапки РЕМ-ПР-ЛИП -01 (ИВФ), верз.2 **	оцена			
	<i>Procedure for laboratory examination and realization of IVF methods</i> **	<i>Check on fertilization and PN-scoring</i>	-	<i>D1 oocyte</i>	
8.	Процедура за лабораториско испитување и спроведување на ИВФ постапки РЕМ-ПР-ЛИП -01 (ИВФ), верз.2, **	Оценување на ембриони	-	Ембриони	
	<i>Procedure for laboratory examination and realization of IVF methods</i> **	<i>Embryo scoring</i>	-	<i>Embryos</i>	
9.	Процедура за лабораториско испитување и спроведување на ИВФ постапки РЕМ-ПР-ЛИП -01 (ИВФ), верз.2, **	Ембриотрансфер во утерус	-	Ембриони	
	<i>Procedure for laboratory examination and realization of IVF methods</i> **	<i>Embryotransfer in uterus</i>	-	<i>Embryos</i>	
10.	Процедура за лабораториско испитување и спроведување на ИВФ постапки РЕМ-ПР-ЛИП -06 (ИВФ), верз.2, **	Криопрезервација (Замрзнување/одмрзнување) на нативна сперма, тестикуларно или епидидимално ткиво	-	нативна сперма, тестикуларно или епидидимално ткиво	
	<i>Procedure for laboratory examination and realization of IVF methods</i> **	<i>Cryopreservation of native sperm, testicular or epididymal tissue</i>	-	<i>native sperm, testicular or epididymal tissue</i>	
11.	Процедура за лабораториско испитување и спроведување на ИВФ постапки Процедура за чување, предавање или отстранување на ИВФ материјал РЕМ-ПР-ЛИП-07(ИВФ), верз.2,	Криопрезервација (витрификација/одмрзнување) на ооцит		Ооцити	



	РЕМ-ПР-ЛИП-09 (ИВФ), верз.2,				
	**				
	<i>Procedure for laboratory examination and realization of IVF methods Procedure for storage, delivery or elimination of IVF material</i>	<i>Cryopreservation (vitrification/thawing) of oocyte</i>	-	<i>Oocytes</i>	
	**				
12.	Процедура за лабораториско испитување и спроведување на ИВФ постапки Процедура за чување, предавање или отстранување на ИВФ материјал РЕМ-ПР-ЛИП-07 (ИВФ), Верз.2, РЕМ-ПР-ЛИП-09 (ИВФ), верз.2,	Криопрезервација (витрификација/одмрзнување) на ембриони	-	Ембриони	
	**				
	<i>Procedure for laboratory examination and realization of IVF methods Procedure for storage, delivery or elimination of IVF material</i>	<i>Cryopreservation (vitrification/thawing) of embryos</i>	-	<i>Embryos</i>	
	**				
13.	Процедура за лабораториско испитување и спроведување на ИВФ постапки РЕМ-ПР-ЛИП -06 (ИВФ), верз.2	Изработка на спермограм (концентрација, подвижност, прогресивни мотилитет) и спермоцитограм (морфологија)	-	Сперма	
	*				
	<i>Procedure for laboratory examination and realization of IVF methods</i>	<i>Spermogram (concentration, motility, progressive motility) and spermocytogramme (morphology)</i>	-	<i>Native sperm</i>	
	*				
	**				
14.	Процедура за лабораториско испитување и спроведување на ИВФ постапки РЕМ-ПР- ЛИП 10 (ИВФ), верз.2,	Ласерско отварање на zona pellucida	-	ембрион	
	**				
	<i>Procedure for laboratory</i>	<i>Assisted hatching (AH)</i>		<i>embryo</i>	



	examination and realization of IVF methods				
	**			-	
Легенда					
*	WHO, Laboratory manual for the examination and processing of human semen, 2010				
**	Textbook of Assisted Reproductive Technologies. Laboratory and clinical perspectives. Gardner KD, Weissman A, Howles CM, Shoham Z. 2009. Third edition. Informa UK.				
III Дијагностичка микробиолошка лабораторија Dagnostic Microbiology laboratory					
1.	Микробиолошко испитување на примероци од горни респираторни патишта и придружни локализации <i>Microbiology examination of upper respiratory tract samples and adjacent localizations</i> <i>Public Health England UK Standards for Microbiology Investigation</i> http://www.hpa.org.uk/SMI PEM-PV-ЛИ- 01, верз.1	Микробиолошко испитување на брис од грло, <i>Microbiology examination of throat swab – bacteriology – cultivation</i> http://www.hpa.org.uk/SMI/B9	Описно <i>Descriptive</i> -	Брис од грло <i>throat swab</i>	Д
		Микробиолошко испитување на брис од нос <i>Microbiology examination of nose swab – bacteriology – cultivation</i> http://www.hpa.org.uk/SMI/B5	Описно <i>Descriptive</i> -	Брис од нос <i>nose swab</i>	
		Микробиолошко испитување на брис од уста <i>Microbiology examination of mouth swab – bacteriology and mycology – cultivation</i> http://www.hpa.org.uk/SMI/B4	Описно <i>Descriptive</i> -	Брис од уста <i>mouth swab</i>	
		Микробиолошко испитување на брис од конјуктива <i>Microbiology examination of eye swab – bacteriology – cultivation</i> http://www.hpa.org.uk/SMI/B2	Описно <i>Descriptive</i> -	Брис од конјуктива <i>eye swab</i>	
		Микробиолошко испитување на брис од уво <i>Microbiology examination of ear swab – bacteriology – cultivation</i> http://www.hpa.org.uk/SMI/B1	Описно <i>Descriptive</i> -	Брис од уво <i>ear swab</i>	Д
2.	Микробиолошко испитување на примероци од долни респираторни патишта <i>Microbiology examination of lower respiratory tract samples</i> <i>Public Health England UK Standards for Microbiology Investigation</i> http://www.hpa.org.uk/SMI PEM-PV-ЛИ-02, верз.1	Микробиолошко испитување на брис од спутум/трахеален аспират-бактериолошки и миколошки методи култивирање <i>Microbiology examination of sputum, tracheal aspirate- bacteriology and mycology – cultivation</i> http://www.hpa.org.uk/SMI/B57	Описно <i>Descriptive</i> -	Спутум/ трахеален аспират Бронхоалвеоларен лават <i>sputum, tracheal aspirate- BAL</i>	Д Д



3.	<p>Микробиолошко испитување на урина – уринокултура</p> <p><i>Microbiology examination of urineculture</i> Public Health England UK Standards for Microbiology Investigation http://www.hpa.org.uk/SMI</p> <p>РЕМ-ПУ-ЛИ-03, верз.1</p>	<p>Микробиолошко испитување на урина – уринокултура бактериолошки методи култивирање</p> <p><i>Microbiology examination of urineculture bacteriology- cultivation</i> http://www.hpa.org.uk/SMI/B41</p>	<p>Описно <i>Descriptive</i></p> <p>-</p>	<p>Урина (спонтана микција, супрапубична пункција, катетер)</p> <p><i>Urina (spontaneous miction, suprapubic aspiration, urine from catheter)</i></p>	<p>Д</p> <p>Д</p>
4.	<p>Микробиолошко испитување на примероци од генитален тракт и придружни локализации</p> <p>Public Health England UK Standards for Microbiology Investigations http://www.hpa.org.uk/SMI</p> <p>РЕМ-ПУ-ЛИ-04, верз.1</p> <p><i>Microbiology examination of genital samples and adjacent localizations</i> Public Health England UK Standards for Microbiology Investigations http://www.hpa.org.uk/SMI</p> <p>РЕМ-ПУ-ЛИ-04</p>	<p>Микробиолошко испитување на брис од вулва - бактериолошки и миколошки методи –култивирање</p> <p><i>Microbiology examination of vulvar swab – bacteriology and mycology – cultivation</i> http://www.hpa.org.uk/SMI B28</p>	<p>Описно <i>Descriptive</i></p> <p>-</p>	<p>Брис од вулва</p> <p><i>Vulvar swab</i></p>	<p>Д</p> <p>Д</p> <p>Д</p> <p>Д</p>
		<p>Микробиолошко испитување на брис од вагина - бактериолошки и миколошки методи –култивирање,</p> <p><i>Microbiology examination of vaginal swab – bacteriology and mycology - cultivation</i> http://www.hpa.org.uk/SMI B28</p>	<p>Описно <i>Descriptive-</i></p>	<p>Брис од вагина</p> <p><i>Vaginal swab</i></p>	
		<p>Микробиолошко испитување на брис од цервикс - бактериолошки и миколошки методи – култивирање</p> <p><i>Microbiology examination of cervical swab – bacteriology and mycology - cultivation</i> http://www.hpa.org.uk/SMI B28</p>	<p>Описно <i>Descriptive</i></p> <p>-</p>	<p>Брис од цервикс</p> <p><i>Cervical swab</i></p>	
		<p>Микробиолошко испитување на брис од уретра, гланс - бактериолошки и миколошки методи –култивирање</p> <p><i>Microbiology examination of urethral swab – bacteriology and mycology - cultivation</i> http://www.hpa.org.uk/SMI B28</p>	<p>Описно <i>Descriptive</i></p> <p>-</p>	<p>Брис од уретра, гланс и препуциум,</p> <p><i>Urethral, penile swab, Praeputium swab,</i></p>	
		<p>Микробиолошко испитување на семена течност - бактериолошки методи –култивирање</p> <p><i>Microbiology examination of semen – bacteriology - cultivation</i> http://www.hpa.org.uk/SMI B28</p>	<p>Описно <i>Descriptive</i></p> <p>-</p>	<p>Семена течност</p> <p><i>Semen fluid</i></p>	
5.	<p>Микробиолошко испитување - скрининг за стрептокок група Б</p> <p>Public Health England UK Standards for Microbiology Investigations</p>	<p>Микробиолошко испитување - скрининг за стрептокок група Б - бактериолошки методи – култивирање</p> <p><i>Microbiology examination -</i></p>	<p>Описно <i>Descriptive</i></p> <p>-</p>	<p>Вагинален и перинеален брис,</p> <p><i>Vaginal and Perineal</i></p>	<p>Д</p>



	<p>http://www.hpa.org.uk/ Microbiology examination - screening for group B Streptococcus Public Health England UK Standards for Microbiology Investigations http://www.hpa.org.uk/SMI PEM-PY-ЛИ-05, верз.1</p>	<p>screening for group B Streptococcus – bacteriology - cultivation http://www.hpa.org.uk/SMI B58</p>		swab	D
6.	<p>Микробиолошко испитување на фецес за цревни патогени Public Health England UK Standards for Microbiology Investigations http://www.hpa.org.uk/SMI PEM-PY-ЛИ-06, верз.1</p>	<p>Микробиолошко испитување на копрокултура и ректален брис - бактериолошки методи – култивирање</p> <p><i>Microbiology examination of faecal samples for bacterial pathogens</i> <i>Public Health England</i> <i>UK Standards for Microbiology Investigations</i> http://www.hpa.org.uk/SMI <i>PEM-PY-ЛИ-06, верз.1</i></p>	<p>Описно <i>Descriptive</i></p> <p>-</p>	<p>Фецес, ректален брис</p> <p><i>Faeces, rectal swab</i></p>	<p>Д</p> <p>D</p>
7.	<p>Микробиолошко испитување на примероци на кожа и површински рани Public Health England UK Standards for Microbiology Investigations PEM-PY-ЛИ-07, верз.1</p>	<p>Микробиолошко испитување на брис од кожа - бактериолошки и миколошки методи –култивирање</p> <p><i>Microbiology examination of skin swab – bacteriology and mycology - cultivation</i> http://www.hpa.org.uk/SMI <i>Microbiology Investigations</i> http://www.hpa.org.uk/SMI B 11</p> <p>Микробиолошко испитување на брис од површинска рана - бактериолошки и миколошки методи –култивирање</p> <p><i>Microbiology examination of superficial wound swab – bacteriology and mycology - cultivation</i> http://www.hpa.org.uk/SMI <i>Microbiology Investigations</i> http://www.hpa.org.uk/SMI B 11</p>	<p>Описно <i>Descriptive</i></p> <p>-</p> <p>Описно <i>Descriptive</i></p> <p>-</p>	<p>Брис од кожа</p> <p><i>Skin swab</i></p> <p>Брис од површинска рана</p> <p><i>Superficial wound swab</i></p>	<p>Д</p> <p>D</p>

8.	<p>Микробиолошко испитување на абсцеси и длабоки рани Public Health England UK Standards for Microbiology Investigations</p> <p><i>Microbiology examination of abscesses and deep – seated wounds</i> Public Health England UK Standards for Microbiology Investigations</p> <p>http://www.hpa.org.uk/SMI</p> <p>РЕМ-РУ-ЛИ-08, верз.1</p>	<p>Микробиолошко испитување на брис од длабоки рани - бактериолошки и миколошки методи –култивирање</p> <p><i>Microbiology examination of deep – seated wounds swab – bacteriology and mycology - cultivation</i></p> <p>http://www.hpa.org.uk/SMI B 14</p>	<p>Описно <i>Descriptive</i></p> <p>-</p>	<p>Брис од длабока рана</p> <p><i>Deep – seated wound swab</i></p>	Д
		<p>Микробиолошко испитување на абсцес - бактериолошки и миколошки методи –култивирање</p> <p><i>Microbiology examination of abscesses swab – bacteriology and mycology - cultivation</i></p> <p>http://www.hpa.org.uk/SMI B 14</p>	<p>Описно <i>Descriptive</i></p> <p>-</p>	<p>Абсцес</p> <p><i>Absces</i></p>	Д
9.	<p>Одредување на осетливост кон антимикробни средства</p> <p><i>Susceptibility testing</i> The European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing. Breakpoint tables for interpretation of MICs and zone diameters. Version 13.0, 2023. http://www.eucast.org</p> <p>РЕМ-РУ-ЛИ-09, верз.2</p>	<p>Валидиран аналитички метод Диск дифузиона метода 2023. EUCAST Clinical Breakpoint Tables v. 13.0</p> <p><i>Validated analytical methods using Disc diffusion</i> 2023. EUCAST Clinical Breakpoint Tables v.13.0</p>	<p>Описно <i>Descriptive</i></p> <p>-</p>	<p>Бактериска суспензија</p> <p><i>Bacterial suspension</i></p>	Д
10.	<p>Микробиолошко испитување на присуство на урогенитална микоплазма</p> <p><i>Microbiology examination of detection of urogenital mycoplasma</i></p> <p><i>Mycfast Revolution, EliTech Microbion</i> France</p> <p>РЕМ-РУ-ЛИ-10, верз.1</p>	<p>Детекција, идентификација и антибиотска чувствителност на <i>Mycoplasma hominis</i> и <i>Ureaplasma urealyticum</i></p>	<p>Описно <i>Descriptive</i></p> <p>-</p>	<p>Брис од цервикс, уретра, урина, сперма</p>	Д
		<p><i>Detection, identification and susceptibility of Mycoplasma hominis and Ureaplasma urealyticum</i></p>	<p>Описно <i>Descriptive</i></p> <p>-</p>	<p><i>Cervical , urethral swabs, Urine, Semen fluid</i></p>	Д
11.	<p>Имунохроматографски тест</p> <p><i>Immunochromatographic test</i></p> <p>СТК Biotech, USA,</p> <p>СТК Biotech, USA,</p>	<p>Детекција на антиген за <i>Helicobacter pylori</i>,</p> <p><i>Detection of Helicobacter pylori antigen</i></p>	<p>Описно <i>Descriptive</i></p> <p>-</p>	<p>Фецес, Ректален брис</p> <p><i>Faeces, rectal swab,</i></p>	Д
		<p>Детекција на антиген за <i>Rota virus</i> и <i>Adenovirus</i>,</p> <p><i>Detection of Rota virus and Adenovirus antigen</i></p>	-	<p>Фецес, Ректален брис</p> <p><i>Faeces, rectal swab</i></p>	
		<p>Детекција на GDH токсин на</p>	-	<p>Фецес,</p>	
			-		



	Mascia Brunelli, Milano,	<i>Clostridium difficile</i> <i>Detection of GDH toxin of Clostridium difficile</i>		Ректален брис <i>Faeces, rectal swab</i>	
	Mascia Brunelli, Milano	Детекција на А и Б токсин на <i>Clostridium difficile</i>	-	Фецес, Ректален брис	
	CTK Biotech, USA,	<i>Detection of Clostridium difficile A+B toxin</i> Детекција на антиген за <i>Chlamidia trachomatis</i>	-	<i>Faeces, rectal swab</i> Урина, Семена течност, Цервикален брис,	D
	Mascia Brunelli, Milano	<i>Detection of Chlamidia trachomatis antigen</i> Детекција на IgM антитела <i>Epstein – Barr virus (EBV)</i> ,	-	<i>Urine, Semen fluid Cervix swab,</i> Серум, плазма, полна крв	
	РЕМ-РУ-ЛИ-11, верз.1	<i>Detection of IgM antibodies to Epstein – Barr virus (EBV)</i>		<i>Serum, Plasma. Whole blood</i>	
12.	Брз аглутинациски тест, <i>Rapid agglutination test, BioSystems, Barcelona, Spain</i> РЕМ-РУ-ЛИ-12, верз.1	<i>RPR</i>	Описно <i>Descriptive</i> -	Серум, Плазма <i>Serum, Plasma</i>	Д D
13.	Молекуларна дијагностика Валидиран аналитички метод на производителот на готов производ со употреба на Полимеразно – верижна реакција во реално време <i>Sacace Biotechnologies Italy</i> <i>Validated manufacturer’s method using Real Time polymerase chain reaction (PCR-real time)</i> <i>Sacace Biotechnologies Italy</i> РЕМ-РУ-ЛИ-17, верз.1	Детекција на нуклеински киселини РНК и ДНК во клинички примерок Детекција на SARS – C -2 (COVID 19) RNA Detection of SARS – C -2 (COVID 19) RNA	Описно <i>Descriptive (detected/not detected)</i>	Назофарингеален брис орофарингеален брис Назофарингеален аспират Одмивка од усна празнина, Бронхоалвеоларен лават, Трахеален аспират, урина <i>Nasopharyngeal swab and Oropharyngeal swab, nasal wash, mouth wash, bronchioalveolar lavage, tracheal aspirate, urine</i>	Д D
	РЕМ-РУ-ЛИ-19, верз.1	Детекција и генотипизација на Хуман Папилома Вирус –	<3->5 log <i>HPV DNA во</i>	Цервикален брис Уретрален брис	

	квантитативен метод <i>Detection and genotyping – Human Papilloma Virus- quantitative method</i>	10^5 клетки <3->log HPV DNA in 10^5 cells	Cervical swab Urethral swab
РЕМ-РУ-ЛИ-20, верз.1	Детекција на <i>Neisseria gonorrhoe</i>	Описно (детект/не тект)	Цервикален брис, Уретрален брис Урина, Простатична течност, Семена течност
	Detection of <i>Neisseria gonorrhoe</i>	Descriptive (detected/not detected)	Cervical swab Urethral swabs, Urine, Prostatic liquid, Seminal liquid
РЕМ-РУ-ЛИ-21, верз.1	Детекција на <i>Chlamidia Trachomatis/Ureaplasma sp/Mycoplasma genitalium</i>	Описно (детект/не детект)	Цервикален брис, Уретрален брис Урина, Простатична течност, Семена течност
	Detection of <i>Chlamidia Trachomatis/Ureaplasma sp/Mycoplasma genitalium</i>	Descriptive (detected/not detected)	Cervical swab Urethral swabs, Urine, Prostatic liquid, Semina liquid
РЕМ-РУ-ЛИ-22, верз.1	Детекција на <i>HSV 1/HSV 2</i>	Описно (детект/не детект)	Цервикален брис, Уретрален брис Урина, Простатична течност, Семена течност Брис од усна
	Detection of <i>HSV 1/HSV 2</i>	Descriptive (detected/not detected)	Cervical swab Urethral swabs, Urine, Prostatic liquid, Semina liquid Lip swab
РЕМ-РУ-ЛИ-24, верз.1	Тромбофилија панел за утврдување на присуство на 8 мутации/полиморфизми во гени одговорни за зголемен ризик од тромбофилија <i>Thrombophilia Panel to determine the presence of mutations/polymorphisms in genes responsible for increased risk of trombophilia</i>	Описно (детект/не детект) Descriptive (detected/not detected)	Полна крв, Букален брис Whole blood, Buccal swab



ИНСТИТУТ ЗА АКРЕДИТАЦИЈА НА РЕПУБЛИКА СЕВЕРНА МАКЕДОНИЈА
INSTITUTE FOR ACCREDITATION OF THE REPUBLIC OF NORTH MACEDONIA

	РЕМ-РУ-ЛИ-25, верз.1	Фолатен панел за утврдување на мутации во гени вклучени во фолатниот метаболизам <i>Folate Panel for determination of mutations in genes included in Folate Metabolism</i>	Описно (детект/не детект) <i>Descriptive (detected/not detected)</i>	Полна крв, Букален брис <i>Whole blood, Buccal swab</i>	
--	-----------------------------	---	--	---	--

Директор
Director

М-р Слободен Чокревски
Sloboden Chokrevski, Msc

Ова е електронска верзија од Прилогот кон сертификатот за акредитација

This is on line copy of the Annex to the accreditation certificate