



**Прилог кон сертификатот за акредитација на
медицинска лабораторија
*Annex to the Accreditation Certificate of
Medical Laboratory*
Бр. МЛ-005 / No. ML-005**

Датум: 11.08.2023
Date: 11.08.2023

Го заменува прилогот од 07.09.2022
Replaces annex dated 07.09.2022

- | | | |
|-----------|---|--|
| 1. | АКРЕДИТИРАНО ТЕЛО | Универзитет „Св. Кирил и Методиј“
Скопје
Медицински факултет Скопје
Институт за микробиологија и
паразитологија |
| | <i>Accredited body</i> | <i>University "Ss. Cyril and Methodius" Skopje
Faculty of Medicine Skopje
Institute of Microbiology and Parasitology</i> |
| 2. | ЛОКАЦИЈА | 50 Дивизија бр. 6, 1000 Скопје |
| | <i>Location</i> | <i>Str. 50 Divizija No 6, 1000 Skopje</i> |
| 3. | СТАНДАРД | МКС EN ISO 15189:2013 |
| | <i>Standard</i> | <i>MKS EN ISO 15189:2013</i> |
| 4. | КРАТОК ОПИС НА
ОПСЕГОТ НА
АКРЕДИТАЦИЈАТА | Медицинска микробиологија и
паразитологија |
| | <i>A short description of the
accreditation scope</i> | <i>Clinical microbiology and parasitology</i> |



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 8. Микробиологија					
Подрачје на тестирање според тип на производ/материјал (класификација според ИАРСМ Правилникот Р15):					
1. Биолошки примероци 1.1 Клинички и патолошки примероци					
<i>Field of testing (classification according to IARNM Regulation R15):</i>					
2. <i>Biology, biochemistry</i> 2.1 <i>Molecular methods</i> 2.4 <i>Enzyme tests</i> 2.5 <i>Immunological tests</i> 8. <i>Microbiology</i>					
<i>Field of testing to types of products/materials (classification according to IARM Regulation R15):</i>					
1. <i>Biological samples</i> 1.1 <i>Clinical and pathological samples</i>					
<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 флексибилниот 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	
Бр.	Ознака на стандардната метода, нестандартната метода, метода развиена во лабораторија, метода специфицирана од страна на производителот на опремата, метода објавена од угледна техничка	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 (г) на мерење, тестирање	Материјали односно производи	ч е с т о т а



No.	институција или метода објавена во релевантни научни трудови или весници <i>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</i>	<i>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</i>	<i>Range (r) of measurement, testing</i>	<i>Materials /Products</i>	<i>f r e q u e n c y</i>
1.	СОП-5.5-01-1/в1(М 9) СОП-5.5-01-2/в1 (М 5) СОП-5.5-01-3/в1 (М 3) СОП-5.5-01-4/в1 (М 4) СОП-5.5-01-5/в1 (М 1) СОП-5.5-01-6/в1 (М 19) SOP-5.5-01-1/v1 (M 9) SOP-5.5-01-2/v1 (M 5) SOP-5.5-01-3/v1 (M 3) SOP-5.5-01-4 /v1 (M 4)	Обработка на примероци од горни респираторни патишта и придружни локализации Аеробна култивација - бактериолошки и миколошки методи Микроскопска идентификација на микроорганизми од култура во препарат боен според Грам Биохемиска идентификација (тестови за идентификација, ВИТЕК ИД картички) Антибиограм (диск-дифузиона метода, Е-тест, ВИТЕК АСТ картичка <i>Upper respiratory tract samples and adjacent localizations</i> <i>Aerobic culture / bacteriology and mycology methods</i>	Описно descriptive	- брисеви од грло - брисеви од нос - брисеви од очи - брисеви од уста - брисеви од уши и со нив поврзани примероци -аспирати од синуси <i>-Throat swab</i> <i>- Nasal swab</i> <i>- Eye swab</i> <i>- Mouth swab</i> <i>- Ear swab</i>	Д/Т D/C



	SOP-5.5-01-5/v1 (M 1) SOP-5.5-01-6/v1 (M 19)	<i>Microscopy/Gram stain</i> <i>Biochemical identification of isolated bacterial strains (identification tests, VITEK ID system)</i> <i>Antimicrobial Susceptibility Testing (Disc diffusion, Etest, VITEK ACT)</i>			
2	СОП-5.5-02/в1 (M 57)	Обработка на примероци од долни респираторни патишта Макроскопски преглед Директни микроскопски испитувања Аеробна култивација - бактериолошки и миколошки методи Микроскопска идентификација на микроорганизми од култура во препарат боен според Грам Биохемиска идентификација (тестови за идентификација, ВИТЕК ИД картички) Антибиограм (диск-дифузиона метода, Е-тест, ВИТЕК АСТ картичка)	Описно	Трахеален аспират Спутум Бронхоалвеоларен лават	Д/Т
	<i>SOP-5.5-02 /v1 (M 57)</i>	<i>Lower respiratory tract samples</i> <i>Macroscopic examination</i> <i>Direct Microscopy/Gram stain</i> <i>Aerobic culture / bacteriology and mycology methods</i> <i>Microscopy/Gram stain</i> <i>Biochemical identification of isolated</i>	descriptive	<i>BAL, Sputum and similare samples</i>	<i>D/C</i>

4	СОП-5.5-04/в2 (М 41)	<p>Обработка на примероци од уринарни патишта</p> <p>Аеробна култура/ одредување на број на бактерии со метод на калибрирана еза</p> <p>Микроскопска идентификација на микроорганизми од култура во препарат боен според Грам</p> <p>Биохемиска идентификација (тестови за идентификација, ВИТЕК ИД картички)</p> <p>Антибиограм (диск-дифузиона метода, Е-тест, ВИТЕК АСТ картичка)</p>	Описно	Урина (спонтана микрција, супрапубична пункција, катетер)	Д/Т
	SOP-5.5-04/v2 (M 41)	<p><i>Investigation of urine</i></p> <p><i>Aerobic culture / bacterial count/ calibrated loop method</i></p> <p><i>Microscopy/Gram stain</i></p> <p><i>Biochemical identification of isolated bacterial strains (identification tests, VITEK ID system)</i></p> <p><i>Antimicrobial Susceptibility Testing (Disc diffusion, E-test, cefinase detection, VITEK ACT)</i></p>	descriptive	<i>Urine (spontaneous miction, suprapubic aspiration, urine from catheter)</i>	D/C
5	СОП-5.5-15/в1 (М 31)	<p>Испитување на примерок за цревни паразити</p> <p>Микроскопско испитување на нативен и концентриран примерок и целофански брис</p>	Описно	Примероци за некрвни-паразити (фецес, целофански брис)	Д/Т
	SOP-5.5-15 /v1 (M 31)	<p><i>Investigation of samples for intestinal parasites</i></p> <p><i>Microscopic examination of wet mouth and concentrated smears and selotape slide</i></p>	descriptive	<i>Faeces Sellotape slide</i>	D/C



6	СОП-5.5-05/в1 (М 37)	Испитување на хемокултура Аеробна и/или анаеробна култура со БактАлерТ систем Микроскопска идентификација во препарат боен според Грам Биохемиска идентификација (тестови за идентификација, ВИТЕК ИД картички) Антибиограм (диск-дифузиона метода, Е-тест, ВИТЕК АСТ картичка)	Описно	Крв за хемокултура (не микобактериум)	Д/Т
	SOP-5.5-05/v1 (M 37)	<i>Blood culture</i> <i>Aerobic/anaerobic culture- BactAlerT system</i> <i>Microscopy/Gram stain</i> <i>Biochemical identification of isolated bacterial strains (identification tests, VITEK ID system)</i> <i>Antimicrobial Susceptibility Testing (Disc diffusion, Etest, VITEK AST)</i>	descriptive	<i>Blood</i>	D/C
7	СОП-5.5-06/в1 (М 30, М 10)	Обработка на примероци од дигестивен тракт за одредување на бактериски патогени Макроскопски преглед Култивирање (аеробно, микроаерофилно и анаеробно) за мезофилни, термофилни и психрофилни бактерии Микроскопски препарат обоен по Грам Биохемиска иденификација и докажување на бактериски антигени (тестови за	Описно	Фецес, ректален брис за бактериски патогени Фецес за <i>Clostridium difficile</i>	Д/Т



	<i>SOP-5.5-06/v1 (M 30, M 10)</i>	<p>идентификација, ВИТЕК ИД картички, моноклонални поливалентни и моновалентни серуми,)</p> <p>Антибиограм (диск-дифузиона метода, Е-тест, ВИТЕК АСТ картичка)</p> <p><i>Faecal samples for bacterial pathogens Aerobic/anaerobic culture /bacteriology and mycology methods</i></p> <p><i>Microscopy/Gram stain</i></p> <p><i>Biochemical identification of isolated bacterial strains (validated „in house“ methods; Commercial tests, VITEK ID system)</i></p> <p><i>Antigen identification of isolated bacterial strains (agglutination)</i></p> <p><i>Antimicrobial Susceptibility Testing (Disc diffusion, Etest, VITEK ACT)</i></p>	descriptive	<i>Faeces, rectal swab Faeces for Clostridium difficile</i>	<i>D/C</i>
8	СОП-5.5-07/в1 (М 11, М 14, М 15, М 17)	<p>Обработка на примероци од кожни рани, апсеси, ткива и биопсии</p> <p>Директен микроскопски препарат</p> <p>Аеробна и анаеробна култивација - бактериолошки и миколошки методи</p> <p>Микроскопска идентификација на микроорганизми од култура во препарат боен според Грам</p> <p>Биохемиска идентификација (тестови за идентификација, ВИТЕК ИД картички)</p> <p>Антибиограм</p>	Описно	Брисеви од кожа, површински и нехируршки рани Брисеви од апсеси и длабоки рани Жолчка Ткива и биопсии Аспирати, испирок	Д/Т



	<i>SOP-5.5-07 /v1 (M 11, M 14, M 15, M 17)</i>	(диск-дифузиона метода, Е-тест, ВИТЕК АСТ картичка) <i>Samples from skin, wounds, abscesses, tissues, biopsies</i> <i>Aerobic/anaerobic culture /bacteriology and mycology methods</i> <i>Microscopy/Gram stain</i> <i>Biochemical identification of isolated bacterial strains (identification tests, VITEK ID system)</i> <i>Antimicrobial Susceptibility Testing (Disc diffusion, Etest, VITEK ACT)</i>	descriptive	<i>Wound swab, wound wash, aspirate</i> <i>Bile</i> <i>Tissues and biopsies</i>	<i>D/C</i>
9	<i>СОП-5.5-08/в1 (М 25, М 26, М 22)</i>	Обработка на примероци од примарно стерилни локализации Директен микроскопски препарат Аеробна и анаеробна култивација - бактериолошки и миколошки методи Микроскопска идентификација на микроорганизми од култура во препарат боен според Грам Биохемиска идентификација (тестови за идентификација, ВИТЕК ИД картички) Антибиограм (диск-дифузиона метода, Е-тест, ВИТЕК АСТ картичка)	Описно	Течност од континуирана перитонеална дијализа Течности од нормално стерилни места (плевра, перитонеум, перикард, синовијална течност) Шантови од цереброспинална течност	<i>Д/Т</i>
	<i>SOP-5.5-08/v1 (M 25, M 26, M 22)</i>	<i>Samples from sterile sites</i> <i>Aerobic/anaerobic culture /bacteriology and mycology methods</i>	descriptive	<i>Continuous peritoneal dialysis fluid</i> <i>Aspirates from peritoneum,</i>	<i>D/C</i>

		<p><i>Microscopy/Gram stain</i></p> <p><i>Biochemical identification of isolated bacterial strains (identification tests, VITEK ID system)</i></p> <p><i>Antimicrobial Susceptibility Testing (Disc diffusion, Etest, VITEK ACT)</i></p>		<p><i>pericardium, pleura, sinovial fluid</i></p> <p><i>Cerebrospinal fluid-shants</i></p>	
10	<p>СОП-5.5-09/в2 (М 67 и EUCAST)</p> <p>SOP-5.5-09/v2 (M 67 and EUCAST)</p>	<p>Тестирање на антимикробна осетливост на бактериите (Диск дифузиона метода, Е- тест)</p> <p><i>-Antimicrobial susceptibility testing (Disc diffusion, Etest, VITEK ACT)</i></p>	<p>Описно</p> <p>descriptive</p>	<p>- Изолирана бактерија (чиста култура)</p> <p>-</p> <p>- Isolated bacteria (pure culture)</p> <p>-</p>	<p>Д/Т</p> <p>D/C</p>
11	<p>СОП-5.5-10/в1 (М 20)</p> <p>SOP-5.5-10 /v1 (M 20)</p>	<p>Обработка на примероци од имплантирани медицински помагала</p> <p>Аеробна и анаеробна култивација - бактериолошки и миколошки методи</p> <p>Микроскопска идентификација на микроорганизми од култура во препарат боен според Грам</p> <p>Биохемиска идентификација (тестови за идентификација, ВИТЕК ИД картички)</p> <p>Антибиограм (диск-дифузиона метода, Е-тест, ВИТЕК АСТ картичка)</p> <p>Samples from indwelling medical devices</p> <p><i>Aerobic/anaerobic culture /bacteriology and mycology methods</i></p>	<p>Описно</p> <p>descriptive</p>	<p>Интра-васкуларни канили катетери и слични примероци</p> <p><i>Catheters and similar indwelling prosthesis</i></p>	<p>Д/Т</p> <p>D/C</p>



		<i>Microscopy/Gram stain</i> <i>Biochemical identification of isolated bacterial strains (identification tests, VITEK ID system)</i> <i>Antimicrobial Susceptibility Testing (Disc diffusion, Etest, VITEK ACT)</i>			
12	СОП-5.5-11/в1 (М 61, М 62) SOP-5.5-11/v1 (M 61, M 62)	Детекција на резервоари и извори на болнички инфекции во/од болничка нежива средина (Воздух за контрола на операциони и ендоскопски сали; брис од раце, предмети др) - - <i>Detection of reservoirs and sources of HAIs from inanimate hospital environment (Air for control in operation and endoscope rooms, hands, ets)</i> -	Описно descriptive	воздух-операциони, ендоскопски сали, брис од раце, предмети др) - <i>inanimate hospital environment (air, hands, ,,etc)</i>	Д/Т D/C
13	СОП-5.5-12/в1 (М 27)	Цереброспинална течност Директен микроскопски препарат Аеробна култивација - бактериолошки и миколошки методи Доказување на антигени на микроорганизми Микроскопска идентификација на микроорганизми од култура во препарат боен според Грам Биохемиска идентификација (тестови за идентификација, ВИТЕК ИД картички) Антибиограм (диск-дифузиона метода, Е-тест, ВИТЕК АСТ картичка)	Описно	Церебро-спинална течност	Д/Т

	SOP-5.5-12/v1 (M 27)	<p><i>Cerebrospinal fluids</i></p> <p><i>Aerobic /bacteriology and mycology methods</i></p> <p><i>Direct Microscopy/Gram stain</i></p> <p><i>Biochemical identification of isolated bacterial strains (identification tests, VITEK ID system)</i></p> <p><i>Antigen identification (agglutination)</i></p> <p><i>Antimicrobial Susceptibility Testing (Disc diffusion, Etest, VITEK ACT)</i></p>	descriptive	<i>Cerebrospinal fluids</i>	D/C
14	<p>СОП-5.5-14/в3 (M 71)</p> <p>СОП-5.5-14/в2 (M 71/2)</p> <p>СОП-5.5-14/4в2 (M 72)</p> <p>СОП-5.5-14/4А (Xpert® MRSA/SA BC,)</p> <p>СОП-5.5-14/в2 (M 73 B73)</p>	<p>Молекуларни методи</p> <p>- Детекција и генотипизација на human papiloma virus (HPV) so Multiplex-- real-time PCR</p> <p>- Детекција и генотипизација на хуман генитален микробиом кај жени со multiplex Real-time PCR</p> <p>- Детекција на предизвикувачи на сепса со Real-time PCR</p> <p>- Детекција на MRSA/SA во крв со Real-time PCR (Xpert® MRSA/SA BC,)</p> <p>- Детекција на вирусни предизвикувачи на менингити со Real-time изотермална амплификација</p> <p>- <i>Herpes simplex virus 1 u 2 (HSV1 I HSV2), Varicella zoster virus (VZV)</i></p> <p>- Детекција на бактериски</p>	Описно	<p>цервикален брис</p> <p>Вагинален и цервикален брис</p> <p>Крв</p> <p>Цере-броспинална течност</p>	НЕ



		предизвикувачи на менингити со Real-time изотермална амплификација- <i>N meningitidis, S pneumoniae, S agalactiae, L monocytogenes, H. Influenza, E coli</i>		Цере-броспинална течност	
	СОП-5.5-14/в2(М 10)	- Детекција на <i>Clostridium difficile</i> и токсини со Real-time изотермална амплификација		Фецес	
	СОП-5.5-14/в2 (ИС30)	- Детекција на ЕНЕС и токсин со Real-time изотермална амплификација		Фецес	
	СОП-5.5-14/в2(М 75)	- Детекција на <i>Chlamidia trachomatis</i> со мултиплекс ПЦР валидиран метод од производителот		Цервикален, уретрален брис, брис од конјуктива,	Д
	СОП 5.5-14 в3 (Q4 i 5)	Детекција на SARS CoV-2 вирус со multiplex Real-time PCR		Орофарингеален брис, назофарингеален брис	W
	SOP-5.5-14/v3 (M 71)	- <i>Detection and genotyping of Human Papiloma Virus (HPV) with Multiplex- Real-time PCR</i>	descriptive	<i>Cervical swab</i>	
	SOP-5.5-14/v2(М 71/2)	- <i>Detection and genotyping of the female genital microbiome by multiplex Real-time PCR</i>		<i>Cervical swab Vaginal swab</i>	
	SOP-5.5-14 /4v2 (M 72)	- <i>Detection of sepsis causers with Real-time PCR</i>		<i>Blood</i>	
	SOP-5.5-14/4A /v1 (Xpert® MRSA/SA BC)	<i>Detection of MRSA/SA BC, Real-time PCR (Xpert® MRSA/SA BC),</i>			

	SOP-5.5-14/v2 (M 73, B73)	- Detection of viral meningitis with Real-time isothermal amplification- Herpes Simplex Virus 1 i 2 (HSV1 I HSV2), Varicella Zoster virus VZV)		Cerebrospinal fluid	
	SOP-5.5-14 /v2 (M 10)	- Detection of bacterial meningitis with Real-time isothermal amplification- N meningitidis, S pneumoniae, S agalactiae, L monocytogenes, H. Influenza, E coli		Cerebrospinal fluid	
	SOP-5.5-14 /v2 (IS30)	Detection of Clostridium difficile and toxins with Real-time isothermal amplification		feces	D
	SOP-5.5-14 /v2 (M 75)	Detection of EHEC and toxins with Real-time isothermal amplification		feces	
	SOP-5.5-14 /v2 (M 75)	- Detection of Chlamidia trachomatis with Multiplex PCR, Validated manufacturer's methods		Cervical, urethra, conjunctival swab	
	SOP-5.5-14 /v3 (Q4 i 5)	Detection of SARS CoV-2 virus multiplex Real-time PCR		Orofaringeal. swab, Nasopharyngeal swab	
15	СОП-5.5-13/в1 (ИС1)	Имунофлуоресценција	описно	Брис од цервикс или уретра или око	Д/Т
	СОП-5.5-13/в1 (ИС4)	- Директна имунофлуоресценција за детекција на <i>Chlamydia trachomatis</i>		Серум	
	СОП-5.5-13/в1 (ИС3)	- Детекција на антитела кон <i>Leishmania donovani</i> , вкупни антитела со индиректна имунофлуоресценција		Серум	
	СОП-5.5-13/в1 (ИС3)	- Детекција на специфични ИгГ и ИгМ антитела кон 9 антигени: <i>Legionella pneumophila</i> серогрупа 1; <i>Mycoplasma pneumoniae</i> ; <i>Coxiella burnetii</i> ; <i>Chlamydia pneumoniae</i> ; Adenovirus; Respiratory Syncytial Virus; Influenza A; Infuenza B; Parainfluenza серотипови 1,		Серум	

	<p>SOP-5.5-13/v1 (IS1)</p> <p>SOP-5.5-13/v1 (IS4)</p> <p>SOP-5.513/v1 (IS3)</p>	<p>2 и 3. Pneumo- Slide (Vircell)тест за индиректна имунофлуоресценција</p> <p>Валидиран аналитички метод на производителот на готов производ со употреба на имунофлуоресценција, Vircell, Шпанија</p> <p><i>Chlamydia trachomatis Direct Specimen</i></p> <p><i>PLEDOG Leishmania IFA IgG</i></p> <p><i>NSLIDEM Pneumoslides IgM, Vircell microbiologists CE 0318</i></p> <p><i>NSLIDEG Pneumoslides IgG, Vircell microbiologists CE</i></p> <p>Validated manufacturer's methods using: Immunofluorescence Vircell, Spain</p>	<p>Descriptive</p>	<p><i>Cervical, urethral or conjunctival swab</i></p> <p><i>Serum</i></p> <p><i>Serum</i></p>	<p>D/C</p>
16	<p>СОП-5.5-13/в1 (ИС 5)</p> <p>СОП-5.5-13/в1 (ИС 6)</p> <p>СОП-5.5-13/в1 (ИС 7)</p> <p>СОП-5.5-13/в1 (ИС 8)</p>	<p>Хемилуминисцентен Immulite систем</p> <p>- Детекција на антитела кон <i>Helicobacter pylori</i> –</p> <p>- Детекција на ИгМ и ИгГ антитела кон Cytomegalovirus</p> <p>- Детекција на ИгМ и ИгГ антитела кон Herpes simplex virus 1,2-</p> <p>- Детекција на ИгМ (квалитативно) и ИгГ (квантитативно) антитела кон <i>Toxoplasma gondii</i> -</p>	<p><i>Helicobacter pylori</i> ИгМ описно <i>Helicobacter pylori</i> ИгГ: 0.40-8 U/ml</p> <p>Описно</p> <p>Описно</p> <p><i>Toxoplasma gondii</i> ИгМ описно <i>Toxoplasma gondii</i> ИгГ:</p>	<p>Серум</p>	<p>Д/Т</p>



	СОП-5.5-13/в1 (ИС 9)	- Детекција на ИгМ (квалитативна) и ИгГ (квантитативна) антитела кон Rubella-	5-250 IU/ml Rubella ИгМ описно Rubella ИгГ: 5-400 IU/ml		
	SOP-5.5-13/v1 (IS5)	Immunlite-chemiluminiscence Determination of antibodies to <i>Helicobacter pylori</i> –	<i>Helicobacter pylori</i> ИгМ описно <i>Helicobacter pylori</i> ИгГ: 0.40-8 U/ml	Serum	D/C
	SOP-5.5-13/v1 (IS6)	Determination of IgM/ IgG antibodies to CMV	Descriptive		
	SOP-5.5-13 /v1 (IS7)	Determination of IgG antibodies to Herpes simplex virus 1,2-	Descriptive		
	SOP-5.5-13 /v1 (IS8)	Determination of <i>Toxoplasma</i> IgM (μ -Capture) and <i>Toxoplasma</i> Quantitative IgG	<i>Toxoplasma gondii</i> ИгМ описно <i>Toxoplasma gondii</i> ИгГ: 5-250 IU/ml		
	SOP-5.5-13 /v1 (IS9)	Determination of IgM (μ -Capture) and quantitative IgG to Rubella	Rubella ИгМ описно Rubella ИгГ: 5-400 IU/ml		
17	СОП-5.5-13А(ИС 8)	ЕЛФА техника (ензимски имуно флуоресцентен тест) - Детекција на ИгМ (квалитативно) и ИгГ (квантитативно) антитела кон <i>Toxoplasma gondii</i> -	Описно : ИгМ (<0.55IU/ml негативно, 0.55-0.65 еквивокално, >=0.65 позитивно) ИгГ (<4 IU/ml негативно, 4-8 еквивокално, >=8 позитивно)	Серум	НЕД



	СОП-5.5-13А (ИС 15)	ЕЛФА техника- Одредување на староста на ИгГ антитела кон токсоплазма- Тохо avidity (affinity)	низок < 0.200 интермедиерен >=0.200-<0.300 висок >=0.300		
	СОП-5.5-13А(ИС 9)	- Детекција на ИгМ (квалитативно) и ИгГ (квантитативно) антитела кон Rubella-	Описно Rubella ИгМ (i<0.8 негативно, 0.8 i<1.2 еквивокално i >=1.2 позитивно)		
	СОП-5.5-06/А (, М 10)	<u>Clostridium Difficile GDH</u>	Rubella ИгГ (<10 IU/ml негативно, 10 ≤ Titer < 15 IU/mL еквивокално, ≥ 15 IU/mL позитивно)	GDH : <0.10 негативен >0.10 позитивен	Фецес
		<u>Clostridium Difficile Toxin A & B</u>		Toxin A & B <0.13 негативен, ≥0.13 < 0.37 ,еквивокален, >0.37 позитивен	
	СОП-5.5-13А (IS8)	Determination of Toxoplasma IgM -qualitative and Toxoplasma Quantitative IgG	Descriptive:Toxo IgM (<0.55IU/ml negativ, 0.55-0.65 equivocal, >=0.65 positive)		Serum
	СОП-5.5-13 А (IS15) (VIDAS® TOXO IgG Avidity assay,)	Vidas TOXO IgG Avidity (ELFA test)	Toxo IgG (<4 IU/ml negativ, 4-8 equivocal, >=8 positive)	TOXO IgG Avidity low < 0.200	W



	<p>SOP-5.5-13 A (IS9) (VIDAS® Rubella IgM assay,)</p> <p>SOP-5.5-13 A (IS9) (VIDAS® Rubella IgG assay,)</p> <p>SOP-5.5-06/ A(M 10)</p>	<p><i>Determination of IgM to Rubella (ELFA)</i></p> <p><i>Determination of IgG to Rubella (ELFA)</i></p> <p><u>Clostridium Difficile GDH</u></p> <p><u>Clostridium Difficile Toxin A & B</u></p> <p>Validated manufacturer's methods</p>	<p>equivocal >=0.200-<0.300 high >=0.300</p> <p>Descriptive Rubella :IgM (i<0.8 negativ, 0.8 i<1.2 equivocal, i >=1.2 positive)</p> <p>Rubella :IgG (<10 IU/ml negativ, 10 ≤ Titer < 15 IU/mL equivocal, ≥ 15 IU/mL positive)</p> <p>GDH : <0.10 негативен >0.10 позитивен</p> <p><u>Toxin A & B</u> <0.13 негативен, ≥0.13 < 0.37 ,еквивокален, >0.37 позитивен</p>	Feces	
18	<p>СОП-5.5-13/в1 (ИС 16)</p> <p>SOP-5.5-13 /v1 (IS16)</p>	<p>Инди­ректна хемаг­лу­ти­на­ција Де­те­к­ци­ја на ан­ти­те­ла кон <i>Echinococcus granulosus</i>- Ва­ли­ди­ран а­на­ли­тич­ки ме­тод на про­из­вод­и­те­лот</p> <p><i>Indirect haemagglutination Determination of total antibodies to Echinococcus granulosus- Validated manufacturer's methods</i></p>	<p>о­пи­сно</p> <p>descriptive</p>	<p>Се­рум</p> <p>Serum</p>	<p>НЕД</p> <p>W</p>



19	<p>СОП-5.5-06/в1 (ИС 29)</p> <p>СОП-5.5-06/в1 (ИС 30)</p> <p>СОП-5.5-06/в1 (ИС32 и 33)</p> <p>SOP-5.5-06 /v1 (IS29)</p> <p>SOP-5.5-06/v1 (IS30)</p> <p>SOP-5.5-06 /v1 (IS32) (IS33)</p>	<p>Имунохроматографски тест</p> <p>- Детекција на антиген за <i>Helicobacter pylori</i></p> <p>- Детекција на веротоксин на <i>EHEC</i></p> <p>- Детекција на антиген на <i>Rota virus</i> и <i>Adenovirus</i></p> <p>Imunochromatografic tests</p> <p>- Determination of <i>Helicobacter pylori</i> antigen</p> <p>- Determination of verotoxin of <i>EHEC</i></p> <p>- Determination of <i>Rota virus</i> and <i>Adenovirus</i> antigen</p>	<p>описно</p> <p>descriptive</p>	<p>Фецес</p> <p>Feces</p>	<p>Д/Т</p> <p>D/C</p>
20	<p>СОП-5.5-13- 20/в2</p> <p>SOP 5.5-13- 20/v2</p>	<p>Турбидиметриски тест</p> <p>Детекција на (1→3)-β-D-glucan на панфунгален маркер</p> <p>Turbidimetric tests</p> <p>Detection of (1→3)-beta-D-glucan based on panfungal marker</p>	<p>Позитивен наод >=7 pg/ml</p> <p>Негативен наод < 7 pg/ml</p> <p>positive >=7 pg/ml</p> <p>negative < 7 pg/ml</p>	<p>Серум</p> <p>Serum</p>	<p>Д/Т</p> <p>D/C</p>

М-р Слободен Чокревски
Sloboden Chokrevski, Msc

Директор
Director

Ова е електронска верзија од Прилогот кон сертификатот за акредитација

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