

**Прилог кон сертификатот за акредитација на
медицинска лабораторија
*Annex to the Accreditation Certificate of
Medical Laboratory*
Бр. МЛ-014 / No. ML-014**

Датум: 13.10.2023
Date: 13.10.2023

Го заменува прилогот од: 19.09.2022
Replaces annex dated: 19.09.2023

- | | | |
|----|---|--|
| 1. | АКРЕДИТИРАНО ТЕЛО | Приватна здравствена установа
дијагностичка биохемиска лабораторија,
микробиолошка лабораторија и
лабораторија по молекуларна дијагностика
ПЗУ БИОТЕК ЛАБОРАТОРИЈА СКОПЈЕ |
| | <i>Accredited body</i> | Private health institution diagnostic biochemical
laboratory, microbiological laboratory and
laboratory for molecular diagnostics BIOTEK
LABORATORY SKOPJE |
| 2. | ЛОКАЦИЈА | Ул. Васил Ѓоргов бр. 12, 1000 Скопје
Ул. Фрањо Клуз, бр. 14, 1000 Скопје |
| | <i>Location</i> | Vasil Gjorgov No. 12, 1000 Skopje
Str. Franjo Kluz No.14, 1000 Skopje |
| 3. | СТАНДАРД | МКС EN ISO 15189:2013 |
| | <i>Standard</i> | МКС EN ISO 15189:2013 |
| 4. | КРАТОК ОПИС НА
ОПСЕГОТ НА
АКРЕДИТАЦИЈАТА | Хематолошко, биохемиско,
микробиолошко и молекуларно
тестирање на биолошки примероци |
| | <i>A short description of the
accreditation scope</i> | Haematological, biochemical,
microbiological and molecular testing of
biological samples |

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

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

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

Класификација по подрачја за областа на тестирање/ *Classification according to testing areas*

2. Биологија, Биохемија/*Biology, biochemistry*

2.1 Молекуларни методи/*Molecular methods*

3. Хемија/*Chemistry*

3.1 Физичко-хемиски методи/*Physicochemical methods*

3.4 Спектроскопија/*Spectroscopy*

7. Механичко тестирање/*Mechanical testing*

7.3 Микроскопско тестирање /*Microscopic testing*

8. Микробиологија/*Microbiology*

Класификација по тип на производи/ материјали за тестирање/ *Classification according to types of products/ materials for testing*

1. Биолошки примероци/*Biological samples*

1.1 Клинички и патолошки примероци/*Clinical and pathological samples*

1.3 Изолати од микроорганизми/*Isolates from microorganisms*

<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	
Bр.	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		Range (r) of measurement, testing	Materials	f



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

	AEIC	Еритроцити <i>Erythrocytes</i> <i>RBC (Red blood cells)</i>	(0.0-15.0) X 10 ⁶ /mm ³		
	PHO	Хемоглобин концентрација <i>Haemoglobin concentration</i>	(0,2 – 20) g/dL		
	AEIC	Хематокрит <i>Haematocrit</i>	(0 – 100) %		
	Пресметка Calculation	MCV <i>Mean corpuscular volume</i>	(30 – 150) fl		
	Пресметка Calculation	MCH <i>Mean corpuscular haemoglobin</i>	(15 – 45) pg		
	Пресметка Calculation	MCHC <i>Mean corpuscular haemoglobin concentration</i>	(25 – 45) g/dL		
	Пресметка Calculation	RDW <i>Red blood cells distribution</i>	(20 – 190) μm ³		
	AEIC	Леукоцити бели крвни зрнца <i>Leucocytes</i> WBC total white blood cell count	(0,1 – 100) x 10 ³ /mm ³		
	AEIC	Лимфоцити апсолутен број <i>Lymphocytes count</i>	(0,1 – 10) x 10 ³ /mm ³		
	AEIC	LYM % Лимфоцити проценти % <i>Lymphocytes percentage %</i>	(0 – 70) %		
	AEIC	GRA% Гранулоцити проценти % <i>Granulocytes percentage %</i>	(0 – 90) %		
	AEIC	MID% Средни клетки проценти % <i>Mid – sized cell percentage %</i>	(0 – 40) %		
	AEIC	PLT Тромбоцити број <i>Platelet count</i>	(0 – 2000) x 10 ³ /mm ³		
2.	Метод: Валидиран аналитички метод на производителот со употреба на Photometric Light Absorbance Method – PHO AU 480 BECKMAN COULTER Users Guide PN B28624AA Производител: Beckman-	Одредување концентрација на :			Д



USA Опрема: AU 480 BECKMAN COULTER Процедура за работа: PY 5.5-5 AU480 BECKMAN COULTER- B3 <i>Validated manufacturers method using: Photometric Light Absorbance Method – PHO</i> AU 480 BECKMAN COULTER Users Guide PN B28624AA <i>Producer: Beckman- USA</i> <i>Equipment:</i> AU 480 BECKMAN COULTER <i>Work procedure:</i> RU 5.5-5 AU480 BECKMAN COULTER- V3					D
	Hexokinase HK G6P-DH	Гликоза во серум <i>Glucose in blood</i>	(0,6 – 45,0) mmol/L	серум/ плазма <i>Serum/ plasma</i>	
	CHO – POD	Вкупен Холестерол <i>Cholesterol total</i>	(0.5 – 18.0) mmol/L	серум/ плазма <i>Serum/ plasma</i>	
	GPO – POD	Триглицериди <i>Triglycerides</i>	(0.1 – 11.3) mmol/L	серум/ плазма <i>Serum/ plasma</i>	
	Urease/GLDH	Уреа во серум <i>Urea in serum</i>	(0.8 – 50) mmol/L	серум/ плазма <i>Serum/ plasma</i>	
	Jaffe method	Креатинин во серум <i>Creatinine in blood</i>	(18 – 2200) μ mol/L	серум/ плазма <i>Serum/ plasma</i>	
	IFCC Reference method with Pyridoxal Phosphate	АСАТ (Аспаратамино трансфераза) <i>AST (Aspartate amino transferase)</i>	(3 – 1000) U/L	серум/ плазма <i>Serum/ plasma</i>	



	IFCC Reference method with Pyridoxal Phosphate	АЛАТ (Аланин аминоксидотрансфераза) <i>ALT (Alanine amino transferase)</i>	(3 – 500) U/L	серум/ плазма <i>Serum/ plasma</i>	
	Ferene method	Серумско железо <i>Iron in serum</i>	(2 – 179) $\mu\text{mol/L}$	серум/ плазма <i>Serum/ plasma</i>	
3.	Биохемиски анализи на урина Макроскопски опис Процедура за работа: РУ 5.5-3 Хемиско испитување на урина-В3 Urine biochemical analysis (уринарен биохемиски индикатор) Macroscopical (MAC) (urinary biochemistry stick) – UBS HumaScope Classic led Urinary bladder submucosa derived tissue graft UBS Working procedure: RU 5.5-3 Chemical examination of urine-V3	Одредување на : Determination of :		урина urine	
	MAC	изглед <i>appearance</i>		урина <i>urine</i>	
	MAC	боја <i>color</i>		урина <i>urine</i>	
	UBS	pH	5.0 – 8.5	урина <i>urine</i>	
	UBS	Специфична тежина <i>Specific gravity</i>	1,000 – 1,030	урина <i>urine</i>	
	UBS	Протеини <i>Proteins</i>	Негативно – 2000 mg/dl	урина <i>urine</i>	
	UBS	Глукоза <i>Glucose</i>	Негативен – 1000 mg/dl	урина <i>urine</i>	



	UBS	Уробилиноген Urobilinogen	Негативен - 200 mg/dl	урина urine	
	UBS	Билирубин Bilirubin	Негативно - 103 μ mol/L	урина urine	
	UBS	Кетони Ketones	Негативно – 160 mg/dl	урина urine	
	UBS	Нитрити Nytrites		урина urine	
4.	Метод: Анализи на седимент на урина (метода на микроскопирање) Процедура за работа: РУ 5.5-2 Седимент на урина- В3 Method: (Urinary sediment) Microscopy MS Work procedure: RU 5.5-2 Urine sediment- V3			урина <i>Urine</i>	
	MS	Еритроцити <i>Erythrocytes – Red blood cells</i>		урина <i>urine</i>	
	MS	Леукоцити <i>Leukocytes – White blood cells</i>		урина <i>urine</i>	
	MS	Кристали Crystals		урина <i>urine</i>	
	MS	Епителни клетки Epithel		урина urine	
	MS	Цилиндри Casts		урина urine	
	MS	Бактерии Bacteria		урина urine	
5.	Метод: Мерење на седиментација на	Седиментација на еритроцити	(1 – 130) mm/30/60min.	Полна крв (3.2 % 4NC)	



	Еритроцити Процедура за работа: РУ 5.5-4 Седиментација-В2 Measurement of sedimentation of Red Cells Working procedure: RU 5.5-4 Sedimentation of Red Cells-V2	(Erythrocytes Sedimentation Rate)		Whole blood (3.2 % 4NC)	
Ул. Васил Ѓоргов бр. 12, 1000 Скопје - микробиолошка лабораторија					
1.	Микробиолошко испитување на примероци од урогенитален тракт Процедури за работа: <ul style="list-style-type: none">• РУ 5.5-51 Вагинален брис- В3• РУ 5.5-52 Цервикален брис- В3• РУ 5.5- 76 Спермокултура- В2• РУ 5.5-78 Работно упатство за работа со ВИТЕК MS-В2• Практикум по медицинска микробиологија и паразитологија, Катедра по микробиологија и паразитологија, Универзитет “Св.Кирил и Методиј” – Медицински факултет, Скопје• Public Health England UK Standards for Microbiology Investigations http://www.hpa.org.uk/SMI• Diagnostic Microbiology, Elmer W. Koneman, Stephen D. Allen, William M. Janda, Paul C. Schreckenberger, Washington C. Winn, Jr.; Lippincott Williams &	Испитување на:		Брис	Д



	<p>Wilkins</p> <ul style="list-style-type: none">• European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing – EUCAST http://www.eucast.org <p>Microbiological examination of samples from urogenital tract</p> <p>Working procedures:</p> <ul style="list-style-type: none">• RU 5.5-51 Vaginal swab-V3• RU 5.5-52 Cervical swab-V3• RU 5.5- 76 Sperm culture- V2• RU 5.5-78 VITEK MS Operating Instructions-V2• Practicum in Medical Microbiology and Parasitology, Department of Microbiology and Parasitology, University "St. Cyril and Methodius" - Faculty of Medicine, Skopje• Public Health England UK Standards for Microbiology Investigations http://www.hpa.org.uk/SMI• Diagnostic Microbiology, Elmer W. Koneman, Stephen D. Allen, William M. Janda, Paul C. Schreckenberger, Washington C. Winn, Jr.; Lippincott Williams & Wilkins• European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing – EUCAST http://www.eucast.org	<p>Examination of:</p>		<p>Swab</p>	<p>D</p>
	<p>CUL, VITEK 2 -ID/AST/AES MS http://www.eucast.org</p>	<p>Микробиолошко испитување на вагинален брис – култивирање</p>		<p>Вагинален брис</p>	



		Microbiological examination of vaginal swab – cultivation		Vaginal swab	
	CUL, VITEK 2 -ID/AST/AES MS http://www.eucast.org	Микробиолошко испитување на цервикален брис – култивирање Microbiological examination of cervical swab – cultivation		Цервикален брис Cervical swab	
	CUL, VITEK 2 -ID/AST/AES MS http://www.eucast.org	Микробиолошко испитување на сперма или експримат од простата – култивирање Microbiological examination of sperm or prostate extract – cultivation		Сперма Sperm	
2.	Микробиолошко испитување на примероци од респираторни патишта и придружни локализации Процедури за работа: <ul style="list-style-type: none">• РУ 5.5-61 Брис од назофаринкс-В3• РУ 5.5-53 Брис од вестибулум на нос-В3• РУ 5.5-54 Брис од фаринкс (грло)-В3• РУ 5.5- 73 Брис од око-В2• РУ 5.5- 75 Брис од уво-В3• РУ 5.5-78 Работно упатство за работа со VITEK MS-B2• Практикум по медицинска микробиологија и паразитологија, Катедра по микробиологија и паразитологија, Универзитет “Св.Кирил и Методиј” – Медицински факултет, Скопје	Испитување на:		Брис од нос (назофаринкс или вестибулум)	Д



<ul style="list-style-type: none">• Public Health England UK Standards for Microbiology Investigations http://www.hpa.org.uk/SMI• Diagnostic Microbiology, Elmer W. Koneman, Stephen D. Allen, William M. Janda, Paul C. Schreckenberger, Washington C. Winn, Jr.; Lippincott Williams & Wilkins• European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing – EUCAST http://www.eucast.org <p>Microbiological examination of samples from respiratory tract and adjacent localizations</p> <p>Work procedures:</p> <ul style="list-style-type: none">• RU 5.5-61 Nasopharyngeal swab V3• RU 5.5-53 Vestibulum swab on nose-V3• RU 5.5-54 Pharyngeal swab –V3• RU 5.5- 73 Eye smear-V2• RU 5.5- 75 Ear swabs-V3• RU 5.5-78 VITEK MS Operating Instructions-V2• Practicum in Medical Microbiology and Parasitology, Department of Microbiology and Parasitology, University "St. Cyril and Methodius" - Faculty of Medicine, Skopje• Public Health England UK Standards for Microbiology Investigations http://www.hpa.org.uk/SMI• Diagnostic Microbiology, Elmer W. Koneman, Stephen D. Allen,	<p><i>Examination of:</i></p>		<p><i>Nose swab (nasopharyngeal or vestibulum)</i></p>	<p>D</p>
---	-------------------------------	--	--	-----------------



	William M. Janda, Paul C. Schreckenberger, Washington C. Winn, Jr.; Lippincott Williams & Wilkins • European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing – EUCAST http://www.eucast.org				
	CUL, VITEK 2 -ID/AST/AES MS	Микробиолошко испитување на брис од нос (назофаринкс или вестибулум) – култивирање Microbiological examination of nose swab (nasopharyngeal or vestibulum) - cultivation http://www.eucast.org		Брис од нос (назофаринкс или вестибулум) Nose swab (nasopharyngeal or vestibulum)	
	CUL, VITEK 2 -ID/AST/AES MS	Микробиолошко испитување на брис од грло (фаринкс) – култивирање Microbiological examination of throat swab (pharynx) – cultivation http://www.eucast.org		Брис од грло (фаринкс) Throat (pharyngeal) swab	
	CUL, VITEK 2 -ID/AST/AES MS	Микробиолошко испитување на брис од око – култивирање. Microbiological examination of an eye swab - cultivation.		Брис од око Eye swab	
	CUL, VITEK 2 -ID/AST/AES MS	Микробиолошко испитување на брис од уво – култивирање. Microbiological examination of an ear swab - cultivation.		Брис од уво Ear swab	
3.	Микробиолошко испитување на урина (уринокултура) за докажување на предизвикувачи на инфекции во уринарен тракт	Испитување на:		Урина	Д



<p>Процедури за работа:</p> <ul style="list-style-type: none">• РУ 5.5-57 Уринокултура- В3• Практикум по медицинска микробиологија и паразитологија, Катедра по микробиологија и паразитологија, Универзитет “Св.Кирил и Методиј” – Медицински факултет, Скопје• Public Health England UK Standards for Microbiology Investigations http://www.hpa.org.uk/SMI• Diagnostic Microbiology, Elmer W. Koneman, Stephen D. Allen, William M. Janda, Paul C. Schreckenberger, Washington C. Winn, Jr.; Lippincott Williams & Wilkins• European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing – EUCAST <p><i>Microbiological examination of urine for detection of urinary tract infections</i></p> <p>Working procedures:</p> <ul style="list-style-type: none">• RU 5.5-57 Urine culture-V3• Public Health England UK Standards for Microbiology Investigations http://www.hpa.org.uk/SMI• Diagnostic Microbiology, Elmer W. Koneman,	<p><i>Examination of:</i></p>		<p><i>Urine</i></p>	<p>D</p>
---	-------------------------------	--	---------------------	-----------------



	<p>Stephen D. Allen, William M. Janda, Paul C. Schreckenberger, Washington C. Winn, Jr.; Lippincott Williams & Wilkins</p> <ul style="list-style-type: none">• European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing – EUCAST				
	<p>CUL, VITEK 2 - ID/AST/AES</p>	<p>Микробиолошко испитување на урина (уринокултура) – култивирање</p> <p>Microbiological examination of urine (urineculture) – cultivation http://www.eucast.org</p>		<p>Урина</p> <p>Urine</p>	
<p>4.</p>	<p>Микробиолошко испитување на брис од кожа и секретите од меки ткива за докажување на предизвикувачи на инфекции на кожа и меки ткива култивирање, VITEK 2, MS систем</p> <p>Процедури за работа:</p> <ul style="list-style-type: none">• РУ 5.5-74 брис од рана-В3• РУ 5.5-72 брис од кожа-В2• РУ 5.5-78 Работно упатство за работа со VITEK MS-B2• Практикум по медицинска микробиологија и паразитологија, Катедра по микробиологија и паразитологија, Универзитет “Св.Кирил и Методиј” – Медицински факултет, Скопје• Public Health England UK Standards for Microbiology Investigations			<p>Брис од рана и кожа/ Skin and wound swab</p>	



	<p>http://www.hpa.org.uk/SMI</p> <ul style="list-style-type: none">• Diagnostic Microbiology, Elmer W. Koneman, Stephen D. Allen, William M. Janda, Paul C. Schreckenberger, Washington C. Winn, Jr.; Lippincott Williams & Wilkins• European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing – EUCAST <p>Working procedures:</p> <ul style="list-style-type: none">• RU 5.5-74 Swab from a wound-V3• RU 5.5-72 Skin swab-V2 RU 5.5-78 VITEK MS Operating Instructions-V2• Public Health England UK Standards for Microbiology Investigations http://www.hpa.org.uk/SMI• Diagnostic Microbiology, Elmer W. Koneman, Stephen D. Allen, William M. Janda, Paul C. Schreckenberger, Washington C. Winn, Jr.; Lippincott Williams & Wilkins• European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing – EUCAST				
	CUL, VITEK 2 -ID/AST/AES MS	Микробиолошко испитување на брис од рана– култивирање <i>Microbiological examination of a wound swab – cultivation</i>		Брис од рана/ Секрет од затворена рана <i>Wound swab/ Secretion from a closed wound</i>	Д D
	CUL, VITEK 2 -ID/AST/AES MS	Микробиолошко испитување на брис од кожа– култивирање		Брис од кожа	Д



		<i>Microbiological examination of a skin swab – cultivation</i>		<i>Skin swab</i>	D
Ул. Фрањо Клуз бр. 14, 1000 Скопје – лабораторија по молекуларна дијагностика					
1.	<p>Метод на полимеразна верижна реакција во реално време</p> <p>Процедури за работа:</p> <p>SARS-CoV-2/SARS-CoV Multiplex REAL-TIME PCR Detection Kit- USER MANUAL, R3-P436-23/9EU, R3-P436-S3/9EU</p> <p>РУ 5.5-114 Детекција на SARS COV-2 – В3</p> <p>РУ 5.5-119 Упатство за работа со Real-time PCR DTLite DNA Technology- В3</p> <p>Производител: DNA Technology- Русија</p> <p>Working procedures:</p> <p>SARS-CoV-2/SARS-CoV Multiplex REAL-TIME PCR Detection Kit- USER MANUAL, R3-P436-23/9EU, R3-P436-S3/9EU</p> <p>RU 5.5-114 Detection of SARS COV-2-V3</p> <p>RU 5.5-105 Instructions for working with Real-time PCR DTLite DNA Technology-V3</p> <p>Manufacturer: DNA Technology- Русија</p>	<p>Детекција на SARS-CoV-2/SARS-CoV Multiplex Real Time PCR</p> <p>SARS-CoV-2 / SARS-CoV Multiplex Real Time PCR Detection</p>	<p>10 копии/μl</p> <p>10 copies/ μl</p>	<p>Назофарингиален брис и орофарингиален брис</p> <p>Nasopharyngeal swab and oropharyngeal swab</p>	<p>Д</p> <p>D</p>
2.	<p>Метод на полимеразна</p>	<p>Детекција на Chlamydia trachomatis</p>	<p>16 IFU/ml</p>	<p>Вагинален/ цервикален/</p>	<p>Н</p>



	<p>верижна реакција во реално време</p> <p>Процедури за работа:</p> <p>Operation Manual- DTlite Real-Time PCR Instrument</p> <p>РУ 5.5-102 Детекција на Chlamydia trachomatis-V3</p> <p>РУ 5.5-119 Упатство за работа со Real-time PCR –V3</p> <p>Производител: DNA Technology Русија</p> <p>Method of polymerase chain reaction in real time</p> <p>Working procedures:</p> <p>Operation Manual- DTlite Real-Time PCR Instrument</p> <p>RU 5.5-102 Detection of Chlamydia trachomatis-V3</p> <p>RU 5.5-119 Instructions for working with Real-time PCR –V3</p> <p>Manufacturer: DNA Technology Russia</p>	Detection of Chlamydia trachomatis	16 IFU/ml	уретрален брис, урина и ејакулат	
3.	<p>Метод на полимеразна верижна реакција во реално време</p> <p>Процедури за работа:</p> <p>Operation Manual- DTlite Real-Time PCR Instrument</p>	Детекција на Neisseria gonorrhoeae	30 бактерии / ml	Вагинален/ цервикален/ уретрален брис, урина и ејакулат	М



	<p>РУ 5.5-101 Детекција на Neisseria gonorrhoeae- В3</p> <p>РУ 5.5-119 Упатство за работа со Real-time PCR –В3</p> <p>Производител: DNA Technology Русија</p> <p>(Real-time Polymerase chain reaction)</p> <p>Working procedures:</p> <p>Operation Manual- DTlite Real-Time PCR Instrument</p> <p>RU 5.5-101 Detection of Neisseria gonorrhoeae-V3</p> <p>RU 5.5-119 Instructions for working with Real-time PCR –V3</p> <p>Manufacturer: DNA Technology Russia</p>	Detection of Neisseria gonorrhoeae	30 bacteria/ml	Vaginal / cervical / urethral swab, urine and ejaculate	М
4.	<p>Метод на полимеразна верижна реакција во реално време</p> <p>Процедури за работа:</p> <p>HPV-QUANT-21® quantitative PCR Detection Kit- User manual</p> <p>РУ 5.5-127 Молекуларна детекција и квантификација на HPV (Human Papilloma virus)</p> <p>РУ 5.5-113 Упатство за работа со Real-time PCR DTlite DNA Technology</p> <p>Производител: DNA</p>	Молекуларна детекција и квантификација на HPV (Human Papilloma virus)	600 копии/примерок	Вагинален/ цервикален/ уретрален брис, урина, ејакулат, простатична течност, биоптичен материјал	Д

	<p>Technology- Русија</p> <p>(Real-time Polymerase chain reaction)</p> <p>Working procedures:</p> <p>HPV-QUANT-21® quantitative PCR Detection Kit- User manual</p> <p>RU 5.5-127 Molecular detection quantification of HPV (Human papilloma virus)</p> <p>RU 5.5-113 Instructions for working with Real-time PCR DTLite DNA Technology</p> <p>Manufacturer: DNA Technology- Русија</p>	<p>Molecular detection and quantification of HPV (Human papilloma virus)</p>	<p>600 copies/sample</p>	<p>Vaginal / cervical / urethral swab, urine, ejaculate, The prostate fluid, Biopsy samples</p>	<p>D</p>
<p>5.</p>	<p>Метод на полимеразна верижна реакција во реално време</p> <p>Процедури за работа:</p> <p>AVRI Panel Multiplex REAL-TIME PCR Detection Kit - User manual</p> <p>РУ 5.5-128 Молекуларна детекција на вирални респираторни патогени (AVRI)</p> <p>РУ 5.5-113 Упатство за работа со Real-time PCR DTLite DNA Technology</p> <p>Производител: DNA Technology- Русија</p>	<p>Молекуларна детекција на вирални респираторни патогени (AVRI)</p>	<p>Influenza A virus, Influenza B virus, SARS-CoV-2: 2x10³ копии/mL примерок за Брисеви од назофаринксот и орофаринксот, бронхоалвеоларна лаважа, ендотрахеален аспират, назофарингеален аспират, за флегма – претретирна со Na₃PO₄, 4x10³ копии/mL примерок. флегма – претретирна со муколизин: 1x10⁴ копии/mL примерок.</p> <p>Human parainfluenza virus type 1-4, Human</p>	<p>Брисеви од назофаринксот и орофаринксот, бронхоалвеоларна лаважа, ендотрахеален аспират, назофарингеален аспират, флегма</p>	<p>Д</p>

	<p>(Real-time Polymerase chain reaction)</p> <p>Working procedures:</p> <p>AVRI Panel Multiplex REAL-TIME PCR Detection Kit - User manual</p> <p>RU 5.5-128 Molecular detection of viral respiratory pathogens (AVRI)</p> <p>RU 5.5-113 Instructions for working with Real-time PCR DTLite DNA Technology</p> <p>Manufacturer: DNA</p>	<p>Molecular detection of viral respiratory pathogens (AVRI)</p>	<p>coronavirus 229E, OC-43, HKU-1, NL-63, Human respiratory syncytial virus, Human metapneumovirus, Human rhinovirus, Human adenovirus, Human bocavirus: 4x10³ копии/mL примерок за Брисеви од назофаринксот и орофаринксот, бронхоалвеоларна лаважа, ендотрахеален аспират, назофарингеален аспират, За флегма – претретрирана со Na₃PO₄, 8x10³ копии/mL примерок. За флегма – претретрирана со муколизин: 2x10⁴ копии/mL примерок.</p> <p>Influenza A virus, Influenza B virus, SARS-CoV-2: 2x10³ copies/mL sample for Nasopharynx and oropharynx swabs, bronchoalveolar lavage, endotracheal aspirate, nasopharyngeal aspirate, And for phlegm - pretreated with Na₃PO₄, 4x10³ copies/mL sample. Phlegm (pretreated with mucolysin: 1x10⁴ copies/ml sample</p> <p>Human parainfluenza virus</p>	<p>Nasopharynx and oropharynx swabs, bronchoalveolar lavage, endotracheal aspirate, nasopharyngeal aspirate, phlegm.</p>	<p>D</p>
--	--	--	--	--	----------

	Technology- Русија		type 1-4, Human coronavirus 229E, OC-43, HKU-1, NL-63, Human respiratory syncytial virus, Human metapneumovirus, Human rhinovirus, Human adenovirus, Human bocavirus: 4x10 ³ copies/mL sample for Nasopharynx and oropharynx swabs, bronchoalveolar lavage, endotracheal aspirate, nasopharyngeal aspirate, And for phlegm - pretreated with Na ₃ PO ₄ , 8x10 ³ copies/mL sample. Phlegm (pretreated with mucolysin: 2x10 ⁴ copies/ml sample		
6.	<p>Метод семикондукторно секвенционирање</p> <p>Процедури за работа:</p> <p>Fetal Aneuploidies (Trisomy21, Trisomy18 and Trisomy13) Detection Kit (Semiconductor Sequencing) - User manual</p> <p>РУ 5.5-129 -Неинвазивно пренатално генетско тестирање на најчести хромозомски анеуплоидии и микроделеции/микродупликации</p> <p>РУ 5.5/130 Упатство за работа со BioelectronSeq-4000</p> <p>Производител: CapitalBio -Кина</p>	Неинвазивно пренатално генетско тестирање на најчести хромозомски анеуплоидии и микроделеции/микродупликации	Минимално 4 % Фетална фракција	Полна крв	Н



<p>Fetal Aneuploidies (Trisomy21, Trisomy18 and Trisomy13) Detection Kit (Semiconductor Sequencing)</p> <p>Semiconductor sequencing method</p> <p>Working procedures:</p> <p>Fetal Aneuploidies (Trisomy 21, Trisomy 18 and Trisomy 13) Detection Kit (Semiconductor Sequencing)- User manual</p> <p>RU 5.5-129 - Non-invasive prenatal testing of the most common chromosomal aneuploidies and microdeletions/ microduplications</p> <p>RU 5.5-130 User manual for BioelectronSeq-4000</p> <p>Manufacturer: CapitalBio - China</p>	<p>Non-invasive prenatal testing of the most common chromosomal aneuploidies and microdeletions/ microduplications</p>	<p>Minimum 4% fetal fraction</p>	<p>Whole blood</p>	<p>W</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