

**Прилог кон сертификатот за акредитација на
медицинска лабораторија**
*Annex to the Accreditation Certificate of
Medical Laboratory*
Бр. МЛ-011 / No. ML-011

Датум: 20.03.2024

Date: 20.03.2024

Го заменува прилогот од: 14.06.2023

Replaces the annex dated: 14.06.2023

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^{та} Дивизија“ бр.6, 1000 Скопје
Република Северна Македонија

Location

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

3. СТАНДАРД

МКС EN ISO 15189 : 2013

Standard

МКС EN ISO 15189 : 2013

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

Цитолошко испитување на телесни течности.
Испитување 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*

*Cytological analysis of body liquids. Examination
of tissue, organs, human bodies and parts of
human body with standard histological,
histochemical, immunohistochemically,
immunofluorescent, electron microscopy and*

molecular methods.

5. ДЕТАЛЕН ОПИС НА ОПСЕГОТ НА АКРЕДИТАЦИЈА

Detailed description of the accreditation scope

<p>Класификација по тип на подрачје за тестирање/ Classification according to field of testing: 2. Биологија, Биохемија/ Biology, Biochemistry 2.1 Молекуларни методи/ Molecular methods 2.4 Ензимски тестови/ Enzyme tests 2.5 Имунолошки тестови/ Immunology tests 14. Друго/ Others Хистохемиски методи/ Histochemical methods</p>					
<p>Класификација по тип на производи/ материјали за тестирање/ Classification according to types of product/materials for testing</p> <p>1. Биолошки примероци/ Biological samples 1.1 Клинички и патолошки примероци/ Clinical and pathological samples 20. Друго/ Others Клинички биопсиски и хируршки примероци / Clinical biopsy and surgical samples Телесни течности / Body liquids (Крв и серум / Blood and serum)</p>					
<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 ПП 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
Вр.	Ознака на стандардната метода, нестандардната 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, нестандардната 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	Title of standard testing method, nonstandard testing method, method developed by the laboratory, method	Range (r) of measurement, testing	Materials /Products	f r e q u e

		<p>Van Gieson, ИП-У-XX-022/Рев01,</p> <p>Ziehl Nielsen, ИП-У-XX-036/Рев01</p> <p><u>Histopathological examination</u> Macroscopic examination Processing of tissues Embedding and sectioning of tissues HE Stain Microscopic examination and reporting</p> <p><u>Additional histochemical stains:</u> Alcian blue Congo red Fe Giemsa Reticulin Grocott Trichrom Silver methenamine Jones Trichrome Masson PAS Alcian – PAS Van Gieson Ziehl Nielsen</p>			
2.	<p>Метода објавена од угледна техничка институција или метода објавена во релевантни научни трудови или весници</p> <p><i>Method specified by the manufacturer of the equipment, method published by reputable technical organization or method published in relevant scientific texts or journals.</i></p> <p>References: 1. Dabbs DJ. Diagnostic immunohistochemistry theranostic and genomic applications. 3rd edition. Saunders Elsevier, Philadelphia. 2010, 2. Taylor CR, Rudbeck L eds. Dako Immunohistochemical Staining Methods: Education</p>	<p><u>Имунохистохемиска метода</u> ИП-У-ИХХ-001-003/Рев01</p> <p><u>Immunohistochemical method</u></p> <p>Листа на примарни антитела</p> <p><i>List of primary antibodies</i></p> <p>ACTH, A1FP, AMACR, Amyloid A, Androgen, B Amyloid, B HCG, Bcl1, Bcl2, DBA44, Desmin, EBV, EGFR, EMA, ER, ESA, GFAP, Glucagon, HLA DR, HMB45, HPV, IgA, IgD, IgG, IgM, Inhibin, Ki67, Lysozime, MAC387, MCA, Melan A, MUM1, Myoglobin, NSE, RCC, S100, Synaptophysin, TdT, CA125, Caldesmon,</p>		<p>Примероци од ткива кои се фиксирани во формалин и калапени во парафин (FFPE), необосени (FFPE) пресеци од ткива и клеточни блокови од телесни течности</p> <p><i>Prepared from human tissues and body fluids: Paraffin embedded tissues fixed in formalin (FFPE). Unstained FFPE tissue sections. Cell block prepared from body fluids.</i></p>	Д D

	<p>Guide. 6th edition. Denmark: Dako Denmark A/S, An Agilent Technologies Company, 2013.</p> <p>3. Roche BenchMark ULTRA Operators Manual</p>	<p>Calretinin, CD3, CD4, CD5, CD8, CD10, CD11b, CD15, CD20, CD21, CD23, CD24, CD30, CD31, CD34, CD43, CD44, CD45, CD45RA, CD45Ro, CD54, CD56, CD57, CD61, CD68, CD79, CD99, CD103, CD117, CD133, CD138, CD235, CEA, Chromogranin, CK, CK5/6, CK7, CK10/13, CK18, CK19, CK20, CKAЕ1/AЕ3, CKHMW, CKWS, Colagen IV, p16, p53, p57, p63, PAPH, pax5, pax8, PLAP, PR, PSA, SMA, Thyreoglobulin, TPO, Thrombomodulin, TSH, Vimentin, WT-1 HER2/neu, C4d, Cathepsin D, beta-cathenin, CDX2, MLPH1, MSPH2, MSPH6, S100A4, Podoplanin, PMS2, ALK, E-cadherin, HHV, kappa, Muscle Actin, Myeloperoxidase, Napsin A, OCT 4, OCT3/4, Osteopontin, Sox10, Sox11, TTF, A1 antitrypsin, lambda, pax8, MUC2, MUC5AC, p21, CK8/18, CK14, GATA 3, Hepatocyte, IDH1, Mammaglobin, MGMT, OLIG2, PDL1, PR BenchMark, ER BenchMark, Ki67 BenchMark, p53 BenchMark, ALK BenchMark</p>			
<p>3.</p>	<p>Метода објавена од угледна техничка институција или метода објавена во релевантни научни трудови или весници</p> <p><i>Method published by reputable technical organization or method published in relevant scientific texts or journals.</i></p> <p>References: 1. Dickersin GR: Diagnostic electron microscopy: a text/atlas. 2nd edition.</p>	<p><u>Електрон-микроскопска метода</u> ИП-430-101.02ЕМ</p> <p><u>Electron-microscopic method</u> ИП-430-101.02ЕМ</p> <p><i>Toluidine blue stain,</i> ИП-У-ЕМ-001/Рев01,</p> <p><i>Lead citrate stain,</i> ИП-У-ЕМ-007/Рев00,</p> <p><i>UranylLess stain,</i> ИП-У-ЕМ-001, 007, 009, 010, 011, 012, 021, 022//Рев01</p>		<p>Електронмикроскопски препарати Сите ткива, најчесто бубрег, мускул, црн дроб, нерв, туби, нано партикли, морфологија на еритроцити, buffy coat</p> <p><i>Electron- microscopic specimens</i> <i>All tissues, mostly kidney, muscle, liver, nerve, tubes, nano particles, erythrocytes morphology, buffy coat</i></p>	<p>H</p> <p>W</p>

	<p>Springer-Verlag New York, Inc. 2000,</p> <p>2. Reynolds ES. The use of lead citrate at high pH as an electron-opaque stain in electron microscopy. J Cell Biol. 1963;17(1):208-12.</p> <p>3. Sample preparation for Transmission electron microscopy (TEM). Available from: https://www.ntnu.edu/documents/139994/141053151/TEM+sample+preparation.pdf/eb6c557f-8243-4923-9135-cc8f8fa5c37f,</p> <p>4. Kaech A. An introduction to electron microscopy - Instrumentation, Imaging and Preparation. 2013. Available from: https://www.zmb.uzh.ch/static/bio407/assets/Script_AK_2014.pdf,</p> <p>5. https://uranyless.com/en/technical-documents/protocols-of-use/,</p> <p>https://t3t6h8m9.rocketcdn.me/wp-content/uploads/2019/04/FDS-Uranyless_version-EN2.pdf,</p> <p>https://uranyless.com/fr/publications-contraste-avec-uranyless/,</p> <p>6. Biological Electron Microscopy. Theory, Techniques, and Troubleshooting https://link.springer.com/chapter/10.1007/978-1-4419-9244-4_7,</p>				
	<p>Метода објавена од угледна техничка институција или метода објавена во релевантни научни трудови или весници</p>	<p><u>Имунофлуоресцентна метода и ЕЛИСА</u> (Enzyme linked immunosorbent assay): ИП-430-101.02.ИФ/Рев01</p>		<p>Препарат од замрзнато ткиво, крв, серум. <i>Unfixed fresh tissues, frozen tissue, blood,</i></p>	Н

	<p>објавена во релевантни научни трудови или весници</p> <p><i>Reference to method specified by the manufacturer of the equipment, method published by reputable technical organization or method published in relevant scientific texts or journals.</i></p> <p>1. 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,</p> <p>2. Paz-Ares L, Soulières D, Melezínek I, et al. Clinical outcomes in non-small-cell lung cancer patients with EGFR mutations: pooled analysis. J Cell Mol Med. 2010;14:51-69.</p> <p>3. Chosewood LC, Wilson DE. Biosafety and microbiological and biomedical laboratories-Fifth Edition. US Department of Health and Human Services Publication. (CDC). 2009;21-1112.</p> <p>4. Loupakis F, Ruzzo A, Cremolini C, et al. KRAS codon 61, 146 and BRAF mutations predict resistance to cetuximab plus irinotecan in KRAS codon 12 and 13 wild-type metastatic colorectal cancer. Br J Cancer 2009 Aug 18;101(4):715-21.</p> <p>5. Allegra CJ, Jessup JM, Somerfield MR, et al. American Society of Clinical Oncology provisional clinical opinion: testing for KRAS gene mutations in patients with metastatic colorectal carcinoma to predict response to anti-epidermal growth factor receptor monoclonal antibody therapy. J Clin Oncol</p>	<p>1. Автоматска изолација на ДНК (InnuPure C16, Analytik Jena), ИП-У-МП-027/Рев00</p> <p><i>Automatic isolation of DNA (InnuPure C16, Analytik Jena27-Rev-00</i></p> <p>2. PCR- полимераза верижна реакција за умножување на сегменти од ДНК со различна должина, ИП-У-МП-014/Рев01</p> <p><i>PCR for amplification of DNA segments with various length</i></p> <p>3. Real time PCR (Cobas): EGFR, ИП-У-МП-010/Рев01, BRAF, ИП-У-МП-009/Рев00, KRAS, ИП-У-МП-011/Рев01 NRAS, ИП-У-МП-032/Рев00,</p> <p>4. Фрагментна анализа на ДНК фрагменти со автоматизирана капиларна електрофореза (Honor 1616) Genetic analyser: MSI, преуредување на имуноглобулински гени за одредување на клоналност на Б и Т клеточен рецептор, ИП-У-МП-020/Рев0, ИП-У-МП-022/Рев01, ИП-У-МП-024/Рев01</p> <p><i>Fragment analysis of DNA fragments with automated capillary electrophoresis (Honor 1616) Genetic analyser: MSI, rearrangement of immunoglobuline genes for determination of clonality of B and T cell receptor,</i></p>			
--	---	---	--	--	--

<p>2009 Apr 20;27(12):2091-6.</p> <p>6. Davies H, Bignell GR, Cox C, et al. Mutations of the BRAF gene in human cancer. Nature 2002; 417:949-54.</p> <p>7. Freedman N.A. et al. Use of Next-Generation Sequencing Tests to Guide Cancer Treatment: Results From a Nationally Representative Survey of Oncologists in the United States. JCO Precision Medicine Nov 13 2018,</p> <p>8. National Cancer Institute: 2017. https://www.cancer.gov/about-cancer/treatment/clinical-trials/nci-supported/nci-match,</p> <p>9. Operating Manual InnuPure C16 touch (EN), https://www.analytik-jena.com/products/liquid-handling-automation/liquid-handling/automated-nucleic-acid-extraction/innupure-c16-touch/,</p> <p>10. cobas® EGFR Mutation Test v2 24 Tests P/N: 07248555190 https://elabdoc-prod.roche.com/eLD/api/downloads/3a5ff04e-7e15-e711-00ab-00215a9b3428?countryIsoCode=krcobas® EGFR Mutation Test v2 24 Tests P/N: 07248555190</p> <p>11. cobas® 4800 BRAF V600 Mutation Test, https://elabdoc-prod.roche.com/eLD/api/downloads/c7781de1-2262-ea11-fc90-005056a71a5d?countryIsoCode=pi ,</p> <p>12. cobas® KRAS Mutation Test, https://elabdoc-prod.roche.com/eLD/api/down</p>	<p>5. NGS – ново генерациско секвенцирање (Miseq DX): Trusight 15 gene panel ИП-У-ОП-116-Рев 00</p> <p>NGS – next generation sequencing (Miseq DX): Trusight 15 gene panel</p> <p>6. Real time PCR (7500 ABI): ИП-У-МП-004-Рев01</p> <p>7. Easy PGX: ИП-У-МП-043-Рев00</p> <p>8. FISH – флуоресцентна in situ хибридизација: HER2, ROS, ALK, ИП-У-МП-038/Рев00</p> <p>FISH – fluorescent in situ hybridisation: HER2, ROS, ALK</p>			
--	--	--	--	--



loads/69d3c6cd-6bdb-ea11-0091-005056a71a5d?countryIsoCode=pi				
13. BRAF/NRAS Mutation Test (LSR), https://elabdoc-prod.roche.com/eLD/api/downloads/c30b37f0-6b23-eb11-0291-005056a71a5d?countryIsoCode=pi				

Ова е електронска верзија од Прилогот кон сертификатот за акредитација

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

М-р Слободен Чокревски
Sloboden Chokrevski, Msc

Директор
Director