



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

Датум: 04.12.2024
Date: 04.12.2024

Го заменува прилогот од: 13.10.2023
Replaces annex dated: 13.10.2023

1. **АКРЕДИТИРАНО ТЕЛО** **Приватна здравствена установа
дијагностичка биохемиска лабораторија,
микробиолошка лабораторија и
лабораторија по молекуларна дијагностика
ПЗУ БИОТЕК ЛАБОРАТОРИЈА СКОПЈЕ**

Accredited body

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
Ул. Ленинова б. 44, 1000 Скопје**

Location

Vasil Gjorgov No. 12, 1000 Skopje
Str. Franjo Kluz No.14, 1000 Skopje
Str. Leninova No. 44, 1000 Skopje

3. **СТАНДАРД** **МКС EN ISO 15189:2013**

Standard

МКС EN ISO 15189:2013

4. **КРАТОК ОПИС НА
ОПСЕГОТ НА
АКРЕДИТАЦИЈАТА** **Хематолошко, биохемиско, имунолошко,
микробиолошко и молекуларно
тестирање на биолошки примероци**

*A short description of the
accreditation scope*

*Haematological, biochemical, immunological
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*

2.5 Имунолошки тестови/ *Immunological tests*

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	
Вр.	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
Ул. Васил Ѓоргов бр. 12, 1000 Скопје – дијагностичка биохемиска лабораторија					
1.	Метод: Photometric Light Absorbance Method, Volumetric Impedance Method, 3-Part Differential Analysis Method Производител: Human- Германија Опрема: Huma Count 80 Процедура за работа: РУ 5.5-1 Диференцијална крвна слика – В4 Method: Photometric Light Absorbance Method, Volumetric Impedance Method, 3-Part Differential Analysis Method Producer: Human- Germany Equipment: Huma Count 80 Working procedure: RU 5.5-1 Differential blood count- V4	Одредување на Автоматска крвна слика со диференцијална крвна слика Determination of Automated E.I.Cell . (AEIC)		Полна крв/ Whole Blood	Д D



	AEIC				
	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	Одредување концентрација на :			Д



B28624AA Производител: Beckman- USA Опрема: AU 480 BECKMAN COULTER Процедура за работа: PY 5.5-5 AU480 BECKMAN COULTER- B4 <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: AU 480 BECKMAN COULTER</i> <i>Work procedure: RU 5.5-5 AU480 BECKMAN COULTER- V4</i>	<i>Determination of concentration:</i>			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) µmol/L	серум/ плазма <i>Serum/ plasma</i>	



	IFCC Reference method with Pyridoxal Phosphate	АСАТ (Аспартатамино 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 аминок трансфераза) <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) μ 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	Негативно – 2000 mg/dl	урина	



		Proteins		urine	
	UBS	Глукоза Glucose	Негативен – 1000 mg/dl	урина urine	
	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- В4 Method: (Urinary sediment) Microscopy MS Work procedure: RU 5.5-2 Urine sediment- V4			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 <i>Crystals</i>		урина <i>urine</i>	
	MS	Епителни клетки <i>Epithel</i>		урина <i>urine</i>	
	MS	Цилиндри <i>Casts</i>		урина <i>urine</i>	
	MS	Бактерии		урина	



		Bacteria		urine	
5.	Метод: Мерење на седиментација на 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	Седиментација на еритроцити (Erythrocytes Sedimentation Rate)	(1 – 130) mm/30/60min.	Полна крв (3.2 % 4NC) Whole blood (3.2 % 4NC)	
6	Метод: Chemiluminescence immunoassay (CLIA) Опрема: Beckman Coulter Access 2 USA Процедура за работа: РУ 5.5/28 - РАБОТНО УПАТСТВО ЗА РАБОТА СО BECKMAN-COULTER ACCESS 2- В1 РУ 5.5/32- РАБОТНО УПАТСТВО ЗА FT4 –В1 РУ 5.5/34- РАБОТНО УПАТСТВО ЗА PSA – В1 РУ 5.5/35РАБОТНО УПАТСТВО ЗА TSH – В1 Method: <i>Chemiluminescence immunoassay (CLIA)</i> Equipment: Beckman Coulter Access 2 USA Work procedure: RU 5.5/28 BECKMAN-COULTER ACCESS 2 WORKING GUIDE- V1 RU 5.5/32- WORKING GUIDE FOR FT4- V1 RU 5.5/34- WORKING GUIDE FOR PSA- V1 RU 5.5/35 WORKING GUIDE FOR TSH- V1	Одредување на : <i>Determination of:</i>			
		Тиреостимулирачки хормон <i>TSH</i>		Серум <i>serum</i>	
		Слободен тироксин <i>FT4</i>		Серум <i>serum</i>	
		TPSA		Серум <i>serum</i>	
7	Метод: (Enzyme linked fibrinolytic assay) ELFA на апаратот VIDAS PC Опрема: VIDAS PC, Biomerieux- Франција	Одредување на : <i>Determination of:</i>			



	<p>Процедура за работа: <i>РУ 5.5/30 РАБОТНО УПАТСТВО ЗА РАБОТА СО VIDAS PC- B1 РУ 5.5/33 РАБОТНО УПАТСТВО ЗА VIT D – B1</i></p> <p><i>Method:</i> <i>(Enzyme linked fibrinolytic assay) ELFA</i> <i>Equipment: VIDAS PC, Biomerieux France</i></p> <p><i>Work procedure:</i> <i>RU 5.5/30 VIDAS PC WORKING GUIDE -V1 RU 5.5/33 WORKING GUIDE FOR VIT D- V1</i></p>				
		<p>Витамин Д <i>Vitamin D</i></p>		<p>Серум <i>Serum</i></p>	
Ул. Ленинова бр. 44, 1000 Скопје - микробиолошка лабораторија					
1.	<p>Микробиолошко испитување на примероци од урогенитален тракт</p> <p>Процедури за работа:</p> <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 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	<p>Испитување на:</p>		<p>Брис</p>	<p>Д</p>



	<p>Microbiology Investigations 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 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	<p><i>Examination of:</i></p>		<p><i>Swab</i></p>	<p>D</p>
--	---	-------------------------------	--	--------------------	-----------------



	<ul style="list-style-type: none">• European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing – EUCAST http://www.eucast.org				
	CUL, VITEK 2 -ID/AST/AES MS http://www.eucast.org	Микробиолошко испитување на вагинален брис – култивирање Microbiological examination of vaginal swab – cultivation		Вагинален брис 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-В5• 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-В2• Практикум по	Испитување на:		Брис од нос (назофаринкс или вестибулум)	Д



	<p>медицинска микробиологија и паразитологија, Катедра по микробиологија и паразитологија, Универзитет “Св.Кирил и Методиј” – Медицински факултет, Скопје</p> <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 swabV5• 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"	<p><i>Examination of:</i></p>		<p><i>Nose swab (nasopharyngea l or vestibulum)</i></p>	<p>D</p>
--	--	-------------------------------	--	---	-----------------



	<p>- Faculty of Medicine, Skopje</p> <ul style="list-style-type: none">• Public Health England UK Standards for Microbiology Investigations <a href="http://www.hpa.org.uk/S
MI">http://www.hpa.org.uk/S MI• 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				
	CUL, VITEK 2 -ID/AST/AES MS	<p>Микробиолошко испитување на брис од нос (назофаринкс или вестибулум) – култивирање</p> <p>Microbiological examination of nose swab (nasopharyngeal or vestibulum) - cultivation http://www.eucast.org</p>		<p>Брис од нос (назофаринкс или вестибулум)</p> <p>Nose swab (nasopharyngeal OR vestibulum)</p>	
	CUL, VITEK 2 -ID/AST/AES MS	<p>Микробиолошко испитување на брис од грло (фаринкс) – култивирање</p> <p>Microbiological examination of throat swab (pharynx) – cultivation http://www.eucast.org</p>		<p>Брис од грло (фаринкс)</p> <p>Throat (pharyngeal) swab</p>	
	CUL, VITEK 2 -ID/AST/AES MS	<p>Микробиолошко испитување на брис од око – култивирање.</p> <p>Microbiological examination of an eye swab - cultivation.</p>		<p>Брис од око</p> <p>Eye swab</p>	
	CUL, VITEK 2 -ID/AST/AES MS	<p>Микробиолошко испитување на брис од уво – култивирање.</p>		<p>Брис од уво</p>	

	<ul style="list-style-type: none"> • RU 5.5-57 Urine culture-V4 • 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	<p>Микробиолошко испитување на урина (уринокултура) – култивирање</p> <p>Microbiological examination of urine (urineculture) – cultivation http://www.eucast.org</p>		Урина	
4.	<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"> • PY 5.5-74 брис од рана-В3 • PY 5.5-72 брис од кожа-В2 • PY 5.5-78 Работно упатство за работа со VITEK MS-B2 • Практикум по медицинска микробиологија и паразитологија, Катедра 			Брис од рана и кожа/ Skin and wound swab	



	<p>по микробиологија и паразитологија, Универзитет “Св.Кирил и Методиј” – Медицински факултет, Скопје</p> <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 <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,		Микробиолошко		Брис од рана/	Д



	VITEK 2 -ID/AST/AES MS	испитување на брис од рана– култивирање <i>Microbiological examination of a wound swab – cultivation</i>		Секрет од затворена рана <i>Wound swab/ Secretion from a closed wound</i>	D
	CUL, VITEK 2 -ID/AST/AES MS	Микробиолошко испитување на брис од кожа– култивирање <i>Microbiological examination of a skin swab – cultivation</i>		Брис од кожа <i>Skin swab</i>	D
5.	Културелно испитување на крв за изолирање и докажување на аеробни, анаеробни бактерии и габички, BactAlert Biomerieux Франција MS систем VITEK 2 Compact Процедуре за работа: РУ 5.5/82 Работно упатство за работа со апарат BactAlert- B1 РУ 5.5/83 Работно упатство за калибрација на апарат BactAlert-B1 РУ 5.5/84 Работно упатство за изработка на анализа- хемокултура- B1 <i>Cultural examination of blood to isolate and prove aerobic, anaerobic bacteria and fungi</i> <i>BactAlert Biomerieux France</i> <i>MS system</i> <i>VITEK 2 Compact</i> <i>Work procedures:</i> <i>RU 5.5/82 Operating instructions for BactAlert</i>				



	<i>device- V1</i> <i>RU 5.5/83 BactAlert Instrument Calibration Instruction Manual- V1</i> <i>RU 5.5/84 Working instructions for the preparation of blood culture analysis- V1</i>				
		Културелно испитување на крв (хемокултура) <i>Hemoculture</i>		Полна крв <i>Whole Blood</i>	
ПЗУ Биотек лабораторија Ул. Фрањо Клуз бр. 14, 1000 Скопје – лабораторија по молекуларна дијагностика					
1.	Метод на полимеразна верижна реакција во реално време Процедури за работа: SARS-CoV-2/SARS-CoV Multiplex REAL-TIME PCR Detection Kit- USER MANUAL, R3-P436-23/9EU, R3-P436-S3/9EU РУ 5.5-114 Детекција на SARS COV-3- B1 РУ 5.5-113 Упатство за работа со Real-time PCR DTLite DNA Technology- B1 Производител: DNA Technology- Русија Working procedures: SARS-CoV-2/SARS-CoV Multiplex REAL-TIME PCR Detection Kit- USER MANUAL, R3-P436-23/9EU, R3-P436-S3/9EU	Детекција на SARS-CoV-2/SARS-CoV Multiplex Real Time PCR SARS-CoV-2 / SARS-CoV Multiplex Real Time PCR Detection	10 копии/μl 10 copies/ μl	Назофарингиален брис и орофарингиален брис Nasopharyngeal swab and oropharyngeal swab	Д D



	<p>RU 5.5-114 Detection of SARS COV-2- V1</p> <p>RU 5.5-105 Instructions for working with Real-time PCR DTlite DNA Technology- V1</p> <p>Manufacturer: DNA Technology- Русија</p>				
2.	<p>Метод на полимеразна верижна реакција во реално време</p> <p>Процедуре за работа:</p> <p>Operation Manual- DTlite Real-Time PCR Instrument</p> <p>РУ 5.5-102 Детекција на Chlamydia trachomatis- B3</p> <p>РУ 5.5-119 Упатство за работа со Real-time PCR –B3</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-</p>	<p>Детекција на Chlamydia trachomatis</p> <p>Detection of Chlamydia trachomatis</p>	<p>16 IFU/ml</p> <p>16 IFU/ml</p>	<p>Вагинален/ цервикален/ уретрален брис, урина и ејакулат</p> <p>Vaginal / cervical / urethral swab, urine and ejaculate</p>	<p>H</p> <p>W</p>



	time PCR –V3 Manufacturer: DNA Technology Russia				
3.	Метод на полимеразна верижна реакција во реално време Процедури за работа: Operation Manual- DTlite Real-Time PCR Instrument PY 5.5-101 Детекција на Neisseria gonorrhoeae- B3 PY 5.5-119 Упатство за работа со Real-time PCR –B3 Производител: DNA Technology Русија (Real-time Polymerase chain reaction) Working procedures: Operation Manual- DTlite Real-Time PCR Instrument RU 5.5-101 Detection of Neisseria gonorrhoeae-V3 RU 5.5-119 Instructions for working with Real-time PCR –V3 Manufacturer: DNA Technology Russia	Детекција на Neisseria gonorrhoeae Detection of Neisseria gonorrhoeae	30 бактерии / ml 30 bacteria/ml	Вагинален/ цервикален/ уретрален брис, урина и ејакулат Vaginal / cervical / urethral swab, urine and ejaculate	М М
4.	Метод на полимеразна верижна реакција во реално време Процедури за работа:	Молекуларна детекција и квантификација на HPV (Human Papilloma virus)	600 копии/примерок	Вагинален/ цервикален/ уретрален брис, урина, ејакулат, простатична	Д

	<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)- B1</p> <p>РУ 5.5-113 Упатство за работа со Real-time PCR DTlite DNA Technology- B1</p> <p>Производител: DNA 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)- V1</p> <p>RU 5.5-113 Instructions for working with Real- time PCR DTlite DNA Technology- V1</p> <p>Manufacturer: DNA Technology- Русија</p>	<p>Molecular detection and quantification of HPV (Human papilloma virus)</p>	<p>600 copies/sample</p>	<p>течност, биоптичен материјал</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</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</p>	<p>Брисеви од назофаринксот и орофаринксот , бронхоалвеол</p>	<p>Д</p>

	<p>REAL-TIME PCR Detection Kit - User manual</p> <p>РУ 5.5-128 Молекуларна детекција на вирусни респираторни патогени (AVRI)- B1</p> <p>РУ 5.5-113 Упатство за работа со Real-time PCR DTLite DNA Technology- B1</p> <p>Производител: DNA Technology- Русија</p>	<p>Molecular detection of viral respiratory pathogens (AVRI)</p>	<p>лаважа, ендотрахеален аспират, назофарингеален аспират, за флегма – претретирна со Na_2PO_4, 4×10^3 копии/mL примерок. флегма – претретирна со муколизин: 1×10^4 копии/mL примерок.</p> <p>Human parainfluenza virus type 1-4, Human coronavirus 229E, OC-43, HKU-1, NL-63, Human respiratory syncytial virus, Human metapneumovirus, Human rhinovirus, Human adenovirus, Human bocavirus: 4×10^3 копии/mL примерок за Брисеви од назофаринксот и орофаринксот, бронхоалвеоларна лаважа, ендотрахеален аспират, назофарингеален аспират, За флегма – претретирна со Na_2PO_4, 8×10^3 копии/mL примерок. За флегма – претретирна со муколизин: 2×10^4 копии/mL примерок.</p> <p>Influenza A virus, Influenza B virus, SARS-CoV-2: 2×10^3 copies/mL sample</p>	<p>арна лаважа, ендотрахеален аспират, назофарингеален аспират, флегма</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)- V1</p> <p>RU 5.5-113 Instructions for working with Real-time PCR DTLite DNA Technology- V1</p> <p>Manufacturer: DNA Technology- Русија</p>		<p>for Nasopharynx and oropharynx swabs, bronchoalveolar lavage, endotracheal aspirate, nasopharyngeal aspirate, And for phlegm - pretreated with Na_3PO_4, 4×10^3 copies/mL sample. Phlegm (pretreated with mucolysin: 1×10^4 copies/ml sample</p> <p>Human parainfluenza virus type 1-4, Human coronavirus 229E, OC-43, HKU-1, NL-63, Human respiratory syncytial virus, Human metapneumovirus, Human rhinovirus, Human adenovirus, Human bocavirus: 4×10^3 copies/mL sample for Nasopharynx and oropharynx swabs, bronchoalveolar lavage, endotracheal aspirate, nasopharyngeal aspirate, And for phlegm - pretreated with Na_3PO_4, 8×10^3 copies/mL sample. Phlegm (pretreated with mucolysin: 2×10^4 copies/ml sample</p>	<p>Nasopharynx and oropharynx swabs, bronchoalveolar lavage, endotracheal aspirate, nasopharyngeal aspirate, phlegm.</p>	D
6.	<p>Метод семикондукторно секвенционирање</p> <p>Процедури за работа:</p> <p>Fetal Aneuploidies (Trisomy21, Trisomy18)</p>	<p>Неинвазивно пренатално генетско тестирање на најчести хромозомски анеуплоидии и микроделеции/микродупликаци</p>	<p>Минимално 4 % Фетална фракција</p>	<p>Полна крв</p>	H



	<p>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- В1</p> <p>РУ 5.5/130 Упатство за работа со BioelectronSeq-4000- В1</p> <p>Производител: CapitalBio -Кина 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 – V1</p> <p>RU 5.5-130 User manual for BioelectronSeq-4000-V1</p> <p>Manufacturer: CapitalBio - China</p>				
7.	Екстракција на вирусна	Употреба на тестот: за	Minimum 4% fetal fraction	Whole blood	W

	<p>и бактериска ДНК и/или РНК од хуман материјал со PREP NA/PREP NA Plus кит за екстракција (DNA Technology, Russia)</p> <p>Процедури за работа:</p> <p>PREP-NA DNA/RNA Extraction Kit PREP-NA PLUS DNA/RNA Extraction Kit – User Manual</p> <p>РУ 5.5-134 -Упатство за екстракција на нуклеински киселини- В4</p> <p>Производител: DNA Technology- Русија</p> <p>Working procedures:</p> <p>PREP-NA DNA/RNA Extraction Kit PREP-NA PLUS DNA/RNA Extraction Kit – User Manual</p> <p>RU 5.5-134 -Nucleic Acid Extraction Manual- V4</p>	<p>екстракција на вирусна и бактериска ДНК од различен хуман материјал</p> <p>Use of the extraction test: for the extraction of viral and bacterial DNA from various human material</p>		<p>цервикален/ уретрален брис, урина, ејакулат, простатична течност, биоптичен материјал, Брисеви од назофарингска и орофарингска, бронхоалвеоларна лаважа, ендотрахеален аспират, назофарингеален аспират, флегма Фецес, плазма</p> <p>Vaginal / cervical / urethral swab, urine, ejaculate, The prostate fluid, Biopsy samples, Nasopharynx and oropharynx swabs, bronchoalveolar lavage, endotracheal aspirate, nasopharyngeal aspirate, phlegm, faeces, plasma</p>	<p>D</p>
<p>8.</p>	<p>Екстракција на ДНК од биолошки материјал со PREP Rapid/ PREP Rapid Genetics (DNA Technology, Russia)</p> <p>Процедури за работа:</p>	<p>Употреба на тестот: екстракција на ДНК од полна крв</p>	<p>1 ng DNA/ тубичка</p>	<p>Полна крв</p>	<p>Д</p>



	<p>PREP-RAPID DNA Extraction Kit PREP-RAPID Genetics DNA Extraction Kit</p> <p>РУ 5.5-134 -Упатство за екстракција на нуклеински киселини-В4</p> <p>Производител: DNA Technology- Русија</p> <p>Working procedures:</p> <p>PREP-RAPID DNA Extraction Kit PREP-RAPID Genetics DNA Extraction Kit</p> <p>RU 5.5-134 -Nucleic Acid Extraction Manual- V4</p>	<p>Use of the test: DNA extraction from whole blood</p>	<p>1 ng DNA/tube</p>	<p>Whole blood</p>	<p>D</p>
<p>9.</p>	<p>Метод на полимераза верижна реакција во реално време</p> <p>Процедури за работа:</p> <p>Thrombophilia Susceptibility REAL-TIME PCR Genotyping Kit</p> <p>Folate Metabolism REAL-TIME PCR Genotyping Kit</p> <p>РУ 5.5-135 - Работно упатство за Тромбофилија и фолатен метаболизам-В1</p> <p>РУ 5.5-119 Упатство за</p>	<p>Одредување на 12 единечни нуклеотидни полиморфизми асоцирани со тромбофилија и фолатен метаболизам (Factor 2, Factor 5, Factor 7, Factor 13, Fibrinogen, Integrin alfa 2, Integrin beta 3, Serpine 1, MTHFR: 677 C/T, MTHFR: 1298 A/C, MTR, MTRR) со Real-Time PCR тест</p>	<p>1 ng DNA/ тубичка</p>	<p>Полна крв</p>	<p>Д</p>



<p>работа со Real-time PCR –V3 Производител: DNA Technology- Русија</p> <p>Производител: DNA Technology- Русија</p> <p>(Real-time Polymerase chain reaction)</p> <p>Working procedures:</p> <p>Thrombophilia Susceptibility REAL-TIME PCR Genotyping Kit – User manual</p> <p>Folate Metabolism REAL-TIME PCR Genotyping Kit –User manual</p> <p>RU 5.5-135 – Working instructions for Thrombophilia and folate metabolism- V1</p> <p>RU 5.5-119 Instructions for working with Real-time PCR –V3</p> <p>Manufacturer: DNA Technology Russia</p>	<p>Determination of 12 single nucleotide polymorphisms associated with thrombophilia and folate metabolism (Factor 2, Factor 5, Factor 7, Factor 13, Fibrinogen, Integrin alfa 2, Integrin beta 3, Serpine 1, MTHFR: 677 C/T, MTHFR: 1298 A/C, MTR, MTRR) with Real-Time PCR test</p>	<p>1 ng DNA/tube</p>	<p>Whole blood</p>	<p>D</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