Прилог кон сертификатот за акредитација на медицинска лабораторија
Annex to the Accreditation Certificate of Medical Laboratory
Бр. МЛ-010 / *No. ML-010*

Датум: 01.04.2026
Date: 01.04.2026

Го заменува Прилогот од 19.03.2025
Replaces Annex dated 19.03.2025

1.	**АКРЕДИТИРАНО ТЕЛО**	**Македонска академија на науките и уметностите** **Истражувачки Центар за генетско инженерство и биотехнологија „Георги Д. Ефремов“**
	Accredited body	***Macedonian Academy of Sciences and Arts*** ***Research Center for Genetic Engineering and Biotechnology “Georgi D. Efremov”***
2.	**ЛОКАЦИЈА**	**Булевар „Крсте Мисирков“ бр. 2, 1000 Скопје,** **Република Северна Македонија**
	Location	***Av. “Krste Misirkov” No. 2, 1000 Skopje*** ***Republic of North Macedonia***
3.	**СТАНДАРД**	**МКС EN ISO 15189:2022**
	Standard	***МКС EN ISO 15189:2022***
4.	**КРАТОК ОПИС НА ОПСЕГОТ НА АКРЕДИТАЦИЈАТА**	Молекуларна дијагностика на моногенски наследни болести Пренатална дијагностика на најчести хромозомски анеуплоидии (13, 18, 21 и полови хромозоми) и други наследни состојби со познат генски дефект ДНК анализи за испитувања на фамилијарни релации Молекуларна детекција и квантификација на инфективни причинители на болести (ХЦВ, ХБВ) Целосно егзомно секвенционирање

A short description of the accreditation scope	Molecular diagnosis of monogenic inherited diseases Prenatal diagnosis of the most common chromosomal aneuploidies (13, 18, 21 and XY) and other inherited conditions with known gene defect Familiar relationship testing using DNA methods Molecular detection and quantification of infectious agents causing diseases (HCV, HBV) Whole Exome Sequencing

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

Класификација по подрачја за областа на тестирање (класификација според ИАРМ Правилникот Р 15):
2. Биологија, Биохемија, 2.1 Молекуларни методи
Класификација по тип на производи/материјали за тестирање (класификација според ИАРМ Правилникот Р 15):
1. Биолошки примероци
***Classification according to testing areas** (classification according to IARM Regulation R 15):*
2. Biology, Biochemistry, 2.1 Molecular methods
***Classification according to types of products/materials for testing** (classification according to IARM Regulation R 15):*
1. Biological samples

□ фиксен опсег (fix scope)	**□ флексибилен опсег (flexible scope)**	**√ фиксен / флексибилен опсег (fix/flexible scope)**

Напомена: Со „*“ се обележува флексибилни от опсег	Степен на флексибилност (според процедурата ПР 05-09): *Degree of flexibility (according to Procedure PR 05-09):*		
	□ промена на опрема/ метод/ процедура за испитување **changing equipment/ method/ examination procedure**	**√ додавање на нови аналити/ параметри/ карактеристики кои се испитуваат** **addition of new analytes/ parameters/ characteristics for examination**	**□ додавање на нови материјали/ матрикси за испитување** **addition of new materials/ matrixes for examination**

Бр. ***No.***	**Опрема/ Метод/ Референца на процедурата за испитување** ***Equipment/ Method/ Reference to examination procedure***	**Техника** **Technique**	**Аналит/ Параметар** ***Analyte/ Parameter***	**Материјал/ Матрикс за испитување** ***Material/ Matrix for examination***
1.	Изолација на ДНК / РНК DNA / RNA Isolation			

1.1	MagCore HF16 plus Сер.бр. P26R013020104 MagCore Super Сер.бр. P16C014819080 MagCore Nucleic Acid Extraction Kit User's Manual ver.2018-ALL-4 **РУ / WP 7.3 01 в3** **Метод / Method 7.3 01/1** **17.10.2025**	Автоматска екстракција на ДНК / РНК Automated extraction of DNA/RNA	Автоматска екстракција на ДНК/ РНК за: Наследни состојби HCV/HBV детекција Туморски ткива Фамилијарно сродство Пренатална дијагноза Automated extraction of DNA/RNA for: Inherited diseases HCV/HBV detection Tumor tissues Family relationships Prenatal diagnosis	Различен биолошки материјал Diverse sample sources
2.	Полимеразно верижна реакција Polymerase Chain Reaction			
2.1*	Saiki, R. K., Gelfand, D. H. and Mullis, K. B. (1988) Primer directed enzymatic amplification of DNA with termostabile DNA polymerase. Science, 239, 487-491. Efremov GD, Dimovski AJ, Plaseska-Karanfilska D, Simjanovska L, Sukarova E, Koceva S. (1999) LABORATORY MANUAL 3rd Edition, ICGEB, MANU. **РУ / WP 7.3 02 в2** **Метод / Method 7.3 02/ 1 – 7 в.2** **17.10.2025**	ПЦР – Умножување на сегменти од ДНК специфични за анализираната состојба PCR – Amplification of specific DNA fragments upon the condition that is analyzed	Умножување на сегменти од ДНК специфични за анализираната состојба y= големина на фрагментот специфичен за конкретната состојба (100 bp DNA Ladder Ready to Load, 1 kb DNA Ladder Ready to Load) наследни болести (2) Amplification of specific DNA fragments upon the condition that is analyzed y= determination of the size of the obtained amplified fragment using Size marker – 100 bp DNA Ladder Ready to Load or 1 kb DNA Ladder Ready to Load Inherited diseases (2)	ДНК DNA
2.2	**Losekoot** M, et al.; European Molecular Genetic Quality Network (EMQN). EMQN/CMGS best practice guidelines for the molecular genetic testing of Huntington disease. Eur J Hum Genet. 2013 May;21(5):480-6. **Ciotti** P, et al.. Triplet repeat primed PCR (TP PCR) in molecular diagnostic testing for Friedreich ataxia. J Mol Diagn. 2004 Nov;6(4):285-9 **Biancalana V**, et al.. EMQN best practice guidelines for the molecular genetic testing and reporting of fragile X syndrome and other fragile X-associated	Квантитативен - флуоресцентен PCR (QF-PCR) и Триплет-врзувачки PCR есеј (TP/PCR) Quantitative-Fluorescent PCR (QF-PCR) and Triplet-Primed PCR Assays (TP-PCR)	**Наследни состојби поврзани со експанзија на кратки нуклеотидни повторувања** (Хантингтон-ова болест, Фридрајх-ова атаксија, Фрагилен X синдром, Фронтотемпорална деменција/Амиотрофична латерална склероза...) y= големина на фрагментот/ите специфичен/ни за конкретната состојба (LIZ 500 Size standard Marker);	ДНК DNA

	disorders. Eur J Hum Genet. 2015 Apr;23(4):417-25. **РУ / WP 7.3 02 в2** **Метод / Method 7.3 02/8 в.1** **Метод / Method 7.3 02/9 в.1** **Метод / Method 7.3 02/10 в.1** **Метод / Method 7.3 02/11 в.1** **17.10.2025**		**Inherited disorders due to short-nucleotide expansion [2]** (Huntington disease, Fridraich ataxia, Fragile X syndrome, Frontotemporal dementia/Amyotrophic lateral sclerosis…) y= determination of the size of the obtained amplified fragment using LIZ 500 Size standard Marker)	
2.3	Noveski P., Terzic M., Vujovic M., Kuzmanovska M., Sukarova Stefanovska E., Plaseska-Karanfilska D. (2019). Quantitative fluorescent polymerase chain reaction (QF-PCR) for the rapid prenatal diagnosis of common fetal aneuploidies. protocols.io https://dx.doi.org/10.17504/protocols.io.2v9ge96 Pertl B. et al. Quantitative fluorescent PCR for the rapid prenatal detection of commom aneuploidies and fetal sex. Americal Journal of Obstetrics and Gynecol. 177: 899-902, 1997 Davalieva K et al., Fast, reliable and low cost user-developed protocol for detection, quantification and genotyping of hepatitis C.Journal of Virological Methods, 2014, 196:104-112 **РУ / WP 7.3 02.3 в2** **Метод / Method 7.3 02.3/1** **Метод / Method 7.3 02.3/2** **Метод / Method 7.3.03/1 Б в2** **17.10.2025**	Мултиплекс - флуоресцентен PCR (QF-PCR) Quantitative-Fluorescent Multiplex PCR (QF-PCR)	Микроделеции на Y хромозом и секс-хромозомски промени пренатална дијагностика на хромозомски анеуплоидии на 13, 18, 21 и XY хромозоми **Спиноцеребеларна атаксија** HCV- hepatit C virus – генотипизација y= големина на фрагментот/ите споецифичен/ни за конкретната состојба (100 bp DNA Ladder Ready to Load, LIZ 500 Size standard Marker) Microdeletions of Y and sex-dependent chromosomes Prenatal Diagnosis of chromosomal aneuploidies on 13, 18, 21 and XY chromosomes **Spinocerebellar ataxia** HCV- Hepatitis C virus - genotyping y= determination of the size of the obtained amplified fragment using Size marker - 100 bp DNA Ladder Ready to Load and/or LIZ 500 Size standard Marker)	ДНК DNA

2.4	AmpFlSTR Identifiler PCR Amplification Kit, User manual. PE Applied Biosystems, Foster City, CA, USA РУ / WP 5.5.02.3 в1 02.09.2019	Мултиплекс ПЦР- есеј на умножување на 15 кратки тандем повторувачки секвенци (STR) и амелогенин генот Short tandem repeat (STR) multiplex assay for amplification of 15 tetranucleotide repeat loci and the Amelogenin marker	ДНК анализи за испитувања на фамилијарни релации при наследни состојби, следење на успешност на трансплантација на коскена срцевина утврдување на фамилијарно сродство, y= големина на фрагментите(LIZ 500 Size standard Marker) DNA analysis for determination of familiar relationship inherited conditions, Monitoring the bone marrow transplantation outcome, Determination of familiar relationship y= determination of the size of the obtained amplified fragments using Size marker (LIZ 500 Size standard Marker)	ДНК DNA
3	Реверзно - транскрипционен PCR (RT-PCR) со ПЦР во реално време Real time - Reverse transcription PCR (RT-PCR)			
3.1	Davalieva K, Kiprijanovska S, Plaseska-Karanfilska D. Fast, reliable and low cost user-developed protocol for detection, quantification and genotyping of hepatitis C virus. J Virol Methods. 2014 Feb;196:104-12 **РУ / WP 7.3 03/1 А в2 17.10.2025**	PCR (RT-PCR)	Квантификација на Hepatitis C Вирус y= LOD 112 IU/ml Quantification of Hepatitis C Virus y= LOD 112 IU/ml	РНК RNA
3.2	HBV Real-TM, HBV-Monitor-FRT PCR kit, AmpliSens"Central Research Institute for Epidemiology" ,Russia **РУ / WP 7.3 03/2 в2 17.10.2025**	PCR (RT-PCR)	Детекција и квантификација на Hepatitis B Вирус квантификација на HBV (хепатит Б вирус) y= LOD 300 копии /ml Detection and quantification of Hepatitis B Virus y= LOD 300 copies /ml	ДНК DNA
4	SNaPshot- метода SNaPshot – method			
4.1*	Atanasovska B, et al. PLoS One. 2012;7(10): DOI: 10.1371/ journal.pone.0048167 Terzic M, et al. BJMG 2019, 22(1):35-40.	SNaPshot- метода за одредување на најчести мутации во различни гени	**Наследни состојби** [2] y= одредување на големина на анализирани фрагменти со користење на специфичен	ДНК DNA

	DOI:10.2478/bjmg-2019-0009 Madjunkova S, et al. Genet Test Mol Biomarkers. 2012;16(4):259-64 Maleva I., et al. BJMG Supplement 15 (2012), 81-85 Chang IJ, Hahn SH. The genetics of Wilson disease. Handb Clin Neurol. 2017;142:19-34. doi: 10.1016/B978-0-444-63625-6.00003-3. PMID: 28433102 **РУ / WP 7.3.04 в2** **Метод / Method 7.3 04/1** **Метод / Method 7.3 04/2** **Метод / Method 7.3 04/3** **Метод / Method 7.3 04/4** **Метод/ Method 7.3 04/5** **17.10.2025**	SNaPshot method for detection of the most common mutations in different genes	маркер (LIZ 120 Size standard Marker) **Inherited disorders [2]** y= determination the size of the analyzed mutations using specific size marker (LIZ 120 Size standard Marker)	
5.	Секвенционирање Sequencing			
5.1*	BigDye Terminator v1.1 Cycle Sequencing Kit Applied Biosystems Lincoln Centre Drive Foster City, CA **РУ / WP 7.3 05 в2** **Метод / Method 7.3 05/1** **Метод / Method 7.3 05/2** **Метод / Method 7.3 05/3** **Метод / Method 7.3 05/4** **Метод / Method 7.3 05/5** **17.10.2025**	Секвенционирање на ПВР амплифицирани фрагменти Sequencing of PCR amplified fragments	Наследни состојби(2) y=спектрална калибрација, BigDye Terminator v1.1 Matrix Standard **Inherited diseases**(2) y=spectral calibration, BigDye Terminator v1.1 Matrix Standard	ДНК DNA
6	**MLPA - Multiplex Ligation Probe Amplification**			
6.1*	MLPA General protocol, MPC-Holland користени мешавина на проби **РУ / WP 7.3 08 в2** **Метод /Method 7.3 08/1** **17.10.2025**	MLPA метода за одредување на варијации во број на копии во хуманиот геном MLPA method for determination of Copy Number Variations (CNVs) in human genome	Наследни болести (2) y= споредбени анализи на секој од анализираните фрагменти со нормална и интерна контрола Inherited diseases (2) y=comparison of analyzed fragments with normal and internal controls	ДНК DNA
6.2*	Methilation sensitive MLPA General protocol, **РУ / WP 7.3 08 в2** **РУ /WP 7.3 08/2** **РУ / WP 7.3 08/3** **17.10.2025**	MLPA метода за одредување на варијации во број на копии во хуманиот геном како и метилирачки статус на испитуваните региони	**Генетски состојби поврзани со метилациски абнормалности [2]** y= споредбени анализи на секој од анализираните фрагменти со нормална и интерна контрола	ДНК DNA

		MLPA method for determination of copy number variations in human genome and methilation status	**Genetic Methylation disorders [2]** y=comparison of analyzed fragments with normal and internal controls	
7	NGS - Next Generation Sequencing методологија (methodology)			
7.1*	**Апарат за автоматска подготовка на НГС анализи MiSeq personal sequencer** Сер бр. 1 864 TruSight Cancer Illumina **РУ / WP 7.3 09 в3 17.10.2025**	Едновремено таргетирано ресеквенционирање на панел на гени со нови секвенционирачки технологии Targeted resequencing of panel of genes using Next Generation Sequencing (NGS) technologies	наследни карциноми (2) y= интерна калибрација, користени матрици интерна контрола Inherited cancer diseases (2) y= internal calibration, matrices and internal controls	ДНК DNA
7.2*	Апарат за автоматска подготовка на НГС анализи NextSeq 550Dx Illumina Целосно егзомно секвенционирање, методологија и анализа на варијанти **РУ / WP 7.3 09.1 в2** **РУ / WP 7.3 09.2 в2** **РУ / WP 7.3 09.3 в2** **РУ / WP 7.3 09.4 в2** **17.10.2025**	Целосно егзомно секвенционирање Whole Exome Sequencing using	ретки наследни состојби(2) y= интерна калибрација, користени матрици интерна контрола Rare inherited diseases(2) y= internal calibration, matrices and internal controls	ДНК DNA
8	Микроарејна технологија (methodology)			
8.1	DNA Microarrey Scanner system (High-Res-Microarray) Agilent Technologies Детекција на варијации во број на копии (Copy Number Variations CNVs) на целиот геном Detection of Copy Number Variations (CNVs) within human genome **РУ / WP 7.3 10 в2** **17.10.2025**	Арејна компаративна геномска хибридизација Array Comparative Genomic Hybridization (Array CGH)	Утврдување на присуство на делеции / дупликации во хромозомите кај лица со интелектуална попреченост Detection of Genomic Copy Number Variants in evaluation of intellectual disability	

* - флексибилен опсег/ *flexible scope*

(2) – дозволено е додавање на дополнителна карактеристика за испитување во насока на докажување на одредена патолошка состојба во интерес на потребите на пациентите и корисниците на лабораториските услуги/ *it is allowed to introduce additional characteristic for examination of specific pathological condition regarding needs of the patients and users of laboratory services*

Моменталната состојба на флексибилниот опсег е дадена во Листата (О 7.4) и истата ја поседува лабораторијата. The current list of activities under the flexible scope (О 7.4) is owned by the laboratory.

М-р Нико Берберу
Niko Berberu, M.Sc.

Директор
Director

Ова е електронска верзија од Прилогот кон сертификатот за акредитација

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