Прилог кон сертификатот за акредитација на медицинска лабораторија
Annex to the Accreditation Certificate of Medical Laboratory
Бр. МЛ-003 / *No. ML-003*

Датум: 14.09.2026 Го заменува прилогот од: 04.03.2026
Date: 14.09.2026 *Replaces annex dated: 04.03.2026*

1.	**АКРЕДИТИРАНО ТЕЛО** ***Accredited body***	**ПЗУ Авицена Лабораторија - Скопје** ***PHI Avicena Laboratory - Skopje***
2.	**ЛОКАЦИЈА** ***Location***	**Бул. 8-ми Септември, бр. 2, лок. 1, Скопје** ***Bul. 8 Septemvri, br 2, lok.1, Skopje***
3.	**СТАНДАРД** ***Standard***	**МКС EN ISO 15189:2022** ***МКС EN ISO 15189:2022***
4.	**КРАТОК ОПИС НА ОПСЕГОТ НА АКРЕДИТАЦИЈАТА** ***A short description of the accreditation scope***	**Биохемиско, имунолошко, микробиолошко и молекуларно тестирање на хумани примероци** ***Biochemistry, immunology, microbiology and molecular testing of human specimen***

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

Класификација по подрачја за областа на тестирање според ИАРСМ Правилник Р 15**:**
2. Биологија, биохемија
2.1 Молекуларни тестови
2.4 Ензимски тестови
2.5 Имунолошки тестови
3. Хемија
3.1 Физичко-хемиски методи
3.2. Класични методи за анализа
3.3. Хроматографија
8. Микробиологија
Класификација по тип на производи/материјали за тестирање според ИАРСМ Правилник Р 15
1.Биолошки примероци
1.1 Клинички и патолошки примероци

Classification according to testing areas given in IARNM Regulation R 15
2. Biology, biochemistry
2.1 Molecular tests
2.4. Enzyme tests
2.5. Immunological tests
3. Chemistry
3.1 Physicochemical methods
3.2. Conventional methods of analysis
3.3. Chromatography
8. Microbiology
Classification according to types of products/materials for testing given in IARNM Regulation R 15
1. Biological samples
1.1 Clinical and pathological 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 of 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.	**Опрема/ Метод/ Референца на процедурата за испитување**	**Техника**	**Аналит/ Параметар**	**Материјал/ Матрикс за испитување**
No.	***Equipment/ Method/ Reference to examination procedure***	**Technique**	***Analyte/ Parameter***	***Material/ Matrix for examination***

I Биохемија				
1.	Автоматски хематолошки бројач Medonic M32 Hematology Analyzer, Boule Medical, Sweden Automatic Hematology counter Medonic M32 Hematology Analyzer, Boule Medical, Sweden РУ/7.3.6.1/1	ACC (Automated Cell Counting) CALC (Пресметка) PHO Photometry (Спектро-фотометрија)		Полна крв / Whole blood
		ACC Automated Cell Counting	Еритроцити *Erythrocytes* RBC (Red blood cells)	
		PHO Photometry	Хемоглобин *Hemoglobin*	
		ACC Automated Cell Counting	Хематокрит *Hematocrit*	
		ACC Automated Cell Counting	MCV *Mean cell volume*	
		CALC Calculation (Пресметка)	MCH *Mean cell hemoglobin*	
		CALC Calculation (Пресметка)	MCHC *Mean cell hemoglobin concentration*	
		ACC Automated Cell Counting	RDWa *Red blood cells distribution*	
		ACC Automated Cell Counting	Леукоцити *Leucocytes*	
		ACC Automated Cell Counting	Лимфоцити апсолутен број *Lymphocytes count*	
		ACC Automated Cell Counting	Гранулоцити апсолутен број *Granulocytes count*	
		ACC Automated Cell Counting	Моноцити апсолутен број *Monocytes count*	
		ACC Automated Cell Counting	Лимфоцити % *Lymphocytes %*	

		ACC Automated Cell Counting	Гранулоцити % *Granulocytes %*	
		ACC Automated Cell Counting	Моноцити % *Monocytes %*	
		ACC Automated Cell Counting	Тромбоцити *Platelets*	
2.	Автоматска крвна слика со пет диференцијална слика на белата лоза Medonic M51 Hematology Analyzer, Boule Medical, Sweden Automatic blood count with five differential white balance Medonic M51 Hematology Analyzer, Boule Medical, Sweden РУ/7.3.6.1/2	ACC (Automated Cell Counting) CALC (Пресметка) PHO Photometry (Спектро-фотометрија)		Полна крв / Whole Blood
		ACC Automated Cell Counting	Еритроцити *RBC (Red blood cells*)	
		PHO Photometry	Хемоглобин *Hemoglobin*	
		ACC Automated Cell Counting	Хематокрит *Hematocrit*	
		ACC Automated Cell Counting	MCV *Mean cell volume*	
		CALC Calculation **(**Пресметка)	MCH *Mean cell hemoglobin*	
		CALC Calculation (Пресметка)	MCHC *Mean cell hemoglobin concentracion*	
		ACC Automated Cell Counting	RDWcv *Red blood cells distribution with percentage*	
		ACC Automated Cell Counting	WBC Леукоцити со диференцијација *Leukocytes with differentiation*:	
		ACC Automated Cell Counting	Неутрофилни гранулоцити (конц.) *Neutrophile granulocyte absolute*	
		ACC Automated Cell Counting	Еозинофилни гранулоцити (конц.) *Eosinophils absolute*	
		ACC	Базофилни гранулоцити	

		Automated Cell Counting	(конц.) *Basophils absolute*	
		ACC Automated Cell Counting	Лимфоцити (конц.) *Lymphocytes absolute*	
		ACC Automated Cell Counting	Моноцити (конц.) *Monocytes absolute*	
		ACC Automated Cell Counting	Неутрофилни гранулоцити % *Neuthrophil granulocyte percentage*	
		ACC Automated Cell Counting	Еозинофилни гранулоцити % *Eosinophil percentage*	
		ACC Automated Cell Counting	Базофилни гранулоцити % *Basophils percentage*	
		ACC Automated Cell Counting	Лимфоцити % *Lymphocytes %*	
		ACC Automated Cell Counting	Моноцити % *Monocytes %*	
		ACC Automated Cell Counting	Тромбоцити PLT *Platelets*	
3.	Автоматизирано мерење на седиментација на Еритроцити – однос (агрегација и фотометриска реоскопија) iSED – ALCOR, USA Automated measurement of sedimentation of Red Cells - Ratio (aggregation and photometric reoscopy) iSED – ALCOR, USA РУ/7.3.6.1/3	ESR Erythrocites Sedimentation Rate	Седиментација на еритроцити	Полна крв / Whole blood
4.	Dimension RxL Max Integrated Chemistry System, Siemens Healthcare Diagnostics	Валидиран аналитички метод на производителот со употреба		Серум / Полна крв/ Урина

	РУ/7.3.6.1/4	на: Фотометриски методи (PHO) Validated manufacturer's method using: Photometry (PHO)		Serum / Whole blood Urine
		PHO	TIBC - Ferene Вкупен капацитет за врзување железо *Total Iron Binding Capacity*	серум *serum*
		Pyrogallol red Molybdate	Уринарни протеини *Urinary protein*	урина *urine*
		Jendrassik – Grof	Билирубин тотален *Bilirubin total*	серум *serum*
		Jendrassik – Grof	Билирубин конјугиран (директен) *Conjugated (direct) bilirubin*	серум *serum*
		CALC (Calculation) Пресметка	Билирубин неконјугиран (индиректен) *Unconjugated (indirect) bilirubin*	серум *serum*
		UV turbidimetric	Липаза *Lipase*	серум *serum*
		Hexokinase	Гликоза во серум и урина *Glucose in blood and urine*	серум *serum/* урина *urine*
		TINIA -Turbidimetric inhibition immunoassay	Гликохемоглобин (HbA1c) Glucohemoglobin Glicated HGB	полна крв *whole blood*
		Nitrophenol kinetic	Алкална фосфатаза *Alcaline phosphatese*	серум *serum*
		IFCC	гама ГТ (Гама глутамил трансфераза) GGT *Gamma-Glutamyl Transferase*	серум *serum*
		CNP	Алфа амилаза во серум / урина *Amylase in serum and urine*	серум *serum/* урина *urine*
		Lactate Pyruvate kinetic	LDH Лактат дехидрогеназа *Lactate Dehydrogenase*	серум *serum*
		G6PDH kinetic	CK *Creatine Kinase*	серум *serum*
		G6PDH kinetic	CK-MB	серум *serum*
		PETIA Particle enhanced turbidimetri	Имуноглобулин А *Immunoglobulin A*	серум serum

		immunoassay		
		PETIA Particle enhanced turbidimetri immunoassay	Имуноглобулин Г *Immunoglobulin G*	серум serum
		PETIA Particle enhanced turbidimetri immunoassay	Имуноглобулин М *Immunoglobulin M*	серум serum
		PETIA Particle enhanced turbidimetric immunoassay	CRP *C - reactive protein*	серум *serum*
		Lithium dye	Литиум *Lithium*	серум *serum*
		Methylthymol blue mod.	Магнезиум *Magnesium*	серум *serum*
		Molybdate – PMAPS	Фосфор *Phosphorus*	серум *serum*
		PHO	Калциум вкупен Calcium total	серум *serum*
		Pyruvate – Hydrazine	Лактати *Lactate*	плазма флуорид plasma fluoride
5.	Atellica Solution CH Integrated Chemistry System, Siemens Healthcare Diagnostics РУ/7.3.6.1/5	Валидиран аналитички метод на производителот со употреба на: Фотометриски методи (PHO) Validated manufacturer's method using: Photometry (PHO)		Серум / Полна крв/ Урина Serum / Whole Blood Urine
		Ferene method	Серумско железо *Iron in serum*	серум *serum*
		Brom cresol green	Албумин *Albumin*	серум *serum*
		Biuret	Тотални протеини *Total Protein*	серум *serum*
		Pyrogallol red Molybdate	Уринарни протеини *Urinary protein*	урина *urine*
		Vanadate-oxide	Билирубин тотален *Bilirubin total*	серум *serum*
		Vanadate - oxide	Билирубин конјугиран (директен) *Conjugated (direct) bilirubin*	серум *serum*
		CALC (Calculation)	Билирубин неконјугиран	серум

		Пресметка	(индиректен) *Unconjugated (indirect) bilirubin*	*serum*
		CHOD PAP	Вкупен холестерол *Cholesterol total*	серум *serum*
		CHOD Trinder	HDL Холестерол *HDL Cholesterol*	серум *serum*
		CHOD Trinder	LDL Холестерол *LDL Cholesterol*	серум *serum*
		GPO PAP	Триглицериди *Triglycerides*	серум *serum*
		Hexokinase	Гликоза во серум и урина *Glucose in blood and urine*	серум *serum/* урина *urine*
		Enzyme (FPOX)	Гликохемоглобин (HbA1c) Glucohemoglobin Glicated HGB	полна крв whole blood
		IFCC	Алкална фосфатаза *Alcaline phosphatese*	серум *serum*
		IFCC	гама ГТ (Гама глутамил трансфераза) GGT *Gamma-Glutamyl Transferase*	серум *serum*
		IFCC	ACAT (Аспартат амино трансфераза) *AST* *(Aspartat amino transferase)*	серум *serum*
		Wroblewski-LaDue-Bergmeyer	АЛАТ (Аланин амино трансфераза) *ALT* (*Alanin amino trensferase)*	серум *serum*
		PETIA Particle enhanced turbidimetri immunoassay	Имуноглобулин А *Immunoglobulin A*	серум serum
		PETIA Particle enhanced turbidimetri immunoassay	Имуноглобулин Г *Immunoglobulin G*	серум serum
		PETIA Particle enhanced turbidimetri immunoassay	Имуноглобулин М *Immunoglobulin M*	серум serum
		Jensen and Wydeveld	Алфа амилаза во серум и урина *Amylase in serum and urine*	серум serum/ урина *urine*
		Amador -Dorfman - Wacker	LDH Лактат дехидрогеназа *Lactate Dehydrogenase*	серум *serum*
		IFCC	CK *Creatine Kinase*	серум *serum*
		Urease GLDH (UV)	Уреа во серум и урина *Urea in blood and urine*	серум *serum/* урина

				urine
		Jaffe modif.	Креатинин во серум и урина *Creatinine serum and urine*	серум serum/ урина urine
		Uricase PAP	Acidum uricum-серум и урина *Uric acid in serum and urine*	серум serum/ урина urine
		PETIA Particle enhanced turbidimetric immunoassay	CRP *C - reactive protein*	серум *serum*
		Xylidyl blue	Магнезиум серум и урина *Magnesium serum and urine*	серум *serum*
		Molybdate – PMAPS	Фосфор *Phosphorus*	серум *serum*
		5Br-PAPS	Цинк *Zinc*	серум serum
6.	Atellica Solution Immunoassay Analyzers, Siemens Healthcare Diagnostics РУ/7.3.6.1/5 17.04.2026 год.	DCLIA (Директна хемилуминисценција) DCLIA (Direct chemiluminescence)		Серум Serum
		DCLIA	hs –Тропонин И *hs - Troponin-I*	
		DCLIA	Intact PTH	
		DCLIA	Ca 15-3 (BR-MA; *Brest marker*)	
		DCLIA	Ca 19-9 ,GI-MA; (*Gastrintestinal marker)*	
		DCLIA	Ca 125, OM-MA; (*Ovarial marker*)	
		DCLIA	PSA Простатичен специфичен антиген *Prostatic specific antigen*	
		DCLIA	free PSA	
		DCLIA	CEA Карциноембрионален антиген *Carcinoembryonic antigen*	
		DCLIA	HCG Хуман хориогонадотропин *Human Chorionic Gonadotropin*	
		DCLIA	Слободен Т3 *Free T3*	
		DCLIA	Слободен Т4	

			Free T4	
		DCLIA	Anti TG Анти Тироглобулински антитела *Anti- Tiroglobulin Antibodies*	
		DCLIA	Anti TPO Анти Тиреопероксидазни антитела *Anti Thyroperoxydase Antibodies*	
		DCLIA	TSH Ultra Трета генерација *TSH third generation Ultra*	
		DCLIA	HbsAg	
		DCLIA	CHIV (*combo HIV 1/0+2+p24)*	
		DCLIA	Anti HCV	
		DCLIA	Витамин Д *Vitamin D total*	
		DCLIA	PLGF (Placental Growth Factor)	
		DCLIA	sFlt-1	
		DCLIA	NT - proBNP	
		DCLIA	Вкупен Т3 *Total T3*	
		DCLIA	Вкупен Т4 *Total T4*	
		DCLIA	Калцитонин *Calcitonin*	
		DCLIA	PAPP-A *Pregnancy-associated plasma protein A*	
		DCLIA	слободен Б HCG *free B HCG*	
		DCLIA	Феритин *Ferritin*	
7.	Dirui auto Chemistry Analyser, CS-2000 РУ/7.3.6.1/6	Фотометриски методи (PHO) Photometry (PHO)		Серум / Полна крв/ Урина Serum / Whole blood Urine
		Ferene method	Серумско железо *Iron in serum*	серум *serum*
		Brom cresol green	Албумин *Albumin*	серум *serum*

		Biuret	Тотални протеини *Total Protein*	серум *serum*
		Jendrassik-Grof	Билирубин тотален *Bilirubin total*	серум *serum*
		Jendrassik-Grof	Билирубин конјугиран (директен) *Conjugated (direct) bilirubin*	серум *serum*
		CALC (Calculation) Пресметка	Билирубин неконјугиран (индиректен) *Unconjugated (indirect) bilirubin*	серум *serum*
		CHOD PAP	Вкупен холестерол *Cholesterol total*	серум *serum*
		Surfactant - CHOD PAP	HDL Холестерол *HDL Cholesterol*	серум *serum*
		Surfactant - CHOD PAP	LDL Холестерол *LDL Cholesterol*	серум serum
		GPO PAP	Триглицериди *Triglycerides*	серум *serum*
		Hexokinase	Гликоза во серум и урина *Glucose in serum and urine*	серум *serum/* урина *urine*
		Latex Agglutination	Гликохемоглобин (HbA1c) Glucohemoglobin Glicated HGB)	полна крв whole blood
		pNPP	Алкална фосфатаза *Alcaline phosphatese*	серум *serum*
		IFCC	гама ГТ (Гама глутамил трансфераза) GGT *Gamma-Glutamyl Transferase*	серум *serum*
		IFCC	ACAT (Аспартат амино трансфераза) AST *(Aspartat amino transferase)*	серум *serum*
		IFCC	АЛАТ (Аланин амино трансфераза) ALT *(Alanin amino trensferase)*	серум *serum*
		IFCC	Алфа амилаза во серум и урина *Amylase in serum and urine*	серум, serum/ урина *urine*
		IFCC	LDH Лактат дехидрогеназа *Lactate Dehydrogenase*	серум *serum*
		IFCC	CK *Creatine Kinase*	серум *serum*
		Urease GLDH (UV)	Уреа во серум и урина *Urea in blood and urine*	серум, serum/ урина *urine*
		Enzymatic	Креатинин во серум и урина *Creatinine in blood and urine*	серум, serum/ урина *urine*
			Acidum uricum-серум и урина	серум, serum/

		Uricase PAP	*Uric acid in blood and urine*	урина *urine*
		PETIA Particle enhanced turbidimetric immunoassay	CRP *C - reactive protein*	серум *serum*
		Xylidyl blue	Магнезиум серум и урина *Magnesium in serum and urine*	серум *serum*
		Molybdate	Фосфор *Phosphorus*	серум *serum*
8.	Immulite 2000, Siemens Healthcare Diagnostics, РУ/7.3.6.1/8	Ензимски амплифицирана хемилуминисценција (EACLIA) Enzyme amplified chemiluminescence (EACLIA)		Серум *Serum*
		EACLIA	Кортизол *Cortisol*	серум serum
		EACLIA	Андростендион *Androstendion*	серум serum
		EACLIA	DHEA- SO4 *Dehidroepiandrosteron sulfate*	серум serum
		EACLIA	Естрадиол *Estradiol*	серум serum
		EACLIA	ACTH Адрено кортикотропен хормон	серум, serum/ плазма plasma
		EACLIA	FSH Фоликуло стимулирачки хормон *Follicle stimulating hormone*	серум serum
		EACLIA	HCG Хуман хориогонадотропин *Human Chorionic Gonadotropin*	серум serum
		EACLIA	LH Лутеинизирачки хормон *Luteinizing hormone*	серум serum
		EACLIA	Прогестерон *Progesteron*	серум serum
		EACLIA	Пролактин *Prolactin*	серум serum
		EACLIA	Тестостерон *Total testosterone*	серум serum
		EACLIA	Слободен T4 Free T4	серум serum
		EACLIA	TSH - Тиреостимулирачки	

			хормон -трета генерација *TSH- Third generation*	серум serum
		EACLIA	TSI TRAb Стимулиурачки антитела кон TSH рецептори TSI TRAb - Thyroid Stimulating Antibodies	серум serum
		EACLIA	Д-Димер *D- Dimer*	серум serum
		EACLIA	Инсулин *Insulin*	серум serum
		EACLIA	Алфа фетопротеин *AFP*	серум serum
		EACLIA	Free Estriol	серум serum
		EACLIA	Хомоцистеин Homocysteine	серум serum
		EACLIA	Валпроична киселина *Valproic acid*	серум *serum*
		EACLIA	Карбамазепин *Carbamazepine*	серум *serum*
		EACLIA	SHBG *Sex Hormone Binding Protein*	серум *serum*
9.	Auto Lumo Autobio Diagnostics A1860 РУ/7.3.6.1/27	DCLIA (Директна хемилуминисценција) DCLIA (Direct chemiluminescence)		Серум Serum
		DCLIA	AMH *Antimüllerian hormone*	
		DCLIA	Anti HBs	
		DCLIA	Ц - Пептид *C-Peptid*	
		DCLIA	Витамин Б12 *Vitamin B12*	
		DCLIA	CYFRA 21-1	
		DCLIA	17-ОН Прогестерон *17-OH Progesterone*	
		DCLIA	CA 72-4	
		DCLIA	HE-4 *Human Epididymis Prot. 4*	
		DCLIA	Фолна киселина *Folic acid*	
			Ds DNA	

		DCLIA		
		DCLIA	Тироглобулин *Thyroglobulin*	
		DCLIA	Pro-GRP (Pro-gastrin releasing peptide)	
		DCLIA	HS Troponin T	
		DCLIA	Anti CCP	
10.	Автоматизиран Нефелометар BN ProSpec, Siemens Automated Nephelometer BN ProSpec, Siemens РУ/7.3.6.1/11	LNF (Ласерска Нефелометрија) LNF (Laser Nephelometry)		Серум / Плазма / Урина Serum/ Plasma/ Urine
		LNF	ASO *Anti Streptolysin – O*	серум *serum*
		LNF	RF *Rheuma factor*	серум *serum*
		LNF	Трансферин *Transferrin*	серум, serum
		LNF	Церулоплазмин *Caeruloplasmin*	серум, serum
		LNF	Бета 2 микроглобулин *β2 microglobulin*	серум, serum
		LNF	Алфа 1 антитрипсин *α1 antitrypsin*	серум, serum
		LNF	Микроалбумин (урина) *Microalbumin (urine)*	урина, urine
		LNF	C3	серум, serum
		LNF	C4	серум, serum
		LNF	*Hs CRP* *(High Sensitivity CRP)*	
		LNF	Аполипопротеин А-I *Apo lipoprotein AI*	серум, serum
		LNF	Аполипопротеин В *Apo lipoprotein B*	серум, serum
		LNF	Липопротеин (а) *Lp(a)*	серум, serum
		LNF	IgE вкупен Имуноглобулин Е - вкупен Immunoglobulin E - total	серум serum
		LNF	Cystatin C	серум serum
11.	Електролитен Анализатор Јонометар, Genrui- Ge 300	ISE (Јон селективна електрода)		Серум Serum/ Урина

	Elektrolyte Analyzer Јонометар, Genrui- Ge 300 РУ/7.3.6.1/12	ISE (Ion Selective Electrode)		Urine
		ISE	Натриум *Sodium*	
		ISE	Калиум *Potasium*	
		ISE	Хлориди *Chlorides*	
		ISE	Калциум јонизиран *Calcium ion*	
		ISE	pH	
		Colorimetry	Лактати *Lactate*	
		Colorimetry	Цинк *Zinc*	
12.	Алерголошки анализатор Панели со IgE антитела, R-biopharm Allergy Analyzer Allergy panel IgE R-biopharm РУ/7.3.6.1/14 Верзија 1 15.05.2024 год.	IMB (Immunoblot метод)		Серум Serum/
		IMB	Панел 1 комбиниран *Panel 1 combinated*	
		IMB	Панел 2 инхалаторен *Panel 2 respiratory*	
		IMB	Панел 3 нутритивен *Panel 3 nutritive*	
		IMB	Панел 4 педијатриски комбиниран *Panel 4 pediatric*	
		IMB	Панел 1 HVEN инхалаторен подготвен за наше поднебје *Panel 1 HVEN respiratory*	
		IMB	Панел 3 UY нутритивен подготвен за наше поднебје *Panel 3 UY nutritive*	
13.	Валидиран аналитички метод на производителот на готов производ Aeuskublots, Validated manufacturer's method Aeuskublots,	IMB Immunoblot method		Серум Serum/
		IMB	A N A (Антинуклеарни антитела) ANA-17 Pro A N A (Antinuclear antibodies) ANA-17 Pro	

	РУ/7.3.6.1/15 Верзија 1 15.05.2024 год.	IMB	Интолеранција / Хиперсензитивност на храна – (Специфични IgG4) ПАНЕЛ 1 *Foodscreen IgG4 - food intolerance 1*	
		IMB	Интолеранција / Хиперсензитивност на храна – (Специфични IgG4) ПАНЕЛ 3 Foodscreen IgG4 - food intolerance 3	
		IMB	Интолеранција / Хиперсензитивност на храна – (Специфични IgG4) ПАНЕЛ 5 Foodscreen IgG4 - food intolerance 5	
14.	Автоматизиран анализатор одредување на хемостаза, BCS XP System INNOVANCE ,Siemens Immunoturbidimetric assay for the quantitative determination of hemostasis, BCS XP System INNOVANCE, Siemens РУ/7.3.6.1/16	Имунотурбидиметрија (PETIA) и Хронометриска коагулометрија (HMK) Particle – Enhanced turbidimetric immunoassay (PETIA) and Chrononmetric Coagulation (HMK)		Цитратна Плазма Plasma Citrate
		PETIA	Д-Димер D-Dimer	
		HMK	PT/INR/Tt Протромбинско време /ИНР/ тромотест PT/INR/Tt *Protrombine time/INR (International Normalized Ratio/Thrombotest*	
		HMK	aPTT Активирано парцијално тромбопластинско време *aPTT – activated Partial Thromboplastine Time*	
		HMK	TT -Тромбинско време *TT Thrombine Time*	
		HMK	Fib- Фибриноген *Fibrinogen*	
15.	Биохемиски анализи на урина Макроскопски опис Urine biochemical analysis (уринарен биохемиски	MAC (Macroscopical) UBS (urinary biochemistry stick)		Урина urine

	индикатор) Macroscopical (MAC) (urinary biochemistry stick) – UBS РУ/7.3.6.1/17 Верзија 1 15.05.2024 год.	*MAC*	Изглед *apearance*	
		MAC	Боја *color*	
		UBS	pH	
		UBS	Специфична тежина *Specific gravity*	
		UBS	Протеини *Proteins*	
		UBS	Глукоза *Glucose*	
		UBS	Уробилиноген *Urobilinogen*	
		UBS	Билирубин *Bilirubin*	
		UBS	Кетони *Ketones*	
		UBS	Нитрити *Nitrites*	
16.	Анализи на седимент на урина Urinary sediment РУ/7.3.6.1/17 Верзија 1 15.05.2024 год.	MIC (Microscopy)		
		MIC	Еритроцити *Erytrocythes – Red blood cells*	
		MIC	Леукоцити *Leukocytes – White blood cells*	
		MIC	Епителни клетки *Epithelial cells*	
		MIC	Кристали *Crystals*	
		MIC	Цилиндри *Casts*	
		MIC	Бактерии *Bacteria*	
		MIC	Слуз *Mucus*	
17.	Автоматски анализатор за уринарни примероци, LABUMAT / URISED 3 PRO Automatic preparation of biochemical urinary analyzes LABUMAT / URISED 3 PRO РУ/7.3.6.1/18	Physical measurement cell (PMC) Microhemistry sticks (MCHS)		Урина Urine
		PMC	Изглед *apearance*	
		PMC	Боја *color*	
		MCHS	pH	
		PMC	Специфична тежина *Specific gravity*	
		MCHS	Протеини *Proteins*	
		MCHS	Глукоза	

			Glucose	
		MCHS	Уробилиноген *Urobilinogen*	
		MCHS	Билирубин *Bilirubin*	
		MCHS	Кетони *Ketones*	
		MCHS	Нитрити *Nytrites*	
	URISED 3 PRO Автоматска изработка на седимент на урина Automtic urine sediment preparation РУ/7.3.6.1/18	Phase – contrast microscopy (PHCM)		
		MIC	Еритроцити *Erythrocytes (red blood cells)*	
		MIC	Леукоцити *Leukocytes (white blood cells)*	
		MIC	Епителни клетки *Epithelial cells*	
		MIC	Кристали *Crystals*	
		MIC	Цилиндри Casts	
		MIC	Бактерии Bacteria	
		MIC	Слуз *Mucus*	
18.	Брз хроматографски тест Rapid chromatographic test РУ/7.3.6.1/19 Верзија 1 15.05.2024 год.	Имуно хроматографија Immune chromatography ICG		Серум Урина/ Фецес/ Serum/ Urine/ Faeces/
		ICG	Амфетамини *Amphetamine*	урина *urine*
		ICG	Бензодиазепини *Benzodiazepine*	урина *urine*
		ICG	Екстази MDMA *Methylendioxy-methamphetamine*	урина *urine*
		ICG	Опијати *Opiate*	урина urine
		ICG	Метадон *Methadone*	урина urine
		ICG	THC *tetrahydrocannabinol*	урина urine

		ICG	Кокаин *Cocaine*	урина urine
		ICG	Метамфетамин Methamphetamine	урина urine
		ICG	HAV	серум serum
		ICG	Anti HbE	серум serum
		ICG	HbeAg	серум serum
		ICG	Anti Hbc total	серум serum
		ICG	Фекално окултно крварење *FOB Fecal occult blood test*	фецес faeces
19.	Брз хроматографски тест Калпротектин Calprotectin РУ/7.3.6.1/24 Верзија 1 25.07.2024 год.	Квантитативна Имуно Хроматографија ICG		фецес faeces
		ICG	Калпротектин *Calprotectin*	
20.	Цитолошки испитувања микроскопски (MIC) метод Cytological analysis – microscopy (MIC) РУ/7.3.6.1/20 Верзија 1 15.05.2024 год.	Микроскопски метод (MIC)		крв/ брис слузница/ blood/ swab mucosa/
		MIC	Периферна крвна размаска *Periferial blood smea - cytology*	крв blood
		MIC	Броење на ретикулоцити *Reticulocytes – number*	крв blood
		MIC	Размаска од носна слузница еозинофили *Nasal mucose smear for eosinophiles*	брис слузница/ swab mucosa
21.	CRP Rapid тест ("C"- реактивен протеин - Брз тест)	Имуно турбидиметрија	CRP Rapid test	Серум / Полна крв/ Плазма

	CRP Rapid test РУ/7.3.6.1/26 Верзија 1 04.08.2025 год.			Serum / Whole blood Plasma
II Микробиологија				
1.*	Микробиолошко испитување на примероци од респираторни патишта и придружни локализации Microbiology examination of respiratory tract samples and adjacent localizations Public Health England UK Standards for Microbiology Investigations https://www.rcpath.org/profession/publications/standards-for-microbiology-investigations/bacteriology.html / РУ/7.3.6.2/1 Верзија 1 15.05.2024год. РУ/7.3.6.2/17 Верзија 1 15.05.2024 год.			
1.1	Микробиолошко испитување на брис од грло - бактериолошки Култивација (CUL) Микроскопирање (Microsc) Public Health England. (2015). Investigation of Throat Related Specimens. UK Standards for Microbiology Investigations. B 9 Issue 9. https://www.gov.uk/uk-standards-for-microbiology-	Инокулација Инкубација Изолација Боење по Грам Аглутинација Антибиограм - диск дифузија	*β – хемолитични стрептококи - Streptococcus pyogenes* (*Streptococcus* gr A)	брис од грло

1.2*	investigations-smi-quality-and-consistency-in-clinical-laboratories *Microbiology examination of throat swab – bacteriology* *Cultivation (CUL)* *Microscopy (Microsc)*	*Inoculation.* *Incubation.* *Isolation* *Gram stain* *Agglutination* *Antimicrobial Susceptibility Testing-Disc diffusion*	*β - haemolytic streptococci Streptococcus pyogenes* (*Streptococcus* gr A)	*throat swab*
	Микробиолошко испитување на брис од нос - бактериолошки Култивација (CUL) Микроскопирање (Microsc) MicroScan autoSCAN-4 System Public Health England. (2015). Investigation of Nasal Samples. UK Standards for Microbiology Investigations. B 5 Issue 7.1. https://www.gov.uk/uk-standards-formicrobiology-investigations-smi-quality-and-consistency-in-clinical-laboratories *Microbiology examination of nose swab – bacteriology* *Cultivation (CUL)* *Microscopy (Microsc)* *MicroScan autoSCAN-4 System*	Инокулација Инкубација Изолација Боење по Грам Аглутинација Антибиограм - диск дифузија, Е-тест, минимална инхибиторна концентрација (MIC) *Inoculation.* *Incubation.* *Isolation* *Gram stain* *Agglutination* *Antimicrobial Susceptibility Testing-Disc diffusion, E-test, minimum inhibitory concentration (MIC)*	Микроорганизми предизвикувачи на горно респираторни инфекции [(2)] *Microorganisms causing upper respiratory tract infections [(2)]*	брис од нос *nose swab*
	Микробиолошко испитување на брис од уста - бактериолошки и миколошки Култивација (CUL) Микроскопирање (Microsc)	Инокулација Инкубација Изолација Боење по Грам Биохемиска	Микроорганизми предизвикувачи на горно респираторни инфекции и инфекции на уста. [(2)]	брис од усна празнина

1.3*	MicroScan autoSCAN-4 System UK Health Security Agency. (2015). Investigation of Superficial Mouth Samples. UK Standards for Microbiology Investigations. B 4 Issue 7. https://www.gov.uk/ukstandards-for-microbiology-investigations-smi-quality-and-consistency-in-clinicallaboratories *Microbiology examination of mouth swab – bacteriology and mycology* *Cultivation(CUL)* *Microscopy(Microsc)* *MicroScan autoSCAN-4 System*	идентификација Аглутинација Антибиограм - диск дифузија, минимална инхибиторна концентрација (MIC) *Inoculation.* *Incubation.* *Isolation* *Gram stain* *Biochemical identification* *Agglutination* *Antimicrobial Susceptibility Testing-Disc diffusion, minimum inhibitory concentration (MIC)*	*Microorganisms causing upper respiratory tract and mouth infections*[2]	*mouth swab*
1.4*	Микробиолошко испитување на брис од конјунктива - бактериолошки Култивација (CUL) Микроскопирање (Microsc) MicroScan autoSCAN-4 System *Microbiology examination of eye swab – bacteriology* *Cultivation (CUL)* *Microscopy (Microsc)* *MicroScan autoSCAN-4 System* Public Health England. (2017). Investigation of Bacterial Eye Infections. UK Standards for Microbiology Investigations. B 2 Issue 6.1. https://www.gov.uk/uk-	Инокулација Инкубација Изолација Боење по Грам Биохемиска идентификација Аглутинација Антибиограм - диск дифузија, минимална инхибиторна концентрација (MIC) *Inoculation.* *Incubation.* *Isolation* *Gram stain* *Biochemical identification* *Agglutination* *Antimicrobial Susceptibility Testing-Disc diffusion, minimum inhibitory concentration (MIC)*	Микроорганизми предизвикувачи на конјунктивит[2] Microorganisms causing conjunctivitis[2]	брис од конјунктива *eye swab*

	standards-formicrobiology-investigations-smi-quality-and-consistency-in-clinical-laboratories			
1.5*	Микробиолошко испитување на брис од уво - бактериолошки и миколошки Култивација (CUL) Микроскопирање (Microsc) MicroScan autoSCAN-4 System Public Health England. (2014). Investigation of Ear Infections and Associated Specimens. UK Standards for Microbiology Investigations. B 1 Issue 9. http://www.hpa.org.uk/SMI/pdf *Microbiology examination of ear swab – bacteriology and mycology* *Cultivation (CUL)* *Microscopy (Microsc)* *MicroScan autoSCAN-4 System*	Инокулација Инкубација Изолација Боење по Грам Биохемиска идентификација Аглутинација Антибиограм - диск дифузија, Е-тест, минимална инхибиторна концентрација (MIC) *Inoculation.* *Incubation.* *Isolation* *Biochemical identification* *Gram stain* *Agglutination* *Antimicrobial Susceptibility Testing-Disc diffusion, E-test, minimum inhibitory concentration (MIC)*	Микроорганизми предизвикувачи на отити[(2)] Microorganisms causing otitis[(2)]	брис од уво *ear swab*
1.6*	Микробиолошко испитување на спутум/ трахеален аспират - бактериолошки и миколошки Култивација (CUL) Микроскопирање (Microsc) MicroScan autoSCAN-4 System Public Health England. (2019). Investigation of bronchoalveolar lavage, sputum and associated specimens. UK Standards for Microbiology Investigations. B 57 Issue 3.5.	Инокулација Инкубација Изолација Боење по Грам Биохемиска идентификација Аглутинација Антибиограм - диск дифузија, Е-тест, минимална инхибиторна концентрација (MIC)	Микроорганизми предизвикувачи на долно респираторни инфекции[(2)]	спутум, трахеален аспират

	https://www.gov.uk/uk-standards-for-microbiology-investigations-smi-quality-andconsistency-in-clinical-laboratories *Microbiology examination of Sputum, tracheal aspirate – bacteriology and mycology* *Cultivation (CUL)* *Microscopy (Microsc)* *MicroScan autoSCAN-4 System* Public Health England. (2019). Investigation of bronchoalveolar lavage, sputum and associated specimens. UK Standards for Microbiology Investigations. B 57 Issue 3.5. https://www.gov.uk/uk-standards-for-microbiology-investigations-smi-quality-andconsistency-in-clinical-laboratories	*Inoculation.* *Incubation.* *Isolation* *Biochemical identification* *Gram stain* *Agglutination* *Antimicrobial Susceptibility Testing-Disc diffusion, E-test, minimum inhibitory concentration (MIC)*	Microorganisms causing lower respiratory tract infections(2)	*Sputum, tracheal aspirate*
2.*	Микробиолошко испитување на урина-уринокултура - бактериолошки и миколошки Култивација (CUL) Микроскопирање (Microsc) MicroScan autoSCAN-4 System Public Health England. (2019). Investigation of urine. UK Standards for Microbiology Investigations. B 41 Issue 8.7. https://www.gov.uk/uk-standards-for-microbiologyinvestigatio	Инокулација Инкубација Изолација Боење по Грам Биохемиска идентификација Аглутинација Антибиограм - диск дифузија, минимална инхибиторна концентрација (MIC)	Микроорганизми - предизвикувачи на уринарни инфекции(2)	урина

	ns-smi-quality-and-consistency-in-clinical-laboratories *Microbiology examination of urine – urineculture - bacteriology and mycology* *Cultivation (CUL)* *Microscopy (Microsc)* *MicroScan autoSCAN-4 System* РУ/7.3.6.2/2 Верзија 1 15.05.2024 год. РУ/7.3.6.2/17 Верзија 1 15.05.2024 год.	*Inoculation.* *Incubation.* *Isolation* *Gram stain* *Biochemical identification* *Agglutination* *Antimicrobial Susceptibility Testing-Disc diffusion, minimum inhibitory concentration (MIC)*	*Microorganisms that cause urinary tract infections*(2)	*urine*
3.*	Микробиолошко испитување на примероци од генитален тракт и придружни локализации Public Health England. (2017). Investigation of Genital Tract and Associated Specimens. UK Standards for Microbiology Investigations. B 28 Issue 4.6. https://www.gov.uk/uk-standards-for-microbiology-investigations-smi-quality-andconsistency-in-clinical-laboratories *Microbiology examination of genital samples and adjacent localizations*			

	РУ/7.3.6.2/3 Верзија 1 15.05.2024 год. РУ/7.3.6.2/4 Верзија 1 15.05.2024 год. РУ/7.3.6.2/17 Верзија 1 15.05.2024 год.			
3.1*	Микробиолошко испитување на брис од вулва - бактериолошки и миколошки Култивација (CUL) Микроскопирање (Microsc) MicroScan autoSCAN-4 System *Microbiology examination of vulvar swab – bacteriology and mycology* *Cultivation (CUL)* *Microscopy (Microsc)* *MicroScan autoSCAN-4 System*	Инокулација Инкубација Изолација Боење по Грам Биохемиска идентификација Аглутинација Антибиограм - диск дифузија, минимална инхибиторна концентрација (MIC) *Inoculation.* *Incubation.* *Isolation* *Gram stain* *Biochemical identification* *Agglutination* *Antimicrobial Susceptibility Testing-Disc diffusion, minimum inhibitory concentration (MIC)*	Микроорганизми - предизвикувачи на генитални инфекции(2) *Microorganisms causing vulvar and genital infections*(2)	брис од вулва *vulval swab*
3.2*	Микробиолошко испитување на брис од вагина - бактериолошки и миколошки Култивација (CUL) Микроскопирање (Microsc) MicroScan autoSCAN-4 System	Инокулација Инкубација Изолација Боење по Грам Биохемиска идентификација Аглутинација Антибиограм - диск дифузија, минимална инхибиторна концентрација (MIC)	Микроорганизми предизвикувачи на генитални инфекции(2) - Вагинална флора	брис од вагина

3.3*	*Microbiology examination of vaginal swab – bacteriology and mycology* *Cultivation (CUL)* *Microscopy (Microsc)* *MicroScan autoSCAN-4 System*	*Inoculation.* *Incubation.* *Isolation* *Gram stain* *Biochemical identification* *Agglutination* *Antimicrobial Susceptibility Testing-Disc diffusion, minimum inhibitory concentration (MIC)*	Genital infections[(2)] - Vaginal flora	*vaginal swab*
	Микробиолошко испитување на брис од цервикс - бактериолошки и миколошки Култивација (CUL) Микроскопирање (Microsc) MicroScan autoSCAN-4 System	Инокулација Инкубација Изолација Боење по Грам Биохемиска идентификација Аглутинација Антибиограм - диск дифузија, минимална инхибиторна концентрација (MIC)	Микроорганизми предизвикувачи на генитални инфекции[(2)]	брис од цервикс
	Microbiology examination of cervical swab – bacteriology and mycology *Cultivation (CUL)* *Microscopy (Microsc)* *MicroScan autoSCAN-4 System*	*Inoculation.* *Incubation.* *Isolation* *Gram stain* *Biochemical identification* *Agglutination* *Antimicrobial Susceptibility Testing-Disc diffusion, minimum inhibitory concentration (MIC)*	Microorganisms causing genital infections[(2)]	*cervical swab*
3.4*	Микробиолошко испитување на брис од уретра, гланс - бактериолошки и миколошки Култивација (CUL) Микроскопирање (Microsc) MicroScan autoSCAN-4 System	Инокулација Инкубација Изолација Боење по Грам Биохемиска идентификација Аглутинација Антибиограм - диск дифузија, минимална	Микроорганизми предизвикувачи на генитални инфекции[(2)]	Брис од уретра/ гланс

	Microbiology examination of urethral/penile swab – bacteriology and mycology *Cultivation(CUL) Microscopy(Microsc) MicroScan autoSCAN-4 System*	инхибиторна концентрација (MIC) *Inoculation.* *Incubation.* *Isolation* *Gram stain* *Biochemical identification* *Agglutination* *Antimicrobial Susceptibility Testing-Disc diffusion, minimum inhibitory concentration (MIC)*	Microorganisms causing genital infections(2)	*urethral/ penile swab*
3.5*	Микробиолошко испитување на семена течност - бактериолошки Култивација (CUL) Микроскопирање (Microsc) MicroScan autoSCAN-4 System *Microbiology examination of semen – bacteriology* *Cultivation (CUL)* *Microscopy (Microsc)* *MicroScan autoSCAN-4 System*	Инокулација Инкубација Изолација Боење по Грам Биохемиска идентификација Аглутинација Антибиограм - диск дифузија, минимална инхибиторна концентрација (MIC) *Inoculation.* *Incubation.* *Isolation* *Gram stain* *Biochemical identification* *Agglutination* *Antimicrobial Susceptibility Testing-Disc diffusion, minimum inhibitory concentration (MIC)*	Микроорганизми предизвикувачи на генитални инфекции(2) Microorganisms causing genital infections(2)	семена течност *semen*
4.	Микробиолошко испитување - скрининг за стрептокок група Б Култивација (CUL) Микроскопирање (Microsc)	Инокулација Инкубација Изолација Боење по Грам Аглутинација	*-Streptococcus agalactiae (стрептококус група Б)*	брис од вагина/ректум

	Microbiology examination - screening for group B Streptococcus *Cultivation (CUL)* *Microscopy (Microsc)* Public Health England. (2018). Detection of Carriage of Group B Streptococci (Streptococcus agalactiae). UK Standards for Microbiology Investigations. B 58 Issue 3.1. https://www.gov.uk/uk-standards-for-microbiology-investigations-smi-quality-andconsistency-in-clinical-laboratories РУ/7.3.6.2/6 Верзија 1 15.05.2024 год.	Антибиограм - диск дифузија *Inoculation.* *Incubation.* *Isolation* *Gram stain* *Agglutination* *Antimicrobial Susceptibility Testing-Disc diffusion*	*-Streptococcus agalactiae (Group B streptococci)*	*vaginal and rectal swab*
5.	Микробиолошко испитување на фецес и ректален брис за цревни патогени - бактериолошки Култивација (CUL) Микроскопирање (Microsc) Public Health England. (2014). Investigations of Faecal Specimens for Enteric Pathogens. UK Standards for Microbiology Investigations. B 30 Issue 8.1. http://www.hpa.org.uk/SMI/pdf *Microbiology examination of faeces and rectal swab for bacterial pathogens-bacteriology* *Cultivation (CUL)* *Microscopy*	Инокулација Инкубација Изолација Боење по Грам Биохемиска идентификација Серотипизација *Inoculation.* *Incubation.* *Isolation* *Gram stain* *Biochemical identification* *Serotyping*	*- Salmonella spp.* *- Shigella spp.* *- Campylobacter spp.* *- Yeasts* *- Normal flora* *- Salmonella spp.* *- Shigella spp.* *- Campylobacter spp.* *- Yeasts* *- Normal flora*	Фецес, ректален брис *Faeces, rectal swab*

	(Microsc) РУ/7.3.6.2/7 Верзија 1 15.05.2024 год.			
6.	Микробиолошко испитување на примероци (освен крв) за паразити *Microbiology examination of samples (other than blood) for parasites* РУ/7.3.6.2/8 Верзија 1 15.05.2024 год.			
6.1	Микробиолошко испитување на фецес за паразити и протозои MINI-SYSTEM TOTAL-FIX Микроскопирање (Microsc) Public Health England. (2017). Investigation of specimens other than blood for parasites. UK Standards for Microbiology Investigations. B 31 Issue 5.1. https://www.gov.uk/uk-standards-for-microbiology-investigations-smi-quality-andconsistency-in-clinical-laboratories *Microbiology examination of faeces for parasites and protozoa* MINI-SYSTEM TOTAL-FIX *Microscopy (Microsc)*	Фекално концентрирање *Faecal concentration*	- *Ascaris* spp. - *Taenia* spp. - *Giardia lamblia* - *Cryptosporidium* spp. - *Trichuris*, - *Strongyloides* spp. - *Entamoeba* spp. - *Ascaris* spp. - *Taenia* spp. - *Giardia lamblia* - *Cryptosporidium* spp. - *Trichuris*, - *Strongyloides* spp. - *Entamoeba* spp.	Фецес *Faeces*
	Микробиолошко		*-Enterobius vermicularis*	Целофански

6.2	испитување на целофански брис Микроскопирање (Microsc) *Microbiology examination of sellotape slide* *Microscopy (Microsc)*		*-Enterobius vermicularis*	брис *Sellotape slide*
7.*	Микробиолошко испитување на примероци кожа и површински рани Public Health England. (2018). Investigation of swabs from skin and superficial soft tissue infections. UK Standards for Microbiology Investigations. B 11 Issue 6.5. https://www.gov.uk/uk-standards-for-microbiology-investigations-smi-quality-and-consistency-in-clinical-laboratories *Microbiology examination of skin and superficial wounds* РУ/7.3.6.2/9, Верзија 1 15.05.2024 год. РУ/7.3.6.2/17, Верзија 1 15.05.2024 год.			
7.1*	Микробиолошко испитување на брис од кожа - бактериолошки и миколошки Култивација (CUL) Микроскопирање (Microsc) MicroScan autoSCAN-4 System	Инокулација Инкубација Изолација Боење по Грам Биохемиска идентификација Аглутинација Антибиограм - диск дифузија, минимална	*Микроорганизми предизвикувачи на инфекции на кожа*[(2)]	Брис од кожа

		инхибиторна концентрација (MIC)		
	Microbiology examination of skin swab – bacteriology and mycology *Cultivation (CUL)* *Microscopy (Microsc)* *MicroScan autoSCAN-4 System*	*Inoculation.* *Incubation.* *Isolation* *Gram stain* *Biochemical identification* *Agglutination* *Antimicrobial Susceptibility Testing-Disc diffusion, minimum inhibitory concentration (MIC)*	*Microorganisms causing skin infections*[2]	*Skin swab*
7.2*	Микробиолошко испитување на брис од површинска рана - бактериолошки и миколошки Култивација (CUL) Микроскопирање (Microsc) MicroScan autoSCAN-4 System	Инокулација Инкубација Изолација Боење по Грам Биохемиска идентификација Аглутинација Антибиограм - диск дифузија, минимална инхибиторна концентрација (MIC)	*Микроорганизми предизвикувачи на инфекции на рани*[2]	Брис од површинска рана
	Microbiology examination of superficial wound swab – bacteriology and mycology *Cultivation (CUL)* *Microscopy (Microsc)* *MicroScan autoSCAN-4 System*	*Inoculation.* *Incubation.* *Isolation* *Gram stain* *Biochemical identification* *Agglutination* *Antimicrobial Susceptibility Testing-Disc diffusion, minimum inhibitory concentration (MIC)*	*Microorganisms causing wound infections*[2]	*Superficial wound swab*
8.*	Микробиолошко испитување на абсцеси и длабоки рани Public Health England. (2016). Investigation of pus and exudates. UK Standards for Microbiology			

	Investigations. B 14 Issue 6.2. Public Health England. (2018). Investigation of tissues and biopsies from deep-seated sites and organs. UK Standards for Microbiology Investigations. B 17 Issue 6.3. https://www.gov.uk/uk-standards-for-microbiology-investigations-smi-quality-and-consistency-in-clinical-laboratories *Microbiology examination of abscesses and deep – seated wounds* РУ/7.3.6.2/10 Верзија 1 15.05.2024год. РУ/7.3.6.2/17 Верзија 1 15.05.2024 год.			
8.1*	Микробиолошко испитување на брис од длабоки рани - бактериолошки и миколошки Култивација (CUL) Микроскопирање (Microsc) MicroScan autoSCAN-4 System *Microbiology examination of deep – seated wounds swab – bacteriology and mycology Cultivation(CUL) Microscopy (Microsc) MicroScan autoSCAN-4 System*	Инокулација Инкубација Изолација Боење по Грам Биохемиска идентификација Аглутинација Антибиограм - диск дифузија, минимална инхибиторна концентрација (MIC) Inoculation. Incubation. Isolation Gram stain Biochemical identification Agglutination Antimicrobial Susceptibility Testing-Disc diffusion, minimum inhibitory concentration (MIC)	*Микроорганизми предизвикувачи на инфекции на длабоки рани и меки ткива*[2] *Microorganisms causing deepseated infections of organs and tissues*[2]	Брис од длабока рана *Deep seated wound swab*
	Микробиолошко	Инокулација	*Микроорганизми предизвикувачи*	абсцес

8.2*	испитување на абсцес - бактериолошки и миколошки Култивација (CUL) Микроскопирање (Microsc) MicroScan autoSCAN-4 System *Microbiology examination of abscesses swab – bacteriology and mycology* *Cultivation (CUL)* *Microscopy (Microsc)* MicroScan autoSCAN-4 System	Инкубација Изолација Боење по Грам Биохемиска идентификација Аглутинација Антибиограм - диск дифузија, минимална инхибиторна концентрација (MIC) *Inoculation.* *Incubation.* *Isolation* *Gram stain* *Biochemical identification* *Agglutination* *Antimicrobial Susceptibility Testing- Disc diffusion, minimum inhibitory concentration (MIC)*	*на длабоки инфекции на органи и ткива*[2] *Microorganisms causing deepseated infections of organs and tissues*[2]	*Abscess*
9.	Одредување на осетливост кон антимикробни средства MicroScan autoSCAN-4 System *Antimicrobial susceptibility testing* *MicroScan autoSCAN-4 System* *The European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing. Breakpoint tables for interpretation of MICs and zone diameters.* *http://www.eucast.org* РУ/7.3.6.2/11 Верзија 1, 15.05.2024 год. РУ/7.3.6.2/17, Верзија 1 15.05.2024 год.	Диск дифузија Е-тест Минимална инхибиторна концентрација (MIC) *Disc diffusion* *E-test* *Minimum inhibitory concentration (MIC)*		Бактериска суспензија *Bacterial suspension*
10.	Имунофлуоресценција			

	(IF) I*mmunofluorescence (IF)* РУ/7.3.6.2/12 Верзија 1 15.05.2024 год.			
10.1	Детекција на *Chlamydia trachomatis* антиген *Detection of Chlamydia trachomatis Ag* *Instructions manual Patho Dx, Remel, UK* *Krieg N.R. et all, 1984. Bergey's Manual of Systematic Bacteriology*	Директна имунофлуоресценција (DIF) *Direct immunofluorescence (DIF)*	*Chlamydia trachomatis* *Chlamydia trachomatis*	Брис (цервикс/уретра/око) *Swab (cervix/ureter/ eye)*
10.2	ПНЕУМОСЛАЈД - *PNEUMOSLIDE* Pneumoslide-M Technique for Rapid Detection of Atypical Pathogens in Critically ILL Children with Lower Respiratory Tract Infections 10.3923/jms.2006.793.799 Journal of Medical Sciences Qin S, Zhang W, Chen F, et al. Antibodies against atypical pathogens and respiratory viruses detected by Pneumoslide IgM test in adults with community-acquired pneumonia in Guangzhou City. *J Clin Lab*	Индиректна имунофлуорецценција *Indirect immunofluorescence (IIF)*	Детекција на IgG и IgM антитела кон: *L. pneumophilla* *M. pneumonia* *C. burnetii* *Chl. pneumoniae* *Adenovirus* *Respiratory Syncitial Virus* *Influenzae A virus* *Influenzae B virus* *Paranfluenzae* (1,2,3) *Detection of IgG and IgM antibodies to:* *L. pneumophilla* *M. pneumonia* *C. burnetii* *Chl. pneumoniae* *Adenovirus* *Respiratory Syncitial Virus* *Influenzae A virus* *Influenzae B virus* *Paranfluenzae (1,2,3)*	Серум *Serum*

	Anal. 2020; 34:e23419. https://doi.org/10.1002/jcla.23419			
11.	Имуно-аглутинација *Brucellacapt, Vircell,* Шпанија *Immuno-agglutination* *Brucellacapt, Vircell, Spain* РУ/7.3.6.2/13, Верзија 1 15.05.2024 год.	*Immunocapture-agglutination*	Детекција на вкупни антитела кон *Brucella* *Detection of total Brucella antibodies*	Серум *Serum*
12.	VIRCLIA- Tunderbolt Vircell, Шпанија *VIRCLIA- Tunderbolt Vircell, Spain* *Zhao, L., L. Sun, X. Chu. 2009. Chemiluminescence immunoassay. TrAC-Trend Anal Chem. 28: 404–415* РУ/7.3.6.2/14, Верзија 1 15.05.2024 год.	Хемилуминисценција (CLIA) *Chemiluminescence immunoassay (CLIA)*	*Echinococcus granulosus IgG* *Borrelia burgdorferi IgG* *Borrelia burgdorferi IgM* *Chlamydia trachomatis IgG* *Chlamydia trachomatis IgM* *Chlamydia trachomatis IgA* *Herpes Simplex Virus 1+2 IgM* *Parvovirus IgM* *Rubella virus IgM* *Varicella-Zoster virus IgM* *Morbilli virus IgM* *Candida albicans germ tube antibody IgG* *Toxoplasma IgG avidity* *Cytomegalovirus IgG avidity* *Morbilli virus IgG* *Varicella-Zoster virus IgG* *Herpes Simplex Virus 1+2 IgG* *Rubella Virus IgG* *Cytomegalovirus IgM* *Cytomegalovirus IgG* *Toxoplasma IgM* *Toxoplasma IgG* *Helicobacter pylory IgA* *Leishmania IgG+IgM* *Mumps IgM* *Mumps IgG*	Серум *Serum*
13.	Брз хроматографски тест AllTest Biotech Co.,Ltd. *Rapid chromatographic tes* AllTest Biotech Co.,Ltd. РУ/7.3.6.2/18, Верзија 1	Имуно хроматографија (ICG) *Immune chromatography (ICG)*		

	15.05.2024 год.	ICG	*Helicobacter pylori Ag*	Фецес/ *Faeces*
		ICG	*Influenza A+B Ag*	Брис од нос/ *Nasal swab*
		ICG	*Rotavirus + Adenovirus Ag*	Фецес/ *Faeces*
		ICG	*Campylobacter Ag*	Фецес/ *Faeces*
		ICG	*Streptococcus pyogenes Ag*	Брис од грло/ *throat swab*
		ICG	*Clostridium difficile GDH+Toxin A +Toxin B*	Фецес/ *Faeces*
		ICG	COVID-19 Ag	Брис од назофарингс/ *Nasopharyngeal swab*
14.	Молекуларна дијагностика -MICROLAB® NIMBUS 4 –probe system Seegene, Кореа -Seeprep 32, automated nucleid acid extraction system. Seegene, Korea -CFX96-Real-Time PCR Detection System Bio-Rad Laboratories USA РУ/7.3.6.2/22, Верзија 1 15.05.2024год. РУ/7.3.6.2/23, Верзија 1 15.05.2024год. РУ/7.3.6.2/24, Верзија 1 15.05.2024 год.			
14.1	HPV –детекција на 19 високо ризични и 9 ниско ризични канцерогени *HPV* типови Метод на полимеразна верижна реакција во реално време *HPV –detection of 19 high risk and 9 low risk HPV types*	*Real time PCR*	Високо ризични: 16, 18, 26, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 53, 56, 58, 59, 66, 68, 69, 73, 82. Ниско ризични: 6, 11, 40, 42, 43, 44, 54, 61, 70 *High risk:* *16, 18, 26, 31, 33, 35, 39, 45,*	Генитален брис

	Real time PCR Baasland I, Romundstad PR, Eide ML, Jonassen CM. Clinical performance of Anyplex II HPV28 by human papillomavirus type and viral load in a referral population. *PLoS One*. 2019;14(1):e0210997. Published 2019 Jan 23. РУ/7.3.6.2/25 Верзија 1 15.05.2024 год.		*51, 52, 53, 56, 58, 59, 66, 68, 69, 73, 82.* *Low risk: 6, 11, 40, 42, 43, 44, 54, 61, 70*	*Genital swab*
14.2	Респираторен панел – синдромско тестирање Метод на полимеразна верижна реакција во реално време *Respiratory panel - syndromic testing* *Real -time PCR* Performance Evaluation of Allplex Respiratory Panels 1, 2, and 3 for Detection of Respiratory Viruses and Influenza A Virus Subtypes. Hee Jae Huh, Ji-Youn Kim, Hyeon Jeong Kwon, Sun Ae Yun, Myoung-Keun Lee, Nam Yong Lee, Jong-Won Kim, Chang-Seok Ki; DOI: 10.1128/JCM.02045-16 РУ/7.3.6.2/26 Верзија 1 15.05.2024 год.	*Real -time multiplex PCR*	Influenza A Influenza A-H1 Influenza A-H1pdm09 Influenza A-H3 Influenza B Respiratory syncytial virus A Respiratory syncytial virus B Metapneumovirus Adenovirus Enterovirus Parainfluenza virus 1 Parainfluenza virus 2 Parainfluenza virus 3 Parainfluenza virus 4 Bocavirus 1/2/3/4 Coronavirus 229E Coronavirus NL63 Coronavirus OC43 Human rhinovirus *Bordetella parapertussis* *Bordetella pertussis* *Chlamydophila pneumoniae* *Haemophilus influenzae* *Legionella pneumophila* *Mycoplasma pneumoniae* *Streptococcus pneumoniae*	Брис од грло/нос *Nasal/ Throat swab*
	COVID- 19 (SARS-CoV -2) молекуларна детекција на вирусна РНК Метод на полимеразна верижна реакција во реално време *COVID- 19 (SARS-CoV -2) molecular detection* *Real time PCR* Diagnostic testing for	*Real time PCR*	*SARS-CoV -2*	Брис од нос и орофар инкс *Nasal and oropharyngeal swab*

14.3	SARS-CoV-2. Interim guidance. 11 September 2020. WHO/2019-nCoV/laboratory/2020.6 РУ/7.3.6.2/27 Верзија 1 15.05.2024 год.			
14.4	Панел за тромбофилии –тест за истовремена детекција на 12 полиморфизми на гените за коагулација и фолатниот циклус Метод на полимеразна верижна реакција во реално време *Thrombosis Panel Assay for the differential determination of 12 SNP in genes of the blood coagulation system and folate cycle* *Real time PCR* D. A. Lane, P. J. Grant, Role of hemostatic gene polymorphisms in venous and arterial thrombotic disease // Blood, 2000. Vol. 95. No. 5. P. 1517–1532 T. C. F. Sykes, C. Fegan, D. Mosquera, Thrombophilia, polymorphisms, and vascular disease // J. Clin. Pathol., 2000, Vol. 53.P.300-306. G. A. Tsvetovskaya, E. D. Chikova, G. I. Lifshits, et al., Genetic risk factors for thrombophilia in women of reproductive age in the West Siberian region // Fundamentalnyie issledovaniya (Fundamental Research, in Russ.), 2010, No. 10, P.72–79 РУ/7.3.6.2/28 Верзија 1 15.05.2024 год.	*Real time PCR*	F II 20210 G/A F V 1691 G/A F VII 10976 G/A F XIII A1:c.103 G/T FGB -455 G/A ITGA2 807 C/T ITGB3 1565 T/C PAI-1 -675 5G/4G MTR 2756 A/G MTRR 66 A/G MTHFR 677 C/T MTHFR 1298 A/C	Полна крв *Whole blood*

* флексибилен опсег

(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 Ф/8.2.1/3 и истата ја поседува лабораторијата/ The current list of activities under the flexible scope is given in the List Ф/8.2.1/3 and is owned by the laboratory.

Директор
Director

М-р Нико Берберу
Niko Berberu, MSc

Ова е електронска верзија од Прилогот кон сертификатот за акредитација

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