



ОБИМ АКРЕДИТАЦИЈЕ
Scope of Accreditation

Акредитовано тело за оцењивање усаглашености / Accredited conformity assessment body

Завод за судску медицину Ниш

Ниш, Бул. Др Зорана Ћинђића 81

Стандард / Standard:

SRPS ISO/IEC 17025:2017
(ISO/IEC 17025:2017)

Скраћени обим акредитације / Short description of the scope

- Хемијско-токсиколошка испитивања биолошког материјала хуманог и животињског порекла (крв, урин, лават, течност стакластог тела) / *Chemical-toxicological testing of biological materials of human and animal origin (blood, urine, lavat, vitreous fluid);*
- Испитивање хуманог ДНК методама молекуларне генетике / *Examination of human DNA using molecular genetics methods;*

Детаљан обим акредитације / Detailed description of the scope

Место испитивања: Одељење за токсиколошку дијагностику, Завод за судску медицину Ниш, Бул. др Зорана Ђинђића 81 Област испитивања: Хемијска-токсиколошка испитивања биолошког материјала хуманог и животињског порекла (крв, урин, лават, течност стакластог тела)				
Р. Б.	Предмет испитивања материјал /производ	Врста испитивања и/или карактеристика која се мери (техника испитивања)	Опсег мерења/ лимит детекције/ лимит квантификације (где је примењиво)	Референтни документ
1.	Биолошки материјал хуманог порекла (крв, серум, плазма, урин, лават, течност стакластог тела)	Одређивање етанола (HS-GC-FID)	(0,15-4) mg/mL.	ВДМ.10.01-01
	Биолошки материјал хуманог и животињског порекла серум, урин, лават	Одређивање карбамазепин (HPLC/PDA)	(0,5-10) mg/l	ВДМ.10.01-02
		Одређивање фенобарбитон (HPLC/PDA)	(2-20) mg/l	ВДМ.10.01-03
	крв, серум, плазма, урин, лават	Одређивање морфина, кодеина и 6-MAM (LC-MSMS)	(0,1 – 0,5) mg/l	ВДМ.10.01-04
	крв, серум, плазма, урин, лават	Одређивање кокаина и бензоилекгонина (LC-MSMS)	Кокаин: (0,01 – 0,2) mg/l Бензоилекгонин: (0,05-0,5) mg/l	ВДМ.10.01-05
	крв, серум, плазма, урин, течност стакластог тела	Одређивање Δ9-тетрахидроканабинола (Δ9-THC) и 11-нор-Δ9-THC-9-карбоксилне киселине (THC COOH) (LC-MSMS)	0,005-0,1 µg/ml	ВДМ. 10.01-06
		Одређивање диазепама и нордазепама (HPLC/PDA)	0,1-2,5 mg/l	ВДМ. 10.01-07
		Одређивање бромазепама (HPLC/PDA)	0,08-0,5 mg/l	ВДМ. 10.01-08
		Одређивање лоразепама (HPLC/PDA)	0,02-0,5 mg/l	ВДМ. 10.01-09
		Семиквантитативно испитивање лекова и њихових метаболита-скрининг метода (HPLC/PDA)	0,05 mg/L	ВДМ. 10.01-10

Место испитивања: Одељење за токсиколошку дијагностику, Завод за судску медицину Ниш, Бул. др Зорана Ђинђића 81

Област испитивања: Хемијска-токсиколошка испитивања биолошког материјала хуманог и животињског порекла (крв, урин, лават, течност стакластог тела)

Р. Б.	Предмет испитивања материјал /производ	Врста испитивања и/или карактеристика која се мери (техника испитивања)	Опсег мерења/ лимит детекције/ лимит квантификације (где је примењиво)	Референтни документ
1.	Биолошки материјал хуманог и животињског порекла крв, серум, плазма, урин, течност стакластог тела	Семиквантитативно испитивање лекова , дрога, пестицида и њихових метаболита - скрининг метода (GC/MS)	0,5 mg/L	ВДМ. 10.01-11

Место испитивања: Одељење за идентификацију очинства, биолошких и других трагова, Завод за судску медицину Ниш, Бул. др Зорана Ђинђића 81 Област испитивања: Молекуларно - генетичка (форензичка) испитивања хумане ДНК				
Р. Б.	Предмет испитивања материјал / производ	Врста испитивања и/или карактеристика која се мери (техника испитивања)	Опсег мерења/ лимит детекције/ лимит квантификације (где је примењиво)	Референтни документ
1.	ДНК изолована из букалног бриса, као и биолошког материјала хуманог порекала: букални брис, крв, семена течност, плјувачка, урин, контактни трагови-епителне ћелије и друга ткива	Детекција хуманих генских локуса: D3S1358, vWa, D16S539, CSF1PO, TPOX, Yindel, Amelogenin, D8S1179, D21S11, D18S51, Penta E, D2S441, D19S433, TH01, FGA, D22S1045, D5S818, D13S317, D7S820, D6S1043, D10S1248, D1S1656, 12S391, D2S1338, PentaD, SE33 из биолошког материјала хуманог порекла у циљу форензичке идентификације и утврђивања очинства -узимање букалног бриса -преглед донетог материјала и узимање узорка; -изоловање ДНК молекула помоћу силика-гел колоница; -одређивање концентрације ДНК молекула методом Real Time PCR; -амплификација хуманих STR генских локуса PCR методом; -раздвајање умножених генских локуса капиларном електрофорезом; -евалуација и интерпретација електрофорезе GeneMarker HID софтвером верзија 2.9.5. при утврђивању ДНК профила)		П.20.02 ВДМ.20.01-01 ВДМ.20.01-02 ВДМ.20.01-03 ВДМ.20.01-04 ВДМ.20.01-05 ВДМ.20.01-06 ВДМ.20.01-07 ВДМ.20.01-08 ВДМ.20.01-09 У.20.-11 У.20.-13

Легенда:

Референтни документ	Референца / назив методе испитивања
ВДМ.10.01-01	1. Shimadzu Application Data Sheet, No12. Analysis of Alcohol Compounds in Blood (1) 2. Jesper K. and Henning W.P. An Uncertainty Budget for the Measurement of Ethanol in Blood By Headspace Gas Chromatography. J. Anal. Toxicol. Vol. 28, 2004, 456-463 3. Seda K.,Görkem M.,Emrah D.,Vugar A.,Serap Y.,Tülin S.,Zeliha K., Simultaneous Headspace-GC-FID Analysis for Methanol and Ethanol in Blood, Saliva and Urine: Validation of Method and Comparison of Specimens. LCGC Europe Vol. 24, 2011, Issue 6, 292-298 4. Osamu S., Kanako W., Drugs and Poisons in Humans, A Handbook of Practical Analysis, Springer-Verlag Berlin Heidelberg 2005, 133

Референтни документ	Референца / назив методе испитивања
ВДМ.10.01-02	1. Clarke's Analysis of Drugs and Poisons in pharmaceuticals, body fluids and postmortem material. 3rd Edition, London, Pharmaceutical press , Electronic version 2005 2. Fazio A., Perucca E., Pisani F., Liquid chromatographic analysis of antiepileptic drugs: an overview, J liquid chromatogr, 13(9), 1990, 3711-3740 3. Osamu S., Kanako W., Drugs and Poisons in Humans, A Handbook of Practical Analysis, Springer-Verlag Berlin Heidelberg 2005, 351 4. Đordjevic S., Kilibarda V., Stojanovic T., Determination of carbamazepine in serum and saliva samples by HPLC-UV method, Vojnosanitetski preglad, 2008 5. A Handbook of Bioanalysis and Drug Metabolism Edited by Gary Evans, CRC Press, 2004, 45
ВДМ.10.01-03	1. Clarke's Analysis of Drugs and Poisons in pharmaceuticals, body fluids and postmortem material. 3rd Edition, London, Pharmaceutical, Electronic version 2005 2. Osamu S., Kanako W., Drugs and Poisons in Humans, A Handbook of Practical Analysis, Springer-Verlag Berlin Heidelberg 2005, 351 3. Levert H. <i>et al.</i>, Simultaneous determination of four antiepileptic drugs in serum by high-performance liquid chromatography, Biomed. Chromatogr., 2002, 16, 19–24 4. Dalmora S. L. <i>et al.</i>, Determination of phenobarbital in human plasma by a specific liquid chromatography method: application to a bioequivalence study, Química Nova 2010, 33(1):124-129
ВДМ.10.01-04	1. Clarke's Analysis of Drugs and Poisons in pharmaceuticals, body fluids and postmortem material. 3rd Edition, London, Pharmaceutical, Electronic version 2005 2. Osamu S., Kanako W., Drugs and Poisons in Humans, A Handbook of Practical Analysis, Springer-Verlag Berlin Heidelberg 2005, 195 3. Poletini A., editor: Applications of LC-MS in Toxicology, PhP, London, 2006, 151-154 4. Cao Z., Kaleta E., Wang P., Simultaneous Quantitation of 78 Drugs and Metabolites in Urine with a Dilute-And-Shoot LC-MS-MS Assay, Journal of Analytical Toxicology, 2015, 39(5): 335-346 5. The Complete Guide to Solid Phase Extraction (SPE), Phenomenex, 2017 6. Rummel M., Trass M., Sadjadi S., and Pike E., A Simplified and Streamlined Approach to Solid Phase Extraction using Strata™-X-Drug B for SAMHSA's Low Cutoff Drugs of Abuse Panel, Phenomenex Applications, TN-0041 7. Snow L., Jeannotte Z., Spurgin D., and. Orłowicz S., Rapid Analysis of a 48 Drug Research Panel in Less Than 4 Minutes Using Kinetex® Biphenyl Core-Shell Technology HPLC/UHPLC Columns, Phenomenex Applications, TN-1199
ВДМ.10.01-05	1. Clarke's Analysis of Drugs and Poisons in pharmaceuticals, body fluids and postmortem material. 3rd Edition, London, Pharmaceutical, Electronic version 2005 2. Osamu S., Kanako W., Drugs and Poisons in Humans, A Handbook of Practical Analysis, Springer-Verlag Berlin Heidelberg 2005, 207 3. Poletini A., editor: Applications of LC-MS in Toxicology, PhP, London, 2006, 161-164 4. Cao Z., Kaleta E., Wang P., Simultaneous Quantitation of 78 Drugs and Metabolites in Urine with a Dilute-And-Shoot LC-MS-MS Assay., Journal of Analytical Toxicology, 2015, 39(5):335-346 5. The Complete Guide to Solid Phase Extraction (SPE), Phenomenex, 2017 6. Rummel M., Trass M., Sadjadi S., and Pike E., A Simplified and Streamlined Approach to Solid Phase Extraction using Strata™-X-Drug B for SAMHSA's Low Cutoff Drugs of Abuse Panel Phenomenex Applications, TN-0041 7. Snow L., Jeannotte Z., Spurgin D., and. Orłowicz S., Rapid Analysis of a 48 Drug Research Panel in Less Than 4 Minutes Using Kinetex® Biphenyl Core-Shell Technology HPLC/UHPLC Columns, Phenomenex Applications, TN-1199
ВДМ.10.01-06	1. Hazekamp A., Cannabis; Extracting the medicine. Leiden: Proefschrift Universiteit Leiden (2007) 2. Clarke's Analysis of Drugs and Poisons in pharmaceuticals, body fluids and posmortem material. 3rd Edition, 2004. London, Pharmaceutical press. 3. UNODC, Recommended methods for the identification and analysis of cannabis and cannabis products 4. Ђорђевић С, Злоупотреба канабиса и начини детекције у биолошком материјалу, (2006). Задужбина Андрејевић, Београд 5. Lee D., Bergamaschi MM., Milman G., Barnes AJ., Queiroz RH., Vandrey R., Huestis MA., Plasma Cannabinoid Pharmacokinetics After Controlled Smoking and Ad libitum Cannabis

Референтни документ	Референца / назив методе испитивања
	Smoking in Chronic Frequent Users. J Anal Toxicol 39 6. Hennion M-C., Solid-phase extraction: method development, sorbents, and coupling with liquid chromatography. J Chromatogr A [Internet]. 1999 Sep [cited 2017 Mar 13]; 856(1-2):3-54
ВДМ.10.01-07	1. Clarke's Analysis of Drugs and Poisons in pharmaceuticals, body fluids and postmortem material. 4 th Edition, London, Pharmaceutical press, Electronic version, 2011 2. The Complete Guide to Solid Phase Extraction (SPE), Phenomenex, 2017 3. Rouini MR., Ardakani YH., Moghaddam KH., Solatani F., An improved HPLC method for rapid quantitation of diazepam and its major metabolites in human plasma. Talanta. 2008; 75: 671-676 4. Zendelovska D., Pavlovska K., Atanasovska E., Gjorgjievska K., Petrusavska M., High, Performance Liquid Chromatographic Method for Direct Determination of Diazepam in Whole Blood and Serum - Optimization of Solid-Phase Extraction Method. Sec. of Med. Sci. 2017. 38 (3): 89-96 5. Bazmi E., Behnouch B., Akhgari M., Bahmanabadi L., Quantitative analysis of benzodiazepines in vitreous humor by high-performance liquid chromatography. SAGE Open Medicine. 2016; 4:1-7 6. Papadoyannis I., Uddin MN., Samanidou VF., Development and Validation of an HPLC Method for the Determination of Six 1,4-Benzodiazepines in Pharmaceuticals and Human Biological Fluids. Journal of Liquid Chromatography and Related Technologies. 2008; 31
ВДМ.10.01-08	1. Clarke's Analysis of Drugs and Poisons in pharmaceuticals, body fluids and postmortem material. 4 th Edition, London, Pharmaceutical press, Electronic version, 2011 2. The Complete Guide to Solid Phase Extraction (SPE), Phenomenex, 2017 3. Podilsky G., Berger-Gryllaki M., Testa B., Pannatier A., Development and Validation of an HPLC Method for the Simultaneous Monitoring of Bromazepam and Omeprazole. Journal of Liquid Chromatography & Related Technologies. 2008; 31(6):878-890. 4. Al-Hawasli H., Al-Khayat MA., Al-Mardinib MAJ, Development of a validated HPLC method for the separation and analysis of a Bromazepam, Medazepam and Midazolam mixture. Pharm Anal. 2012; 2(6): 484-491 5. Papadoyannis I., Uddin MN., Samanidou VF., Development and Validation of an HPLC Method for the Determination of Six 1,4-Benzodiazepines in Pharmaceuticals and Human Biological Fluids. Journal of Liquid Chromatography and Related Technologies. 2008; 31 6. Fernandez P., Vazquez C., Lorenzo RA., Carro AM., Bermejo AM., Development of a Liquid Chromatographic Method for the Simultaneous Determination of Six Benzodiazepines in Human Plasma after Solid-Phase. Extraction. Anal. Lett. 2010; 43(6), 1075-1084.
ВДМ.10.01-09	1. Clarke's Analysis of Drugs and Poisons in pharmaceuticals, body fluids and postmortem material. 4 th Edition, London, Pharmaceutical press, Electronic version, 2011 2. The Complete Guide to Solid Phase Extraction (SPE), Phenomenex, 2017 3. Miresan H., Rosca C., Mateib N., Ronceaa F., Cazacincua R, Iancua I., et al. Simultaneous quantification of four benzodiazepines from whole blood by high-performance liquid chromatography in forensic toxicological analysis. Ovidius University Annals of Chemistry. 2014; 25 (1): 24-27 4. Bazmi E., Behnouch B., Akhgari M., Bahmanabadi L., Quantitative analysis of benzodiazepines in vitreous humor by high-performance liquid chromatography. SAGE Open Medicine. 2016; 4:1-7 5. Uddin MN., Samanidou VF., Papadoyannis IN., Validation of SPE-HPLC determination of 1,4-benzodiazepines and metabolites in blood plasma, urine, and saliva. J Sep Sci. 2008; 31(21):3704-17. 6. Gomołka E., Wilimowska J., Sulka A., Gawlikowski T., Morawska A., Application of the EMIT and HPLC-DAD Methods to Determination of the Concentration of Benzodiazepines in the Serum of Poisoned Patients. Probl. Forensic Sci. 2010; 82: 161-172. 7. Fernandez P., Vazquez C., Lorenzo RA., Carro AM., Bermejo AM., Development of a Liquid Chromatographic Method for the Simultaneous Determination of Six Benzodiazepines in Human Plasma after Solid-Phase. Extraction. Anal. Lett. 2010; 43(6): 1075-1084.

Референтни документ	Референца / назив методе испитивања
ВДМ.10.01-10	1. Pragst F, Heryler M, Herre S, Erxleben B-T, Rothe M. UV SPECTRA OF TOXIC COMPOUNDS. Institute of Legal Medicine-Himboldt-University Berlin. 2001. 2. Pragst F, Heryler M, Herre S, Erxleben B-T, Rothe M. UV SPECTRA OF TOXIC COMPOUNDS. Institute of Legal Medicine-Himboldt-University Berlin. Volume 2. Supplement 2007. 3. Elliott SP, Hale KA. Applications of an HPLC-DAD drug-screening system based on retention indices and UV spectra. J Anal Toxicol. 1998 Jul-Aug;22(4):279-89. doi: 10.1093/jat/22.4.279. PMID: 9681330. 4. Waters. 2998 Photo Diode Array Detector Operator's Guide. Waters Corporation. Waters Alliance Series Column Heater and Column Heater/Cooler Operator's Guide. Waters Corporation. 5. Waters 2695 Separations module Quick Start Guide. Waters Corporation.
ВДМ.10.01-11	1. Clarke's Analysis of Drugs and Poisons in pharmaceuticals, body fluids and postmortem material. 4th Edition, London, Pharmaceutical press, Electronic version, 2011. 2. The Complete Guide to Solid Phase Extraction (SPE), Phenomenex, 2017. 3. М. Вујовић, Е. Костић, М. Ђукић, Приручник за клиничко-судске токсиколошке анализе, 2021., Медицински факултет Универзитета у Нишу 4. GC Application, Drug screen on ZB-5MSi, Phenomenex, 2014. 5. Kent R. Olson, Poisoning & Drug Overdose, Fifth Edition, 2006. 6. Guidelines for the Forensic analysis of drugs facilitating sexual assault and other criminal acts, United nations office on drugs and crime, 2011. 7. Gas Chromatograph/Mass Spectrometer GC/MS - QP 2010, System User's Guide, Shimadzu Corporation 2001-2004. 8. K. Pflieger, H.H. Maurer, A. Weber, Mass Spectral and GC Data of Drugs, Poisons, Pesticides, Pollutants and Their Metabolites, Second, revised and enlarged edition, Part 1- 4, Wiley-VCH, 2000.
П.20.02	Узорковање и руковање узорцима (Отварање, преглед и узорковање материјала за вештачење)
ВДМ.20.01-01	Екстракција геномске ДНК Qiagen методом коришћењем Qiagen Mini кита (QIAampDNA Mini Kit) из букалних брисева хуманог порекла
ВДМ.20.01-02	Одређивање концентрације ДНК молекула из биолошких узорак Real Time-PCR методом употребом Quantifiler® HP (Human Plus) квантификационог кита
ВДМ.20.01-03	Умножавање STR локуса PCR методом коришћењем VeriFiler Express комплета хемикалија за амплификацију локуса: D3S1358, vWa, D16S539, CSF1PO, TPOX, Yindel, Amelogenin, D8S1179, D21S11, D18S51, Penta E, D2S441, D19S433, TH01, FGA, D22S1045, D5S818, D13S317, D7S820, D6S1043, D10S1248, D1S1656, D12S391, D2S1338, PentaD
ВДМ.20.01-04	Припрема узорак и подешавање услова за капилярну електрофорезу на генетичком анализатору 3500 Genetic Analyzer Applied Biosystem
ВДМ.20.01-05	Употреба Gene Marker HID софтвера верзија 2.9.5. за позивање алела и утврђивање ДНК профила.
ВДМ.20.01-06	Екстракција геномске ДНК Qiagen методом коришћењем Qiagen Mini кита (QIAampDNA Mini Kit) из биолошког материјала хуманог порекла
ВДМ.20.01-07	Умножавање STR локуса PCR методом коришћењем Investigator 24plex комплета хемикалија за амплификацију локуса: Amelogenin, TH01, D3S1358, vWA, D21S11, TPOX, DYS391, D1S1656, D12S391, SE33, D10S1248, D22S1045, D19S433, D8S1179, D2S1338, D2S441, D18S51, FGA, D16S539, CSF1PO, D13S317, D5S818, D7S820
ВДМ.20.01-08	Одређивање концентрације ДНК молекула из биолошких узорак Real Time-PCR методом употребом Investigator Quantiplex Pro квантификационог кита
ВДМ.20.01-09	Припрема узорак и подешавање услова за капилярну електрофорезу на генетичком анализатору 3500 Genetic Analyzer Applied Biosystem ампликона Investigator 24plex
У.20.-11	Упутство за коришћење софтвера GeneMarker hid верзија 2.9.5

Референтни документ	Референца / назив методе испитивања
У.20.-13	Упутство за писање налаза и интерпретацију ДНК резултата

Овај Обим акредитације важи само уз Сертификат о акредитацији број / **01-486**
This Scope of accreditation is valid only with Accreditation Certificate No

Акредитација важи до / 14.10.2027.
Accreditation expiry date

ДИРЕКТОР

мр Драган Пушара