



ОБИМ АКРЕДИТАЦИЈЕ

Scope of Accreditation

Акредитовано тело за оцењивање усаглашености / *Accredited conformity assessment body*

Завод за јавно здравље Суботица

Центар за микробиологију

Суботица, Змај Јовина 30

Стандард / *Standard:*

SRPS EN ISO 15189:2023

(EN ISO 15189:2022)

Скраћени обим акредитације / *Short description of the scope*

In vitro медицинска испитивања / *In vitro* medical examinations:

- Микробиолошка испитивања хуманих клиничких узорака / *Microbiological human clinical samples examinations;*
- Испитивање осетљивости бактерија на антимикробне лекове / *Antimicrobial susceptibility examinations;*

Детаљан обим акредитације / Detailed description of the scope

Место испитивања: Лабораторија (Завод за јавно здравље Суботица, Центар за микробиологију, Суботица, Змај Јовина 30, Л) Област испитивања: Микробиолошка испитивања хуманих клиничких узорак; испитивање осетљивости бактерија на антимикробне лекове					
Р.Б.	Предмет испитивања/узорака	Врста испитивања/узорковања и/или карактеристика која се мери/узоркује	Техника испитивања/узорковања	Референтни документ за испитивање/узорковања	Локација
1.	Серум	Квалитативно и семиквантитативно одређивање ASO - антистрептолизин О антитела	латекс аглутинација	Упутство C05.1-US01 ¹⁾	Л
2.	Серум	Семиквантитативно одређивање трепонемских антитела за серодијагнозу сифилиса (ТРНА)	индиректна хемаглутинација	Упутство C05.1-U S02 ²⁾	Л
3.	Серум	Семиквантитативно одређивање нетрепонемских антитела (кардиолипински) за серодијагнозу сифилиса (RPR)	флокулациони тест	Упутство C05.1-U S03 ³⁾	Л
4.	Серум	Квалитативно одређивање антитела класе IgG и IgM на <i>Borrelia burgdorferi</i>	ELFA	Упутство C05.1-U S04 ⁴⁾	Л
5.	Серум	Квалитативно одређивање антитела класе IgM на <i>Toxoplasma gondii</i>	ELFA	Упутство C05.1-U S05 ⁵⁾	Л
6.	Серум	Квантитативно одређивање антитела класе IgG на <i>Toxoplasma gondii</i>	ELFA	Упутство C05.1-U S06 ⁶⁾	Л
7.	Серум	Квантитативно одређивање антитела класе IgM на <i>Cytomegalovirus</i>	ELFA	Упутство C05.1-U S07 ⁷⁾	Л
8.	Серум	Квалитативно одређивање антитела класе IgG на <i>Cytomegalovirus</i>	ELFA	Упутство C05.1-U S08 ⁸⁾	Л
9.	Серум	Квалитативно одређивање антитела класе IgM на <i>Rubella</i> вирус	ELFA	Упутство C05.1-U S09 ⁹⁾	Л
10.	Серум	Квантитативно одређивање антитела класе IgG на <i>Rubella</i> вирус	ELFA	Упутство C05.1-U S10 ¹⁰⁾	Л
11.	Серум	Квалитативно одређивање антитела класе IgG на <i>Helicobacter pylori</i>	ELFA	Упутство C05.1-U S11 ¹¹⁾	Л
12.	Серум	Квалитативно одређивање антитела на вирус HIV	ELFA	Упутство C05.1-U S12 ¹²⁾	Л
13.	Серум	Квалитативно одређивање HBsAg	ELFA	Упутство C05.1-U S13 ¹³⁾	Л

Место испитивања: Лабораторија (Завод за јавно здравље Суботица, Центар за микробиологију, Суботица, Змај Јовина 30, Л) Област испитивања: Микробиолошка испитивања хуманих клиничких узорак; испитивање осетљивости бактерија на антимикробне лекове					
Р.Б.	Предмет испитивања/узорака	Врста испитивања/узорковања и/или карактеристика која се мери/узоркује	Техника испитивања/узорковања	Референтни документ за испитивање/узорковања	Локација
14.	Серум	Квалитативно одређивање антитела класе IgG на <i>Hepatitis C</i> вирус	ELFA	Упутство C05.1-U S14 ¹⁴⁾	Л
15.	Серум	Квалитативно одређивање антитела класе IgG на корнеални антиген <i>Epstein Barr</i> вирус	ELFA	Упутство C05.1-U S15 ¹⁵⁾	Л
16.	Серум	Квалитативно одређивање антитела класе IgM на корнеални антиген <i>Epstein Barr</i> вирус	ELFA	Упутство C05.1-U S16 ¹⁶⁾	Л
17.	Серум	Квалитативно одређивање антитела класе IgG на нуклеарни антиген <i>Epstein Barr</i> вирус	ELFA	Упутство C05.1-U S17 ¹⁷⁾	Л
18.	Фецес	Квалитативно одређивање присуства токсина <i>Clostridium difficile</i> (А и В)	ELFA	Упутство C05.1-U S18 ¹⁸⁾	Л
19.	Брис уха	Изоловање и идентификација клинички значајних бактерија	конвенционална бактериолошка дијагностика	C05.1-UB1	Л
20.	Брис ока	Изоловање и идентификација клинички значајних бактерија	конвенционална бактериолошка дијагностика	C05.1-UB2	Л
21.	Брис усне дупље	Изоловање и идентификација клинички значајних бактерија	конвенционална бактериолошка дијагностика	C05.1-UB4	Л
22.	Брис носа	Изоловање и идентификација клинички значајних бактерија	конвенционална бактериолошка дијагностика	C05.1-UB5	Л
23.	Брис грла	Изоловање и идентификација клинички значајних бактерија	конвенционална бактериолошка дијагностика	C05.1-UB9	Л
24.	Брис коже, површних и нехируршких рана	Изоловање и идентификација клинички значајних бактерија	конвенционална бактериолошка дијагностика	C05.1-UB11	Л
25.	Апсцеси и дубоке ране	Изоловање и идентификација клинички значајних бактерија	конвенционална бактериолошка дијагностика	C05.1-UB14	Л
26.	Брисеви (Цервикални брис, брис уретре, експримат простате, препуцијум, вулва)	Изоловање и идентификација клинички значајних бактерија	конвенционална бактериолошка дијагностика	C05.1-UB28	Л
27.	Фецес	Изоловање и идентификација	конвенционална	C05.1-UB30	Л

Место испитивања: Лабораторија (Завод за јавно здравље Суботица, Центар за микробиологију, Суботица, Змај Јовина 30, Л) Област испитивања: Микробиолошка испитивања хуманих клиничких узорака; испитивање осетљивости бактерија на антимикробне лекове					
Р.Б.	Предмет испитивања/узоракања	Врста испитивања/узорковања и/или карактеристика која се мери/узоркује	Техника испитивања/узорковања	Референтни документ за испитивање/узорковања	Локација
		клинички значајних бактерија	бактериолошка дијагностика		
28.	Урин	Изоловање и идентификација клинички значајних бактерија	квантитативно; конвенционална бактериолошка дијагностика	C05.1-UB41	Л
29.	Спутум	Изоловање и идентификација клинички значајних бактерија	конвенционална бактериолошка дијагностика	C05.1-UB57	Л
30.	Култура аеробних и факултативних анаеробних бактерија	Испитивање осетљивости бактерија на антимикробне лекове	диск-дифузиони метод	C05.1-U05 EUCAST	Л

Легенда:

Референтни документ	Референца /назив методе испитивања
C05.1-UB1	Стандардна метода: Упутство за испитивање бактеријских инфекција уха и сличних узорака засновано на: Investigation of Ear Swabs and Associated Specimens; UK Standards for Microbiology Investigations - Bacteriology B1 2014.
C05.1-UB2	Стандардна метода: Упутство за испитивање бактеријских инфекција ока засновано на: Investigation of Bacterial Eye Infection UK Standards for Microbiology Investigations; Bacteriology B2 2017.
C05.1-UB4	Стандардна метода: Упутство за испитивање бриса усне дупље засновано на: Investigation of Mouth Swabs - UK Standards for Microbiology Investigations; Bacteriology B4 2022/08
C05.1-UB5	Стандардна метода: Упутство за испитивање узорака из носа засновано на: Investigation of Nasal Samples - UK Standards for Microbiology Investigations; Bacteriology B5 2015.
C05.1-UB9	Стандардна метода: Упутство за испитивање бриса грла засновано на: Investigation of Throat Swabs - UK Standards for Microbiology Investigations; Bacteriology B9 2015.
C05.1-UB11	Стандардна метода: Упутство за испитивање бриса коже и површинских инфекција меких ткива засновано на: Investigation of Skin, Superficial and Nonsurgical Wound Swabs; UK Standards for Microbiology Investigations - Bacteriology B11 2018.
C05.1-UB14	Стандардна метода: Упутство за испитивање гноја и ексудата засновано на: Investigation of Abscessus and Deep Seated Wound Infections; UK Standards for Microbiology Investigations - Bacteriology B14 2016.
C05.1-UB28	Стандардна метода: Упутство за испитивање узорака из гениталног тракта засновано на: Investigation of Genital Tract and Associated Specimens; UK Standards for Microbiology Investigations - Bacteriology B28 2017.

Референтни документ	Референца /назив методе испитивања
C05.1-UB30	Стандардна метода: Упутство за испитивање узорака фецеса на патогене бактерије засновано на: Investigation of Faecal Specimens for Enteric Pathogens; UK Standards for Microbiology Investigations - Bacteriology B30 2014.
C05.1-UB41	Стандардна метода: Упутство за испитивање урина засновано на: Investigation of Urine; UK Standards for Microbiology Investigations- Bacteriology B41 2019.
C05.1-UB57	Стандардна метода: Упутство за испитивање бронхоалвеоларног лавата, спутума и сличних узорак засновано на: Investigation of Bronchoalar Lavage, Sputum and Associated Specimens; UK Standards for Microbiology Investigations - Bacteriology B57 2019/05
C05.1-U05 EUCAST	Стандардна метода: Упутство за испитивање осетљивости бактерија на антимикробне лекове засновано на: The European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing – EUCAST Version 13.0 2023
C05.1-US01 ¹⁾	Упутство за одређивање присуства анти стрептолизин „О“ антитела (ASO) у серуму (засновано на оригиналном упутству произвођача реагенаса) ASO (ANTI-STREPTOLIZIN O) Latex Reagent-Diagnostic Reagent for the Qualitative and Semiquantitative Determination of Anti-Streptolysin-O Antibodies in Undiluted Serum by Latex Agglutination, DIALAB, Austria 2004. AVITEX ASO Latex Serology test for detection of streptococcal antibodies, Omega diagnostics, UK 20 2003 ASO Latex Test Kit: For Detection Of Anti-Streptolysin O (ASO In Serum Lorne Laboratories LTD Great Britain 2020
C05.1-U S02 ²⁾	Упутство за одређивање присуства антитела на <i>Treponema pallidum</i> (TPHA) у серуму (засновано на оригиналном упутству произвођача реагенаса) Syphilis TPHA Reagent for qualitative and semi-quantitative determination of anti- <i>Treponema pallidum</i> antibodies in human serum or CSF. Omega diagnostics UK 2015. Syphilis TPHA Reagent for qualitative and semi-quantitative determination of anti- <i>Treponema pallidum</i> antibodies in human serum or CSF Dialab Austria 2017. TPHA Microtitre Plate Kit: For The Qualitative Determination Of <i>Treponema Pallidum</i> Laboratories LTD Great Britain, 2021
C05.1-U S03 ³⁾	Упутство за одређивање присуства реактин антитела (RPR) у серуму (засновано на оригиналном упутству произвођача реагенаса) RPR-NOSTICION II-Slide Flocculation Test for Qualitative and Semi-quantitative Determination of Antibodies to VDRL Antigen, Biomerieux, Lion, France 2017. IMMUTREP RPR Rapid Plasma Reagin Card test for the serodiagnosis of Syphilis, Omega diagnostics, UK 2015. Test rapido per derminazione qualitative e semiquantitative di reagine associabili alla Lue nel siero o nel plasma Mascia Brunelli, Milano 2015. RPR Carbon Antigen: For Serodiagnosis Of Syphilis. Lorne Laboratories ltd. Great Britain 2020
C05.1-U S04 ⁴⁾	Упутство за одређивање антитела класе IgG и IgM на <i>Borellia burgdorferi</i> ELFA техником (VIDAS LYME IGG AND IGM) (засновано на оригиналном упутству произвођача реагенаса) VIDAS LYME IgG and IgM (LYM, LYG) is an Automated Qualitative Test for Use on the VIDAS Family Instruments for Detection of LYME IgG and IgM Antibodies to <i>Borrelia burgdorferi</i> in Human Serum or Plasma and CSF (LYGS) Using the ELFA Technique - Biomerieux, Lyon, France 2019/10
C05.1-U S05 ⁵⁾	Оригинално упутство произвођача реагенаса: Упутство за одређивање антитела класе IgM на <i>Toxoplasma gondii</i> ELFA техником (VIDAS TOXO IgM) (засновано на оригиналном упутству произвођача реагенаса) VIDAS TOXO IgM (TXM)-Automated Qualitative Test for Use on the VIDAS Family Instruments, for the Detection of Anti-Toxoplasma IgM in Human Serum Using the ELFA Technique-Biomerieux, Lyon, France, 2023/01
C05.1-U S06 ⁶⁾	Упутство за одређивање антитела класе IgG на <i>Toxoplasma gondii</i> ELFA техником (VIDAS TOXO IgGII) (засновано на оригиналном упутству произвођача реагенаса)

Референтни документ	Референца /назив методе испитивања
	VIDAS TOXO IgG II (TXG)-Automated Qualitative Test for Use on the VIDAS Family Instruments, for the Qualitative Measurement of Anti-Toxoplasma IgG in Human Serum or Plasma (lithium heparin or EDTA) Using the ELFA Technique-Biomerieux, Lyon, France 2020/10
C05.1-U S07 ⁷⁾	Упутство за одређивање антитела класе IgM на <i>Cytomegalovirus</i> ELFA техником (VIDAS CMV IgM) (засновано на оригиналном упутству произвођача реагенаса) VIDAS CMV IgM (CMVM)-Automated Quantitative Enzyme Immunoassay for Use on the VIDAS Family Instruments, for the Detection of Anti-Cytomegalovirus IgM (CMVM) in Human Serum Using the ELFA Technique-Biomerieux, Lyon, France 2020/10
C05.1-U S08 ⁸⁾	Упутство за одређивање антитела класе IgG на <i>Cytomegalovirus</i> ELFA техником (VIDAS CMV IgG) (засновано на оригиналном упутству произвођача реагенаса) VIDAS CMV IgG (CMVG)-Automated Quantitative Enzyme Immunoassay for Use on the VIDAS Family Instruments, for the Quantitative Measurement of Anti-Cytomegalovirus IgG (CMVG) in Human Serum Using the ELFA Technique-Biomerieux, Lyon, France 2022/11
C05.1-U S09 ⁹⁾	Упутство за одређивање антитела класе IgM на <i>Rubella</i> вирус ELFA техником (VIDAS RUB IgM) (засновано на оригиналном упутству произвођача реагенаса) VIDAS RUB IgM (RBM)-Qualitative Automated Enzyme Immunoassay for Use on the VIDAS Family Instruments, for the Detection Anti-Rubella IgM (RBM) in Human Serum Using the ELFA Technique-Biomerieux, Lyon, France 2020/08
C05.1-U S10 ¹⁰⁾	Упутство за одређивање антитела класе IgG на <i>Rubella</i> вирус ELFA техником (VIDAS RUB IgG II) засновано на: VIDAS RUB IgG II (RBG)-Automated Quantitative Test for Use on the VIDAS Family Instruments, for the Quantitative Measurement Immunoglobulins G (IgG) in Human Serum or Plasma (heparin or EDTA) Using the ELFA Technique-Biomerieux, Lyon, France 2022/12
C05.1-U S11 ¹¹⁾	Упутство за одређивање антитела класе IgG на <i>H. pylori</i> ELFA техником (VIDAS <i>H. pylori</i> IgG) (засновано на оригиналном упутству произвођача реагенаса) VIDAS H. PYLORI IgG (HPY)-Automated Qualitative Test for Use on the VIDAS Family Instruments, for the Detection of Anti- <i>Helicobacter pylori</i> IgG Antibodies in Human Serum or Plasma Using the ELFA Technique-Biomerieux, Lyon, France 2019/08
C05.1-U S12 ¹²⁾	Упутство за одређивање антитела на HIV вирус ELFA техником засновано на (VIDAS VIDAS HIV DUO) (засновано на оригиналном упутству произвођача реагенаса) VIDAS HIV DUO ULTRA (HIV5)-Automated HIV Infection Screening Test for Use on the VIDAS Family Instruments, for the Combined Detection of Anti-HIV-1 (groups m and o) and Anti-HIV-2 Total Immunoglobulins and HIV-1 p24 Antigen in Human Serum or Plasma Using the ELFA Technique-Biomerieux, Lyon, France 2022/11
C05.1-U S13 ¹³⁾	Упутство за одређивање HBsAg ELFA техником (VIDAS HBsAg Ultra) (засновано на оригиналном упутству произвођача реагенаса) VIDAS HBs Ag Ultra (HBS)-Automated Qualitative Test for Use on the VIDAS Family Instruments, for the Detection of Hepatitis B Surface Antigen (HBsAg) in Human Serum or Plasma Using the ELFA Technique-Biomerieux, Lyon, France 2022/05
C05.1-U S14 ¹⁴⁾	Упутство за одређивање антитела класе IgG на <i>Hepatitis C</i> вирус ELFA техником (VIDAS ANTI HCV) (засновано на оригиналном упутству произвођача реагенаса) VIDAS ANTI HCV (HCV) -Automated Qualitative Test for Use on the Instruments of the VIDAS Family, for the Detection of IgG Antibodies to Hepatitis C virus (Anti-HCV) in Human Serum or Plasma (Heparin) Using the ELFA Technique-Biomerieux, Lyon, France 2019/10
C05.1-U S15 ¹⁵⁾	Упутство за одређивање антитела класе IgG на корнеални антиген <i>Epstein Barr</i> вирус ELFA техником (VIDAS EBV VCA/EA IgG) (засновано на оригиналном упутству произвођача реагенаса) VIDAS EBV VCA/EA IgG (VCAG)-Automated Test for Use on the VIDAS Family Instruments, for the Qualitative Detection of Anti-VCA and Anti EA IgG in Human Serum Using the ELFA Technique - Biomerieux, Lyon, France 2022/11

Референтни документ	Референца /назив методе испитивања
C05.1-U S16 ¹⁶⁾	Упутство за одређивање антитела класе IgM на корнеални антиген <i>Epstein Barr</i> вируса ELFA техником (VIDAS EBV VCA IgM) (засновано на оригиналном упутству произвођача реагенаса) VIDAS EBV VCA IgM (VCAM)-Automated Test for Use on the VIDAS Family Instruments, for the Qualitative Detection of Anti-VCA IgM in Human Serum Using the ELFA Technique-Biomerieux, Lyon, France 2022/11
C05.1-U S17 ¹⁷⁾	Упутство за одређивање антитела класе IgG на нуклеарни антиген <i>Epstein Barr</i> вирус ELFA техником (VIDAS EBNA IgG) (засновано на оригиналном упутству произвођача реагенаса) VIDAS EBV EBNA IgG (EBNA) -Automated Test for Use on the VIDAS Family Instruments, for the Qualitative Detection of Anti-EBNA IgG in Human Serum Using the ELFA Technique-Biomerieux, Lyon, France 2022/11
C05.1-U S18 ¹⁸⁾	Упутство за одређивање присуства токсина А и В на <i>C. difficile</i> ELFA техником (VIDAS <i>C. difficile</i> TOXIN A i B) (засновано на оригиналном упутству произвођача реагенаса) VIDAS C. DIFFICILE TOXIN A & B (CDAB)-Automated Test for Use on the VIDAS Family Instruments, for the Qualitative Detection of <i>C. difficile</i> Toxin A and Toxin B in Stool Specimens Using the ELFA Technique-Biomerieux, Lyon, France 2019/07

Овај Обим акредитације важи само уз Сертификат о акредитацији број / **03-012**
This Scope of accreditation is valid only with Accreditation Certificate No

Акредитација важи до / 10.02.2028.
Accreditation expiry date

ДИРЕКТОР

мр Драган Пушара