



ОБИМ АКРЕДИТАЦИЈЕ

Scope of Accreditation

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

Завод за јавно здравље Сомбор, Центар за микробиологију

Одељење клиничке микробиологије

Сомбор, Војвођанска 47

Стандард / *Standard*:

SRPS EN ISO 15189:2023

(EN ISO 15189:2022)

Скраћени обим акредитације / *Short description of the scope*

- Микробиолошка испитивања хуманих узорак биолошког материјала / *Microbiological examinations of human biological samples*

Детаљан обим акредитације / Detailed description of the scope

Место испитивања: Л (Центар за микробиологију, Одељење клиничке микробиологије, Одсек имуносерологије) Микробиолошка испитивања хуманог биолошког материјала					
Р.Б.	Предмет испитивања/узорковања	Врста испитивања/узорковања и/или параметар који се мери/узоркује	Техника испитивања/узорковања	Референтни документ за испитивање / узорковање	Локација
1.	Серум, плазма	Одређивање присуства <i>Toxoplasma gondii</i> IgM антитела	ELISA	MM0011 ¹⁾	Л
		Одређивање присуства <i>Toxoplasma gondii</i> IgM антитела	ELFA	MM0011 ²⁾	Л
		Одређивање присуства <i>Toxoplasma gondii</i> IgG антитела	ELISA	MM0012 ¹⁾	Л
		Одређивање присуства <i>Toxoplasma gondii</i> IgG антитела	ELFA	MM0012 ²⁾	Л
		Одређивање присуства <i>HIV</i> антигена и антитела	ELISA	MM0016 ¹⁾	Л
		Одређивање присуства <i>HIV</i> антигена и антитела	ELFA	MM0016 ²⁾	Л
		Одређивање присуства <i>HBs</i> антигена	ELISA	MM0020 ¹⁾	Л
		Одређивање присуства <i>HBs</i> антигена	ELFA	MM0020 ²⁾	Л
		Одређивање присуства <i>HCV</i> антитела	ELISA	MM0021 ¹⁾	Л
		Одређивање присуства <i>HCV</i> антитела	ELFA	MM0021 ²⁾	Л
2.	Спутум	Изоловање и идентификација клинички значајних бактерија	Култивација микроорганиза-ма и технике идентификације микроорганиза-ма	MM0042	Л
3.	Култура бактерија изолована из биолошког материјала хуманог порекла	Испитивање осетљивости изолованих култура бактерија на антибиотике и хемиотерапеутике	Диск дифузиона техника	MM0087 ¹⁾	Л

Место испитивања: Л (Центар за микробиологију, Одељење клиничке микробиологије, Одсек имуносерологије)					
Микробиолошка испитивања хуманог биолошког материјала					
Р.Б.	Предмет испитивања/узорковања	Врста испитивања/узорковања и/или параметар који се мери/узоркује	Техника испитивања/узорковања	Референтни документ за испитивање / узорковање	Локација
3.	Култура бактерија изолована из биолошког материјала хуманог порекла <i>наставак</i>	Испитивање осетљивости изолованих култура бактерија на антибиотике и хемиотерапеутике	аутоматска техника	ММ0087 ²⁾	Л

Легенда:

Референтни документ	Референца/назив методе испитивања
ММ0011 ¹⁾	Упутство засновано на упутству произвођача: VIDAS TOXO IgM II (TXM) – qualitative test for use on VIDAS instruments for the qualitative measurement of anti-toxoplasma IgM in human serum or plasma using the (ELISA) technique; BIOMERIEUX, 2006
ММ0011 ²⁾	Упутство засновано на упутству произвођача: Anti-Toxoplasma gondii (ELFA) (IgM) – semiquantitative in vitro assay from human antibodies of the immunoglobulin class IgM against Toxoplasma gondii in serum or plasma for the diagnosis of toxoplasmosis; EUROIMMUN, 2016.
ММ0012 ¹⁾	Упутство засновано на упутству произвођача: VIDAS TOXO IgG II (TXG) – quantitative test for use on VIDAS instruments for the quantitative measurement of anti-toxoplasma IgG in human serum or plasma using the (ELISA) technique; BIOMERIEUX, 2006
ММ0012 ²⁾	Упутство засновано на упутству произвођача: Anti-Toxoplasma gondii (ELFA) (IgG) – semiquantitative or quantitative in vitro assay from human antibodies of the immunoglobulin class IgG against Toxoplasma gondii in serum or plasma for the diagnosis of toxoplasmosis; EUROIMMUN, 2016.
ММ0016 ¹⁾	Упутство засновано на упутству произвођача: “HIV Ag&Ab” Четврта генерација ензимског имунолошког теста за одређивање антитела HIV вируса тип 1&2&O и P24 HIV-1 антигена у хуманом серуму и плазми; Dia.Pro, Revision 6, 2015/06
ММ0016 ²⁾	Упутство засновано на упутству произвођача: Vidas HIV DUO Ultra (HIV5) – qualitative test for use on the Vidas instruments for the detection of anti HIV1 and anti HIV2 total immunoglobuline and HIV1 p24 antigene in human serum or plasma with ELFA technique; BIOMERIEUX, 2008.
ММ0020 ¹⁾	Упутство засновано на упутству произвођача: “HBsAg one version Ultra ” Четврта генерација ензимског имунолошког теста за одређивање површинског антигена Хепатитис Б (HBsAg) у хуманом серуму и плазми; Dia.Pro, Revision 4, 2015/06
ММ0020 ²⁾	Упутство засновано на упутству произвођача: Vidas HBsAg Ultra (HBS) – qualitative test for use on the Vidas instruments for the detection of HbS Ag in human serum or plasma with ELFA technique; BIOMERIEUX, 2008.
ММ0021 ¹⁾	Упутство засновано на упутству произвођача: Monolisa anti HCV plus (version 2) – detection kit for antibodies to HCV in human serum or plasma by enzyme immunoassay; BIORAD, 2009.
ММ0021 ²⁾	Упутство засновано на упутству произвођача: VIDAS Anti-HCV (HCV) - qualitative test for use on the Vidas instruments for the detection of IgG antibodies to hepatitis C virus (anti-HCV) in human serum or plasma; BIOMERIEUX, 2012

Референтни документ	Референца/назив методе испитивања
MM0042	Стандардна метода: National Standard Method – Health Protection Agency – Investigation of bracheoalveolar lavage, sputum and associated specimens, BSOP 57 – HPA UK, 2009. https://www.gov.uk/government/collections/standards-for-microbiology-investigations-smi#bacteriology
MM0087 ¹⁾	Стандардна метода: European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing Breakpoint tables for interpretation of MICs and zone diameters (Version 9.0); EUCAST, Valid from: 2019-01-01
MM0087 ²⁾	Стандардна метода: European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing Breakpoint tables for interpretation of MICs and zone diameters (Version 9.0); EUCAST, Valid from: 2019-01-01 Упутство за употребу апарата VITEK 2 - compact, 510772-1EN1(REV 03/2004) CE; Упутство за коришћење Online softvera VITEK 2 - compact 510773-2EN1, 510773-2EN1 Build No.01.02.01.04 CE; DensiCHEK plus Instrument User Manual EN 24384 (09/2009) - BioMerieux Inc. Box15969, Durham, North Carolina 27704-0969/USA, www.biomerieux.com

Овај Обим акредитације важи само уз Сертификат о акредитацији број / **03-016**
 This Scope of accreditation is valid only with Accreditation Certificate No

Акредитација важи до / 10.12.2027.
 Accreditation expiry date

ДИРЕКТОР

мр Драган Пушара