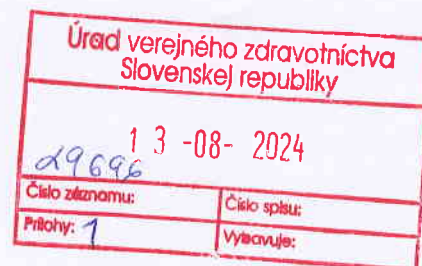


Príloha k Osvedčeniu o akreditácii č. M-069 zo dňa 07.08.2024.

Príloha je neoddeliteľnou súčasťou
uvedeného osvedčenia**Rozsah akreditácie****Akreditovaná osoba:** Úrad verejného zdravotníctva Slovenskej republiky
Trnavská cesta 52, 826 45 Bratislava**Organizačná zložka vykonávajúca činnosť akreditovanej osoby:**
Odbor lekárskej mikrobiológie**Miesto výkonu činnosti akreditovanej osoby:**
Trnavská cesta 52, 826 45 Bratislava**Identifikačné číslo akreditovanej osoby:** 124/M-069**Laboratórium s fixným rozsahom.**

Položka	Objekt vyšetrenia		Zavedená metóda		Ostatné špecifikácie
	Systém / Biologický materiál	Ukazovateľ / Analyt / Parameter	Princíp / Druh / Typ	Označenie	
1.	Kultivačný izolát <i>Salmonella spp.</i>	Verifikácia izolátu a zaradenie do <i>Salmonella spp.</i>	Biochemická identifikácia na základe využitia substrátu a následnej tvorby špecifického metabolitu (kvalitatívna skúška)	Topley, W.W.C., Wilson, G.S.: Principles of Bacteriology, Virology and Immunity, vol.2, str.473-474, ISBN 1-55664-289-X, (ŠPP:LM/SAL/01)	NRC pre salmonelózy
2.	Kultivačný izolát <i>Salmonella spp.</i>	Sérotypizácia, určenie sérovaru <i>Salmonella spp.</i>	Metóda aglutinácie na sklíčku (kvalitatívna skúška)	Příloha Acta hygienica, epidemiologica et microbiologica č.15/85, Antigenní formule salmonel, IHE, Praha, Popoff, M.Y. „Antigenic Formulas of the Salmonella Serovars, 8th Edition, Institute Pasteur, 2001. Grimont, P.A.D., Xavier-Weill, F.: Antigenic Formulas of the Salmonella Serovars, 9th Edition, Institute Pasteur, 2007. Topley, W.W.C., Wilson, G.S.: Principles of Bacteriology, Virology and Immunity, vol.2, 8th edition str.477-479, ISBN 1-55664-289-X, (ŠPP:LM/SAL/02)	NRC pre salmonelózy
3.	Kultivačný izolát <i>Salmonella spp.</i>	Čitlivosť <i>Salmonella spp.</i> na antibakteriálne látky	Disková difúzna metóda (kvalitatívna skúška)	Topley, W.W.C., Wilson, G.S.: Principles of Bacteriology, Virology and Immunity, vol.2, 8th Edition str.472-473, ISBN 1-55664-289-X, European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing, http://www.eucast.com (ŠPP:LM/SAL/03)	NRC pre salmonelózy
4.	Kultivačné izoláty <i>Neisseriaceae</i> , Primovzorky -likvor, krv, aspiráty, patologický materiál	<i>Neisseria meningitidis</i>	Biochemická identifikácia (kvalitatívna skúška) a svetelná mikroskopia (semikvantitatívna skúška)	Laboratory methods for the diagnosis of meningitis caused by <i>Neisseria meningitidis</i> , <i>Streptococcus pneumoniae</i> and <i>Haemophilus influenzae</i> . WHO Manual, 2nd edition 2011 (ŠPP:LM/MEN/01)	NRC pre meningokoky

Číslo reg. záznamu: 11334/313299

Slovenská národná akreditačná služba, Karloveská 63, P.O.BOX 74, 840 00 Bratislava



Príloha k Osvedčeniu o akreditácii č. M-069 zo dňa 07.08.2024.

Príloha je neoddeliteľnou súčasťou
uvedeného osvedčenia

Položka	Objekt vyšetrenia		Zavedená metóda		Ostatné špecifikácie
	System / Biologický materiál	Ukazovateľ / Analyt / Parameter	Princíp / Druh / Typ	Označenie	
5.	Kultivačný izolát Primovzorky -likvor, krv, sérum, aspiráty, patologický materiál, punktáty, bronchoalveolárna laváž (BAL), tekutiny post mortem	Určenie séroskupiny (A, B, C, Y, W135, X, D, Z, E) <i>Neisseria meningitidis</i> <i>Streptococcus pneumoniae</i> ; <i>Haemophilus influenzae b</i> ; <i>Streptococcus agalactiae</i> ; <i>Escherichia coli K1</i>	Metóda aglutinácie na sklíčku a latexovej aglutinácie (kvalitatívna skúška)	Laboratory methods for the diagnosis of meningitis caused by <i>Neisseria meningitidis</i> , <i>Streptococcus pneumoniae</i> and <i>Haemophilus influenzae</i> . WHO Manual, 2nd edition 2011 Pastorex™ Meningitis, Bio-Rad, 2019 (ŠPP:LM/MEN/03)	NRC pre meningokoky
6.	Kultivačný izolát <i>Neisseria meningitidis</i>	Citlivosť na antibakteriálne látky	Testovanie citlivosti na antimikrobiálne látky Etestom Kvantitatívna skúška	Clinical and Laboratory Standard Institute. Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing, Vol.29, No.3.2009. http://www.abbiodisk.com – Etest Technical Guide, Etest Application, European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing, http://www.eucast.com (ŠPP:LM/MEN/05)	NRC pre meningokoky
7.	Výter z hrdla, výter z nosa, pitevný materiál	Vírus chrípky	Izolácia vírusu na bunkových kultúrach (kvalitatívna skúška)	WHO Global Influenza Surveillance Network: Manual for the laboratory diagnosis and virological surveillance of influenza, WHO, 2011. (ŠPP:LM/CH/01)	NRC pre chrípku
8.	Pomnožený vírus chrípky	Identifikácia vírusu chrípky	Identifikácia HIT (kvalitatívna skúška)	WHO Global Influenza Surveillance Network: Manual for the laboratory diagnosis and virological surveillance of influenza, WHO, 2011. Manual: The Influenza Reagent Kit for Identification of Influenza Isolates. https://www.internationalreagentresource.org (ŠPPLM/CH/02)	NRC pre chrípku
9.	Sérum	Protilátky IgM proti vírusu kliešťovej encefalitídy	ELISA (kvalitatívna skúška)	EUROIMMUN Anti-TBE Virus ELISA IgM (ŠPP:LM/AHH/01)	NRC pre arbovírusy a hemoragické horúčky
10.	Sérum	Protilátky IgG proti vírusu kliešťovej encefalitídy	ELISA (kvalitatívna skúška)	EUROIMMUN Anti-TBE Virus ELISA IgG (ŠPP:LM/AHH/02)	NRC pre arbovírusy a hemoragické horúčky



Príloha k Osvedčeniu o akreditácii č. M-069 zo dňa 07.08.2024.

Príloha je neoddeliteľnou súčasťou
uvedeného osvedčenia

Položka	Objekt vyšetrenia		Zavedená metóda		Ostatné špecifikácie
	Systém / Biologický materiál	Ukazovateľ / Analyt / Parameter	Princíp / Druh / Typ	Označenie	
11.	Stolica, likvor, výter z nosohltanu, pitevný materiál	Enterovírusy	Izolácia enterovírusov na bunkových kulturách (kvalitatívna skúška)	<p>World Health Organization, Regional Office for Europe : Manual for the virological Investigation of Polio, Document WHO/EPI/GEN/97.01</p> <p>World Health Organization, Regional Office for Europe : Manual for the virological Investigation of Polio, Document WHO/IVB/ 04.10, November 2004 https://polioeradication.org/wp-content/uploads/2017/05/Polio_Lab_Manual04.pdf</p> <p>S1. Supplement to the WHO Polio Laboratory Manual An alternative test algorithm for poliovirus isolation and characterization https://polioeradication.org/wp-content/uploads/2017/05/NewAlgorithmForPoliovirusIsolationSupplement1.pdf</p> <p>World Health Organization, Regional Office for Europe: Enterovirus surveillance guidelines, WHO 2015. https://stacks.cdc.gov/view/cdc/82809</p> <p>(ŠPP:LM/POL/01)</p>	NRC pre poliomyelitídu
12.	Bunkový izolát	Identifikácia poliovírusov (PV)	VNT (kvalitatívna skúška)	<p>World Health Organization, Regional Office for Europe : Manual for the virological Investigation of Polio, Document WHO/EPI/GEN/97.01</p> <p>World Health Organization, Regional Office for Europe : Manual for the virological Investigation of Polio, Document WHO/IVB/ 04.10, November 2004. https://polioeradication.org/wp-content/uploads/2017/05/Polio_Lab_Manual04.pdf</p> <p>S1. Supplement to the WHO Polio Laboratory Manual An alternative test algorithm for poliovirus isolation and characterization https://polioeradication.org/wp-content/uploads/2017/05/NewAlgorithmForPoliovirusIsolationSupplement1.pdf</p> <p>World Health Organization, Regional Office for Europe: Enterovirus surveillance guidelines, WHO 2015. https://stacks.cdc.gov/view/cdc/82809</p> <p>(ŠPP:LM/POL/02)</p>	NRC pre poliomyelitídu



Príloha k Osvedčeniu o akreditácii č. M-069 zo dňa 07.08.2024.

Príloha je neoddeliteľnou súčasťou
uvedeného osvedčenia

Položka	Objekt vyšetrenia		Zavedená metóda		Ostatné špecifikácie
	Systém / Biologický materiál	Ukazovateľ / Analyt / Parameter	Princíp / Druh / Typ	Označenie	
13.	Bunkový izolát	Identifikácia non-polio enterovírusov (NPEV)	VNT (kvalitatívna skúška)	World Health Organization, Regional Office for Europe : Manual for the virological Investigation of Polio, Document WHO/EPI/GEN/97.01 World Health Organization, Regional Office for Europe : Manual for the virological Investigation of Polio, Document WHO/IVB/ 04.10, November 2004. https://polioeradication.org/wp-content/uploads/2017/05/Polio_Lab_Manual04.pdf S1. Supplement to the WHO Polio Laboratory Manual An alternative test algorithm for poliovirus isolation and characterization https://polioeradication.org/wp-content/uploads/2017/05/NewAlgorithmForPoliovirusIsolationSupplement1.pdf World Health Organization, Regional Office for Europe: Enterovirus surveillance guidelines, WHO 2015. https://stacks.cdc.gov/view/cdc/82809 (ŠPP:LM/POL/03)	NRC pre poliomyelitídu
14.	Sérum, plazma, krv	Anti - Morbilli virus Ig M	ELISA (kvalitatívna skúška)	Manual for the laboratory diagnosis of measles and rubella virus infection. https://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0018/79020/e93035-2013.pdf (ŠPP:LM/MMR/02)	NRC pre morbilli, rubeolu a parotitídu
15.	Sérum, plazma, krv,	Anti - Morbilli virus Ig G	ELISA (kvalitatívna skúška)	Manual for the laboratory diagnosis of measles and rubella virus infection. https://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0018/79020/e93035-2013.pdf (ŠPP:LM/MMR/03)	NRC pre morbilli, rubeolu a parotitídu
16.	Sérum, plazma, krv	Anti - Rubeola virus Ig M	ELISA (kvalitatívna skúška)	Manual for the laboratory diagnosis of measles and rubella virus infection. https://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0018/79020/e93035-2013.pdf (ŠPP:LM/MMR/04)	NRC pre morbilli, rubeolu a parotitídu
17.	Sérum, plazma, krv,	Anti-Rubeola virus Ig G	ELISA (kvalitatívna skúška)	Manual for the laboratory diagnosis of measles and rubella virus infection. https://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0018/79020/e93035-2013.pdf (ŠPP:LM/MMR/05)	NRC pre morbilli, rubeolu a parotitídu
18.	Sérum, plazma, krv	Avidity Anti-Rubeola virus Ig G	ELISA (kvalitatívna skúška)	Manual for the laboratory diagnosis of measles and rubella virus infection. https://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0018/79020/e93035-2013.pdf (ŠPP:LM/MMR/06)	NRC pre morbilli, rubeolu a parotitídu



Príloha k Osvedčeniu o akreditácii č. M-069 zo dňa 07.08.2024.

Príloha je neoddeliteľnou súčasťou
uvedeného osvedčenia

Položka	Objekt vyšetrenia		Zavedená metóda		Ostatné špecifikácie
	Systém / Biologický materiál	Ukazovateľ / Analyt / Parameter	Princíp / Druh / Typ	Označenie	
19.	Sérum, plazma, krv	Anti-Parotitis virus Ig M	ELISA (kvalitatívna skúška)	Manual for the laboratory diagnosis of measles and rubella virus infection. https://www.cdc.gov/vaccines/pubs/surv-manual/chpt09-mumps.html (ŠPP:LM/MMR/08)	NRC pre morbilli, rubeolu a parotitídu
20.	Sérum, plazma, krv,	Anti -Parotitis virus Ig G	ELISA (kvalitatívna skúška)	Manual for the laboratory diagnosis of measles and rubella virus infection. https://www.cdc.gov/vaccines/pubs/surv-manual/chpt09-mumps.html (ŠPP:LM/MMR/09)	NRC pre morbilli, rubeolu a parotitídu
21.	Kultivačný izolát	Citlivosť mikroorganizmov na antimikrobiálne látky	Diskova difúzna metóda (kvalitatívna skúška)	Súhrn návodov na vyšetovanie citlivosti mikroorganizmov na antibiotiká podľa European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing, http://www.eucast.com (ŠPP:LM/ATB/01)	NRC pre sledovanie rezistencie mikroorganizmov na ATB
22.	Kultivačný izolát	Citlivosť mikroorganizmov na antimikrobiálne látky ComASP™ (Compact Antimicrobial Susceptibility Panel)	Mikrodilučná metóda (kvantitatívna skúška)	Súhrn návodov na vyšetovanie citlivosti mikroorganizmov na antibiotiká podľa European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing, http://www.eucast.com (ŠPP:LM/ATB/02)	NRC pre sledovanie rezistencie mikroorganizmov na ATB
23.	Kultivačný izolát	Fenotypový enzymatický dôkaz produkcie karbapenemáz	Kolorimetrická (kvalitatívna skúška)	Carba NP test (ŠPP: LM/ATB/03)	NRC pre sledovanie rezistencie mikroorganizmov na ATB
24.	Kultivačný izolát	Citlivosť mikroorganizmov na antimikrobiálne látky	Mikrodilučná metóda (kvantitatívna skúška)	STN EN ISO 20776-1 (ŠPP: LM/ATB/05)	NRC pre sledovanie rezistencie mikroorganizmov na ATB
25.	Kultivačný izolát	Citlivosť mikroorganizmov na antimikrobiálne látky	Test s gradientom antimikrobiálnych látok, E-test (kvantitatívna skúška)	Test s gradientom antimikrobiálnych látok, E-test (ŠPP: LM/ATB/06)	NRC pre sledovanie rezistencie mikroorganizmov na ATB



Príloha k Osvedčeniu o akreditácii č. M-069 zo dňa 07.08.2024.

Príloha je neoddeliteľnou súčasťou
uvedeného osvedčenia

Položka	Objekt vyšetrenia		Zavedená metóda		Ostatné špecifikácie
	Systém / Biologický materiál	Ukazovateľ / Analyt / Parameter	Princíp / Druh / Typ	Označenie	
26.1	krv, sérum, likvor, nasofaryngeálny ster, moč, stolica, bronchoalveolárna laváž, synoviálna tekutina, pleurálna tekutina, perikardiálna a tekutina, aspirát z petechií a sufúzií, spútum, kultivačný izolát, bunková kultúra	Nukleová kyselina	Extrakcia nukleových kyselín DNA, RNA (kvalitatívna skúška)	Metódy molekulárnej biológie (ŠPP: LM/LMD/01)	Laboratórium molekulárnej diagnostiky
26.2	nukleová kyselina	Genomické varianty / prítomnosť vírusového / bakteriálneho patogénu	PCR (kvalitatívna skúška)		PCR, RT-PCR, nested PCR, multiplex PCR. Laboratórium molekulárnej diagnostiky
26.3	Nukleová kyselina	Genomické varianty / prítomnosť vírusového / bakteriálneho patogénu	Real Time PCR (kvalitatívna skúška)		PCR, RT - PCR bez kvantifikácie Laboratórium molekulárnej diagnostiky

Vysvetlivky: NRC - Národné referenčné centrum
 ATB - antibiotiká
 HIT - hemaglutinačno-inhibičný test
 VNT - vírusneutralizačný test

