



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 15189:2014
(EN ISO 15189:2012)

Скраћени обим акредитације / *Short description of the scope*

- Микробиолошка испитивања хуманих биолошког материјала / Microbiological human biological samples examinations;

Детаљан обим акредитације/Detailed description of the scope

Место испитивања: лабораторија (Центар за микробиологију, Одељење клиничке микробиологије, Одсек имуносерологије)			
Област испитивања: Микробиолошка испитивања хуманог биолошког материјала			
Р.Б.	Предмет испитивања/ узорак	Врста испитивања и/или карактеристика која се мери/техника испитивања	Референтни документ
1.	Серум, плазма	Одређивање присуства <i>Toxoplasma gondii</i> IgM антитела (ELISA)	MM0011 ¹⁾
2.	Серум, плазма	Одређивање присуства <i>Toxoplasma gondii</i> IgM антитела (ELFA)	MM0011 ²⁾
3.	Серум, плазма	Одређивање присуства <i>Toxoplasma gondii</i> IgG антитела (ELISA)	MM0012 ¹⁾
4.	Серум, плазма	Одређивање присуства <i>Toxoplasma gondii</i> IgG антитела (ELFA)	MM0012 ²⁾
5.	Серум, плазма	Одређивање присуства HIV антигена и антитела (ELISA)	MM0016 ¹⁾
6.	Серум, плазма	Одређивање присуства HIV антигена и антитела (ELFA)	MM0016 ²⁾
7.	Серум, плазма	Одређивање присуства HBs антигена (ELISA)	MM0020 ¹⁾
8.	Серум, плазма	Одређивање присуства HBs антигена (ELFA)	MM0020 ²⁾
9.	Серум, плазма	Одређивање присуства HCV антитела (ELISA)	MM0021 ¹⁾
10.	Серум, плазма	Одређивање присуства HCV антитела (ELFA)	MM0021 ²⁾

Место испитивања: лабораторија (Центар за микробиологију, Одељење клиничке микробиологије, Одсек бактериологије)			
Област испитивања: Микробиолошка испитивања хуманог биолошког материјала			
Р.Б.	Предмет испитивања/ узорак	Врста испитивања и/или карактеристика која се мери/техника испитивања	Референтни документ
1.	Спутум	Изоловање и идентификација клинички значајних бактерија	MM0042
2.	Култура бактерија изолована из биолошког материјала хуманог порекла	Испитивање осетљивости изолованих култура бактерија на антибиотике и хемиотерапеутике (диск дифузиона техника)	MM0087 ¹⁾

Место испитивања: лабораторија (Центар за микробиологију, Одељење клиничке микробиологије, Одсек бактериологије)			
Област испитивања: Микробиолошка испитивања хуманог биолошког материјала			
Р.Б.	Предмет испитивања/ узорак	Врста испитивања и/или карактеристика која се мери/техника испитивања	Референтни документ
3.	Култура бактерија изолована из биолошког материјала хуманог порекла	Испитивање осетљивости изолованих култура бактерија на антибиотике и хемиотерапеутике (аутоматска техника)	MM0087 ²⁾

Легенда:

Референтни документ	Референца/назив методе испитивања
MM0011 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
MM0011 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.
MM0012 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
MM0012 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.
MM0016 ¹⁾	Упутство засновано на упутству произвођача: “HIV Ag&Ab” Четврта генерација ензимског имунолошког теста за одређивање антитета HIV вируса тип 1&2&O и P24 HIV-1 антигена у хуманом серуму и плазми; Dia.Pro, Revision 6, 2015/06
MM0016 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.
MM0020 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
MM0020 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.

MM0021 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.
MM0021 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
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; Uputstvo za korišćenje 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 03-016

Акредитација важи до: 10.12.2023.
Accreditation expiry date: 10.12.2023.

в.д. ДИРЕКТОРА

проф. др Ацо Јанићијевић