



**Прилог кон сертификатот за акредитација на
медицинска лабораторија
*Annex to the Accreditation Certificate of
Medical Laboratory*
Бр. МЛ-014 / No. ML-014**

Датум: 28.05.2026
Date: 28.05.2026

Го заменува прилогот од: 18.06.2025
Replaces annex dated: 18.06.2025

1. **АКРЕДИТИРАНО ТЕЛО** **Приватна здравствена установа
дијагностичка биохемиска лабораторија,
микробиолошка лабораторија и
лабораторија по молекуларна дијагностика
ПЗУ БИОТЕК ЛАБОРАТОРИЈА СКОПЈЕ**

Accredited body

Private health institution diagnostic biochemical
laboratory, microbiological laboratory and
laboratory for molecular diagnostics BIOTEK
LABORATORY SKOPJE

2. **ЛОКАЦИЈА** **Ул. Црвена Армија бр. 20, 1000 Скопје
Ул. Фрањо Клуз, бр. 14, 1000 Скопје
Ул. Ленинова б. 44, 1000 Скопје**

Location

Crvena Armija No. 20, 1000 Skopje
Str. Franjo Kluz No.14, 1000 Skopje
Str. Leninova No. 44, 1000 Skopje

3. **СТАНДАРД** **МКС EN ISO 15189:2022**

Standard

МКС EN ISO 15189:2022

4. **КРАТОК ОПИС НА
ОПСЕГОТ НА
АКРЕДИТАЦИЈАТА** **Хематолошко, биохемиско, имунолошко,
микробиолошко и молекуларно
тестирање на биолошки примероци**

*A short description of the
accreditation scope*

Haematological, biochemical, immunological
microbiological and molecular testing of
biological samples



5. ДЕТАЛЕН ОПИС НА ОПСЕГОТ НА АКРЕДИТАЦИЈА

Detailed description of the accreditation scope

Подрачје на тестирање (класификација според ИАРМ Правилникот Р 15):

Field of testing (classification according to IARM Regulation R15):

Класификација по подрачја за областа на тестирање/ *Classification according to testing areas*

2. Биологија, Биохемија/ *Biology, biochemistry*

2.1 Молекуларни методи/ *Molecular methods*

2.5 Имунолошки тестови/ *Immunological tests*

3. Хемија/ *Chemistry*

3.1 Физичко-хемиски методи/ *Physicochemical methods*

3.4 Спектроскопија/ *Spectroscopy*

7. Механичко тестирање/ *Mechanical testing*

7.3 Микроскопско тестирање / *Microscopic testing*

8. Микробиологија/ *Microbiology*

Класификација по тип на производи/ материјали за тестирање/ *Classification according to types of products/ materials for testing*

1. Биолошки примероци/ *Biological samples*

1.1 Клинички и патолошки примероци/ *Clinical and pathological samples*

1.3 Изолати од микроорганизми/ *Isolates from microorganisms*

☐ фиксен опсег
(fixed scope)

☐ флексибилен опсег
(flexible scope)

☒ фиксен / флексибилен опсег
(fixed/flexible scope)

Напомена: Со
„*“ се
обележува
флексибилниот
опсег

Степен на флексибилност (според процедурата ПР 05-09):
Degree of flexibility (according Procedure PR 05-09):

☐ нови ажурирани
верзии на
стандарди/
документи
new up-date versions
of the standards/
documents

☒ нови материјали/ производи/ предмети
и/или карактеристика/ својство/ аналит кој
се мери и/или проширување на мерниот
опсег
new materials/ products/ items and/or
measured characteristic/ property/ analyte,
and/or extension of measuring scope

☐ нови стандарди/ документи,
прилагодени на барањата на
клиентот
new standards/ documents,
upon a request by the client

Бр.	Опрема/ Метод/ Референца на процедурата за испитување	Техника	Аналит/ Параметар	Материјал/ Матрикс за испитување
No.	Equipment/ Method/ Reference to examination procedure	Technique	Analyte/ Parameter	Material/ Matrix for examination

Бул. Црвена Армија бр. 20, 1000 Скопје
Дијагностичка биохемиска лабораторија



1.	Одредување на Автоматска крвна слика со диференцијална крвна слика Опрема, производител на опрема: Huma Count 80, Human- Германија Процедура за работа: PY 7.3/1 PY 7.3/12 PY 7.3/13 <i>Equipment/ Producer:</i> <i>Huma Count 80, Human-</i> <i>Germany</i> <i>Working procedure:</i> RU 7.3/1 RU 7.3/12 RU 7.3/13	Photometric Light Absorbance Method, Volumetric Impedance Method, 3-Part Differential Analysis Method <i>Photometric Light Absorbance Method, Volumetric Impedance Method, 3-Part Differential Analysis Method</i>	Автоматска крвна слика со диференцијална крвна слика <i>Determination of Automated E.I.Cell (AEIC)</i>	Полна крв <i>Whole Blood</i>
		AEIC	Еритроцити <i>Erythrocytes</i> RBC (Red blood cells)	
		PHO	Хемоглобин концентрација <i>Hemoglobin concentracion</i>	
		AEIC	Хематокрит <i>Hematocrit</i>	
		Пресметка Calculation	MCV <i>Mean corpuscular volume</i>	
		Пресметка Calculation	MCH <i>Mean corpuscular hemoglobin</i>	
		Пресметка Calculation	MCHC <i>Mean corpuscular hemoglobin concentration</i>	
		Пресметка Calculation	RDW <i>Red blood cells distribution</i>	
		AEIC	Леукоцити бели крвни зрнца <i>Leucocytes</i> WBC total white blood cell count	
		AEIC	Лимфоцити апсолутен број <i>Lymphocytes count</i>	
		AEIC	LYM % Лимфоцити проценти % <i>Lymphocytes percentage</i> %	
		AEIC	GRA% Гранулоцити	

Страна/Page 4 од/of 34



ИНСТИТУТ ЗА АКРЕДИТАЦИЈА НА РЕПУБЛИКА СЕВЕРНА МАКЕДОНИЈА
INSTITUTE FOR ACCREDITATION OF THE REPUBLIC OF NORTH MACEDONIA

			Urea in serum	Serum/ plasma
		Jaffe method	Креатинин во серум	серум/плазма
			Creatinine in blood	Serum/ plasma
		IFCC Reference method with Piridoxal Phosphate	ACAT (Аспартатамино трансфераза) AST (Aspartat amino transferase)	серум/плазма Serum/ plasma
		IFCC Reference method with Piridoxal Phosphate	АЛАТ Аланин аминок трансфераза) ALT (Alanin amino transferase)	серум/плазма Serum/ plasma
		Ferene method	Серумско железо Iron in serum	серум/плазма Serum/ plasma
		TURB	CRP – (Ц реактивен протеин) CRP - C-Reactive Protein	серум/плазма Serum/ plasma
		PHO	ХДЛ – Добар холестерол HDL - high density lipoprotein	серум/плазма Serum/ plasma
		PHO (Uricase), IFCC	Acidum uricum – Мочна киселина	серум/плазма Serum/ plasma
		Immunoturbidimetric method	Антострептолизински тест- ASO	серум Serum
		PHO, IFCC	ГГТ -Гама глутамат транспептидаза - GGT	серум/плазма Serum/ plasma
		PHO	α –Амилаза – α -Amilaza	серум/плазма Serum/ plasma
		PHO, IFCC	Креатин киназа –Kreatin Kinaza (CK)	серум/плазма Serum/ plasma
		PHO (Fosfomolybdate)	Фосфор -Phosphor	серум/плазма Serum/ plasma
		PHO (Xylidil blue)	Магнезиум- Magnesium	серум/плазма Serum/ plasma
		PHO (Arsenazo III)	Калциум -Calcium	серум/плазма Serum/ plasma
		PHO, IFCC	ЛДХ - Лактат дехидрогеназа- LDH - Lactate dehydrogenase	серум/плазма Serum/ plasma
		PHO, IFCC	АЛП -Алкална фосфатаза - Alkaline phosphatase	серум/плазма Serum/ plasma
		Immunoturbidimetric method	Феритин - Feritin	серум/плазма Serum/ plasma
3.	Биохемиски анализи на урина Опрема/ Производител: Combilyzer 13 Human- Германија Процедура за работа: ПУ 7.3/3	Макроскопски опис Уринарен биохемиски индикатор	Одредување на :	урина



	PY 7.3/10 PY 7.3/11 HumaScope Classic led Urinary bladder submucosa derived tissue graft UBS Equipment/ Producer: HumaScope Classic led, Human- Германија Working procedure: RU 7.3/3 RU 7.3/10 RU 7.3/11	Macroscopical (MAC) Urinary biochemistry stick (UBS)	Determination of:	urine
		MAC	изглед appearance	урина urine
		MAC	боја colour	урина urine
		UBS	pH	урина urine
		UBS	Специфична тежина Specific gravity	урина urine
		UBS	Протеини Proteins	урина urine
		UBS	Глукоз Glucose	урина urine
		UBS	Уробилиноген Urobilinogen	урин urine
		UBS	Билирубин Bilirubin	урина urine
		UBS	Кетони Ketones	урина urine
		UBS	Нитрити Nitrites	урина urine
4.	Метод: Анализи на седимент на урина HumaScope Classic led, Human- Германија Процедура за работа: PY 7.3/2 PY 7.3/9 Urinary sediment Work procedure:	Метода на микроскопирање Mycroscopy MS		урина Urine



	RU 7.3/2 RU 7.3/9			
		MS	Еритроцити Erythrocytes – Red blood cells	урина urine
		MS	Леукоцити Leukocytes – White blood cells	урина urine
		MS	Кристали Crystals	урина urine
		MS	Епителни клетки Epithelial cells	урина urine
		MS	Цилиндри Casts	урина urine
		MS	Бактерии Bacteria	урина urine
5.	Мерење на седиментација на Еритроцити ESR Rack whit graduation Процедура за работа: PY 7.3/4 Measurement of sedimentation of Red Cells ESR Rack whit graduation Working procedure: RU 7.3/4	Мерење на седиментација на Еритроцити	Седиментација на еритроцити (Erythrocytes Sedimentation Rate)	Полна крв (3.2 % 4NC)
6.	Beckman Coulter Access 2, Beckman - USA Процедура за работа: PY 7.3/28 PY 7.3/32 PY 7.3/34 PY 7.3/35 PY 7.3/37 PY 7.3/40 PY 7.3/39 PY 7.3/41 PY 7.3/38 PY 7.3/46 PY 7.3/47 PY 7.3/48 PY 7.3/49	Chemiluminescence immunoassay (CLIA)	Одредување на : Determination of:	серум/плазма Serum/ plasma



	PY 7.3/250 Beckman Coulter Access 2 USA Work procedure: RU 7.3/28 RU 7.3/32 RU 7.3/34 RU 7.3/35 RU 7.3/37 RU 7.3/40 RU 7.3/39 RU 7.3/41 RU 7.3/38 RU 7.3/46 RU 7.3/47 RU 7.3/48 RU 7.3/49 RU 7.3/250			
		CLIA	ТСХ - Тиреостимулирачки хормон TSH	серум/плазма Serum/ plasma
		CLIA	ФТ4 - Слободен тироксин FT4	серум/плазма Serum/ plasma
		CLIA	ТПСА – Вкупен серум/плазма Serum/ plasma ПСА TPSA-Total PSA	серум/плазма Serum/ plasma
		CLIA	ЦЕА – Карциноембрионален антиген CEA	серум/плазма Serum/ plasma
		CLIA	ЛХ -Лутеинизирачки хормон LH	серум/плазма Serum/ plasma
		CLIA	БХЦГ -Хуман хорионски гонадотропин bHCG	серум/плазма Serum/ plasma
		CLIA	E2 - Естрадиол E2 - Estradiol	серум/плазма Serum/ plasma
		CLIA	ЦА – 125 CA 125	серум/плазма Serum/ plasma
		CLIA	ЦА – 15-3 CA 15-3	серум/плазма Serum/ plasma
		CLIA	ЦА – 19-9 CA 19-9	серум/плазма Serum/ plasma
		CLIA	Инсулин –	серум/плазма



			Insulin	Serum/ plasma
		CLIA	Фоликулостимулирачки хормон - FSH	серум/плазма Serum/ plasma
		CLIA	Кортизол -Cortizol	серум/плазма Serum/ plasma
	Опрема/ Производител: VIDAS PC, Biomerieux- Франција Процедура за работа: PY 7.3/30 PY 7.3/33 PY 7.3/42 PY 7.3/251 Equipment: VIDAS PC, Biomerieux France Work procedure: RU 7.3/30 RU 7.3/33 RU 7.3/42 PY 7.3/251	Enzyme linked fluorescent assay- ELFA Enzyme linked fluorescent assay - ELFA	Одредување на: Determination of:	серум/плазма Serum/ plasma
		ELFA	Витамин – Д Vitamin - D	серум Serum/ plasma
		ELFA	AMX-Анти Мулериан хормон AMH	серум Serum/ plasma
		ELFA	Димер – D-Dimer	плазма plasma
	HumaClot Juniot Human- Германија Процедура за работа: PY 7.3/252 PY 7.3/253 PY 7.3/254 HumaClot Juniot Human- Germany Work procedure: RU 7.3/252 RU 7.3/253 RU 7.3/254	Фото-оптичка коагулометрија (Clot based assay) Photo-optical (clot-based coagulation assay)	Одредување на: Determination of:	плазма плазма plasma
		CBCA (photo-optical)	Протромбинско време и INR –	плазма plasma



			PT - INR	
Ул. Ленинова бр. 44, 1000 Скопје Микробиолошка лабораторија				
1.*	Примероци од уrogenитален тракт Examination of samples from urogenital tract			
*	Брис од вагина Референца на процедурата за испитување Практикум по медицинска микробиологија и паразитологија, Катедра по микробиологија и паразитологија, Универзитет “Св.Кирил и Методиј” – Медицински факултет, Скопје Public Health England UK Standards for Microbiology Investigations http://www.hpa.org.uk/SM Diagnostic Microbiology, Elmer W. Koneman, Stephen D. Allen, William M. Janda, Paul C. Schreckenberger, Washington C. Winn, Jr.; Lippincott Williams & Wilkins European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing – EUCAST http://www.eucast.org Опрема/Производител: Vitek 2 Compact, MS	Култивирање Инкубација Микроскопирање Масена спектрометрија Диск-дифузиона метода Напредна колориметрија	Микроорганизми, причинители на уrogenитални инфекции ⁽²⁾ Микроскопски наод. Присутна/редуцирана/отсутна нормална вагинална флора. Присуство на инфламаторни клетки. Присутни Clue-клетки	Вагинален брис



	VITEK- MALDI-TOF, Biomerieux Франција Процедура за работа: PY 7.3/61 PY 7.3/84 Vaginal swab <i>Practicum in Medical Microbiology and Parasitology, Department of Microbiology and Parasitology, University "St. Cyril and Methodius" - Faculty of Medicine, Skopje</i> <i>Public Health England UK Standards for Microbiology Investigations http://www.hpa.org.uk/SMI</i> <i>Diagnostic Microbiology Elmer W. Koneman, Stephen D. Allen, William M. Janda, Paul C. Schreckenberger, Washington C. Winn, Jr.; Lippincott Williams & Wilkins European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing – EUCAST http://www.eucast.org</i> Equipment/ Manufacturer: Vitek 2 Compact, MS VITEK- MALDI-TOF, Biomerieux France Working procedures: RU 7.3/61 RU 7.3/84	<i>Cultivation Incubation Microscopy MASS SPECTROMETRY Disk diffusion Advanced Colorimetry</i>	<i>Microorganisms, causative agents of urogenital infections⁽²⁾ Microscopy detection of normal/reduce/absens of normal vaginal flora. Presens of inflammatory cells. Presens of Clue cells ⁽²⁾</i>	<i>Vaginal swab</i>
*	Брис од цервикс Практикум по	Култивирање Инкубација	Микроорганизми, причинители на	Цервикален брис



	медицинска микробиологија и паразитологија, Катедра по микробиологија и паразитологија, Универзитет “Св.Кирил и Методиј” – Медицински факултет, Скопје Public Health England UK Standards for Microbiology Investigations http://www.hpa.org.uk/SMI Diagnostic Microbiology, Elmer W. Koneman, Stephen D. Allen, William M. Janda, Paul C. Schreckenberger, Washington C. Winn, Jr.; Lippincott Williams & Wilkins European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing – EUCAST http://www.eucast.org Процедура за работа: PY 7.3/62 PY 7.3/84 Опрема/ Производител: Vitek 2 Compact, MS VITEK- MALDI-TOF, Biomerieux Франција Cervical swab <i>Practicum in Medical Microbiology and Parasitology, Department of Microbiology and Parasitology, University "St. Cyril and Methodius" - Faculty of Medicine, Skopje</i>	Микроскопирање Масена спектрометрија Диск-дифузиона метода Напредна колориметрија <i>cultivation incubation Microscopy MASS SPECTROMETRY Disk diffusion Advanced Colorimetry</i>	генитални инфекции⁽²⁾ <i>Microorganisms, causative agents of genital infections⁽²⁾</i>	<i>Cervical swab</i>
--	---	--	--	-----------------------------



	Public Health England UK Standards for Microbiology Investigations http://www.hpa.org.uk/SMI Diagnostic Microbiology Elmer W. Koneman, Stephen D. Allen, William M. Janda, Paul C. Schreckenberger, Washington C. Winn, Jr.; Lippincott Williams & Wilkins European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing – EUCAST http://www.eucast.org Equipment/ Manufacturer: Vitek 2 Compact, MS VITEK- MALDI-TOF, Biomerieux France Working procedures: RU 7.3/62 RU 7.3/84			
*	Спермокултура Практикум по медицинска микробиологија и паразитологија, Катедра по микробиологија и паразитологија, Универзитет “Св.Кирил и Методиј” – Медицински факултет, Скопје Public Health England UK Standards for Microbiology Investigations http://www.hpa.org.uk/SMI Diagnostic Microbiology, Elmer W. Koneman, Stephen D. Allen, William M. Janda, Paul C. Schreckenberger, Washington C. Winn, Jr.; Lippincott Williams	Култивирање Инкубација Микроскопирање Масена спектрометрија Диск-дифузиона метода Напредна колориметрија	Микроорганизми, причинители на урогенитални инфекции⁽²⁾	Сперма



	& Wilkins European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing – EUCAST http://www.eucast.org Опрема/ Производител: Vitek 2 Compact, MS VITEK- MALDI-TOF, Biomerieux Франција Процедура за работа: PY 7.3/60 PY 7.3/84 Sperm-culture <i>Practicum in Medical Microbiology and Parasitology, Department of Microbiology and Parasitology, University "St. Cyril and Methodius" - Faculty of Medicine, Skopje</i> <i>Public Health England UK Standards for Microbiology Investigations <a href="http://www.hpa.org.uk/S
MI">http://www.hpa.org.uk/S MI Diagnostic Microbiology Elmer W. Koneman, Stephen D. Allen, William M. Janda, Paul C. Schreckenberger, Washington C. Winn, Jr.; Lippincott Williams & Wilkins</i> <i>European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing – EUCAST http://www.eucast.org</i> Equipment/ Manufacturer: Vitek 2 Compact, MS VITEK- MALDI-TOF, Biomerieux France			
		<i>cultivation incubation Microscopy MASS SPECTROMETRY Disk diffusion Advanced Colorimetry</i>	<i>Microorganisms, causative agents of urogenital infections⁽²⁾</i>	<i>Sperm-culture</i>

Страна/Page 15 од/of 34



	<i>Susceptibility Testing – EUCAST</i> Equipment/ Manufacturer: Vitek 2 Compact, MS VITEK- MALDI-TOF, Biomerieux France Working procedures: RU 7.3/63 RU 7.3/84			
2.*	Испитување на примероци од респираторни патишта и придружни локализации Examination of samples from respiratory tract and adjacent localizations			
*	Брис од назофаринкс Public Health England UK Standards for Microbiology Investigations http://www.hpa.org.uk/S MI Diagnostic Microbiology, Elmer W. Koneman, Stephen D. Allen, William M. Janda, Paul C. Schreckenberger, Washington C. Winn, Jr.; Lippincott Williams & Wilkins European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing – EUCAST http://www.eucast.org Опрема/ Производител: Vitek 2 Compact, MS VITEK- MALDI-TOF, Biomerieux Франција Процедури за работа: PY 7.3/53 PY 7.3/84	Култивирање Инкубација Масена спектрометрија Диск-дифузиона метода Напредна колориметрија	Микроорганизми, причинители на горнореспираторни инфекции ⁽²⁾	Назофарингеален брис



	Nasopharyngeal swab Public Health England UK Standards for Microbiology Investigations http://www.hpa.org.uk/SMI Diagnostic Microbiology, Elmer W. Koneman, Stephen D. Allen, William M. Janda, Paul C. Schreckenberger, Washington C. Winn, Jr.; Lippincott Williams & Wilkins European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing – EUCAST http://www.eucast.org Equipment/ Manufacturer: Vitek 2 Compact, MS VITEK- MALDI-TOF, Biomerieux France Work procedures: RU 7.3/53 RU 7.3/84	cultivation incubation MASS SPECTROMETRY Disk diffusion Advanced Colorimetry	Microorganisms, causative agents of respiratory infections⁽²⁾	Nasopharyngeal swab
*	Брис од вестибулум на нос Public Health England UK Standards for Microbiology Investigations http://www.hpa.org.uk/SMI Diagnostic Microbiology, Elmer W. Koneman, Stephen D. Allen, William M. Janda, Paul C. Schreckenberger, Washington C. Winn, Jr.; Lippincott Williams & Wilkins European Committee on Antimicrobial	Култивирање Инкубација Масена спектрометрија Диск-дифузиона метода Напредна колориметрија	Микроорганизми, причинители на горнореспираторни инфекции⁽²⁾	Брис од вестибулум на нос



	Susceptibility Testing – EUCAST http://www.eucast.org Опрема/ Производител: Vitek 2 Compact, MS VITEK- MALDI-TOF, Biomerieux Франција Процедури за работа: PY 7.3/52 PY 7.3/84 Vestibulum swab on nose <i>Public Health England UK Standards for Microbiology Investigations http://www.hpa.org.uk/SMI Diagnostic Microbiology, Elmer W. Koneman, Stephen D. Allen, William M. Janda, Paul C. Schreckenberger, Washington C. Winn, Jr.; Lippincott Williams & Wilkins European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing – EUCAST http://www.eucast.org</i> Equipment/ Manufacturer: Vitek 2 Compact, MS VITEK- MALDI-TOF, Biomerieux France Work procedures: RU 7.3/52 RU 7.3/84			
		<i>cultivation incubation MASS SPECTROMETRY Disk diffusion Advanced Colorimetry</i>	<i>Microorganisms, causative agents of upperrespiratory infections⁽²⁾</i>	<i>Vestibulum swab on nose</i>



*	Брис од фаринкс (грло) Public Health England UK Standards for Microbiology Investigations http://www.hpa.org.uk/SMI Diagnostic Microbiology, Elmer W. Koneman, Stephen D. Allen, William M. Janda, Paul C. Schreckenberger, Washington C. Winn, Jr.; Lippincott Williams & Wilkins European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing – EUCAST http://www.eucast.org Опрема/ Производител: Vitek 2 Compact, MS VITEK- MALDI-TOF, Biomerieux Франција Процедури за работа: РУ 7.3/51 Брис од фаринкс (грло) РУ 7.3/84 Работно упатство за работа со VITEK MS Pharyngeal swab Public Health England UK Standards for Microbiology Investigations http://www.hpa.org.uk/SMI Diagnostic Microbiology, Elmer W. Koneman, Stephen D. Allen, William M. Janda, Paul C. Schreckenberger, Washington C. Winn, Jr.; Lippincott Williams & Wilkins European Committee on Antimicrobial	Култивирање Иинкубација Масена спектрометрија Диск-дифузиона метода Напредна колориметрија <i>cultivation incubation MASS SPECTROMETRY Disk diffusion Advanced Colorimetry</i>	Микроорганизми, причинители на горнореспираторни инфекции Присутна/отсутна нормална орофарингеална флора⁽²⁾ <i>Microorganisms, causative agents of upperrespiratory infections Presens/absense of normal orofaringeal flora. (2)</i>	Брис од фаринкс (грло) <i>Pharyngeal swab</i>
---	--	--	---	---



	Susceptibility Testing – EUCAST http://www.eucast.org Equipment/ Manufacturer: Vitek 2 Compact, MS VITEK- MALDI-TOF, Biomerieux France Work procedures: RU 7.3/51 RU 7.3/84			
*	Брис од око Public Health England UK Standards for Microbiology Investigations http://www.hpa.org.uk/SMI Diagnostic Microbiology, Elmer W. Koneman, Stephen D. Allen, William M. Janda, Paul C. Schreckenberger, Washington C. Winn, Jr.; Lippincott Williams & Wilkins European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing – EUCAST http://www.eucast.org Опрема/ Производител: Vitek 2 Compact, MS VITEK- MALDI-TOF, Biomerieux Франција Процедури за работа: PY 7.3/54 PY 7.3/84 Eye swab Public Health England UK Standards for Microbiology Investigations http://www.hpa.org.uk/S	Култивирање Инкубација Масена спектрометрија Диск-дифузиона метода Напредна колориметрија	Микроорганизми, причинители на инфекции на око (коњуктива) ⁽²⁾	Брис од око
		cultivation incubation MASS SPECTROMETRY Disk diffusion Advanced Colorimetry	Microorganisms, causative agents of infections of the eye(conjunctiva) ⁽²⁾	Eye smear



	MI Diagnostic Microbiology, Elmer W. Koneman, Stephen D. Allen, William M. Janda, Paul C. Schreckenberger, Washington C. Winn, Jr.; Lippincott Williams & Wilkins European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing – EUCAST http://www.eucast.org Equipment/ Manufacturer: Vitek 2 Compact, MS VITEK- MALDI-TOF, Biomerieux France Work procedures: RU7.3/54 RU 7.3/84			
*	Брис од уво Public Health England UK Standards for Microbiology Investigations http://www.hpa.org.uk/S MI Diagnostic Microbiology, Elmer W. Koneman, Stephen D. Allen, William M. Janda, Paul C. Schreckenberger, Washington C. Winn, Jr.; Lippincott Williams & Wilkins European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing – EUCAST http://www.eucast.org Опрема/ Производител: Vitek 2 Compact, MS VITEK- MALDI-TOF, Biomerieux Франција Процедури за работа: PY 7.3/55 PY 7.3/84	Култивирање Инкубација Масена спектрометрија Диск-дифузиона метода Напредна колориметрија	Микроорганизми, причинители на инфекции на уво⁽²⁾	Брис од уво



	Ear swab Public Health England UK Standards for Microbiology Investigations http://www.hpa.org.uk/SMI Diagnostic Microbiology, Elmer W. Koneman, Stephen D. Allen, William M. Janda, Paul C. Schreckenberger, Washington C. Winn, Jr.; Lippincott Williams & Wilkins European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing – EUCAST http://www.eucast.org Equipment/ Manufacturer: Vitek 2 Compact, MS VITEK- MALDI-TOF, Biomerieux France Work procedures: RU 7.3/55 RU 7.3/84	cultivation incubation MASS SPECTROMETRY Disk diffusion Advanced Colorimetry	Microorganisms, causative agents of infections of the ear⁽²⁾	Ear swab
3.*	Испитување на урина (уринокултура) за докажување на предизвикувачи на инфекции во уринарен тракт <i>Examination of urine for detection of urinary tract infections</i>			
*	Уринокултура Практикум по медицинска микробиологија и паразитологија, Катедра по микробиологија и паразитологија, Универзитет “Св.Кирил и Методиј” – Медицински	Култивирање Инкубација Масена спектрометрија Диск-дифузиона метода Напредна колориметрија	Микроорганизми, причинители на уринарни инфекции⁽²⁾	Урина



	факултет, Скопје Public Health England UK Standards for Microbiology Investigations http://www.hpa.org.uk/SMI Diagnostic Microbiology, Elmer W. Koneman, Stephen D. Allen, William M. Janda, Paul C. Schreckenberger, Washington C. Winn, Jr.; Lippincott Williams & Wilkins European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing – EUCAST Опрема/ Производител: Vitek 2 Compact, MS VITEK- MALDI-TOF, Biomérieux Франција Процедури за работа: PY 7.3/59 Urine culture Public Health England UK Standards for Microbiology Investigations http://www.hpa.org.uk/SMI Diagnostic Microbiology, Elmer W. Koneman, Stephen D. Allen, William M. Janda, Paul C. Schreckenberger, Washington C. Winn, Jr.; Lippincott Williams & Wilkins European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing – EUCAST Equipment/ Manufacturer: Vitek 2 Compact, MS VITEK- MALDI-TOF, Biomérieux			
		cultivation incubation MASS SPECTROMETRY Disk diffusion Advanced Colorimetry	Microorganisms, causative agents of urinary tract infections⁽²⁾	Urine



	<i>France</i> Work procedures: <i>RU 7.3/59</i>			
4.*	Испитување на брис од кожа и секрет од меки ткива за докажување на предизвикувачи на инфекции на кожа и меки ткива <i>Examination of skin swabs and tissues for detection of pathogens causing skin and soft tissues infections</i>			
*	Брис од рана Практикум по медицинска микробиологија и паразитологија, Катедра по микробиологија и паразитологија, Универзитет “Св.Кирил и Методиј” – Медицински факултет, Скопје Public Health England UK Standards for Microbiology Investigations http://www.hpa.org.uk/SMI Diagnostic Microbiology, Elmer W. Koneman, Stephen D. Allen, William M. Janda, Paul C. Schreckenberger, Washington C. Winn, Jr.; Lippincott Williams & Wilkins European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing – EUCAST Опрема/ Производител: Vitek 2 Compact, MS VITEK- MALDI-TOF, Biomerieux Франција Процедури за работа: PY 7.3/58	Култивирање Микроскопирање Инкубација Масена спектрометрија Диск-дифузиона метода Напредна колориметрија	Микроорганизми, причинители на инфекции на рани ⁽²⁾ Опис на застапеност (присуство) на инфламаторни клетки	Брис од рана



	Swab from a wound Public Health England UK Standards for Microbiology Investigations http://www.hpa.org.uk/S MI Diagnostic Microbiology, Elmer W. Koneman, Stephen D. Allen, William M. Janda, Paul C. Schreckenberger, Washington C. Winn, Jr.; Lippincott Williams & Wilkins European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing – EUCAST Equipment/ Manufacturer: Vitek 2 Compact, MS VITEK- MALDI-TOF, Biomerieux France Work procedures: RU 7.3/58	Cultivation Microscopy Incubation MASS SPECTROMETRY Disk diffusion Advanced Colorimetry	Microorganisms, causative agents of wound infections⁽²⁾ Microscopy detection of inflammatory cells	Swab from a wound
*	Брис од кожа Практикум по медицинска микробиологија и паразитологија, Катедра по микробиологија и паразитологија, Универзитет “Св.Кирил и Методиј” – Медицински факултет, Скопје Public Health England UK Standards for Microbiology Investigations http://www.hpa.org.uk/S MI Diagnostic Microbiology, Elmer W. Koneman, Stephen D. Allen, William M. Janda, Paul C. Schreckenberger, Washington C. Winn, Jr.; Lippincott Williams & Wilkins	Култивирање Иинкубација Масена спектрометрија Диск-дифузиона метода Напредна колориметрија	Микроорганизми, причинители на инфекции на кожа⁽²⁾ Опис на застапеност (присуство) на инфламаторни клетки	Брис од кожа



	European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing – EUCAST Опрема/ Производител: Vitek 2 Compact, MS VITEK- MALDI-TOF, Biomerieux Франција Процедури за работа: PY 7.3/57 PY 7.3/84 Skin swab Public Health England UK Standards for Microbiology Investigations http://www.hpa.org.uk/SMI Diagnostic Microbiology, Elmer W. Koneman, Stephen D. Allen, William M. Janda, Paul C. Schreckenberger, Washington C. Winn, Jr.; Lippincott Williams & Wilkins European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing – EUCAST Equipment/ Manufacturer: Vitek 2 Compact, MS VITEK- MALDI-TOF, Biomerieux France Work procedures: RU 7.3/57 RU 7.3/84	Cultivation Incubation MASS SPECTROMETRY Disk diffusion Advanced Colorimetry	Microorganisms, causative agents of skin infections⁽²⁾ Description of the presence of inflammatory cells	Skin swab
5.	Докажување на антиген на Helicobacter pylori			
	- Fashner J. Gitu AC. Diagnosis and Treatment of Peptic ulcer Disease and H. Pylori infection. Am Fam Physicin. 2015 Feb 15;91 (4):236-42 - Asaka M, Kato M, Takahashi S, et al. Guidelines for	Имунохроматографска метода (ICHG)	Helicobacter pylori Ag	Фецес



	management of Helicobacter pylori infection in Japan:2009 revised edition. Helicobacter 2010:15:1- 20 • Ugwuja E, Ugwu N. An Assessment of Faecal Ocult Blood Test and H. pylori infection in patients with Uninvestigated Dyspepsia in Primary health cares in Abakaliki,Nigeria. The Internet J of Laboratory Medicine 2003 v3 Процедури за работа: РУ 7.3/64 <i>Helicobacter pylori antigen detection</i> • Fashner J. Gitu AC. Diagnosis and Treatment of Peptic ulcer Disease and H. Pylori infection. Am Fam Physician. 2015 Feb 15;91 (4):236-42 • Asaka M, Kato M, Takahashi S, et al. Guidelines for management of Helicobacter pylori infection in Japan: 2009 revised edition. Helicobacter 2010:15:1- 20 • Ugwuja E, Ugwu N. An Assessment of Faecal Ocult Blood Test and H. pylori infection in patients with Uninvestigated Dyspepsia in Primary health cares in Abakaliki,Nigeria. The Internet J of Laboratory Medicine 2003 v3 Working procedures: RU 7.3/64			
		Immunochromatographic method (ICHG)	Helicobacter pylori Ag	Stool

Ул. Фрањо Клуз бр.14, 1000 Скопје:
Лабораторија по молекуларна дијагностика



1.	Процедури за работа: SARS-CoV-2/SARS-CoV Multiplex REAL-TIME PCR Detection Kit- USER MANUAL, R3-P436- 23/9EU, R3-P436-S3/9EU PY 7.3/162 PY 7.3/167 Опрема/ Производител: DTPrime, DNA Technology- Русија <i>Working procedures: SARS-CoV-2/SARS-CoV Multiplex REAL-TIME PCR Detection Kit- USER MANUAL, R3-P436- 23/9EU, R3-P436-S3/9EU RU 7.3/162 RU 7.3/167 Equipment/ Manufacturer: DTPrime DNA Technology- Russia</i>	Мултиплекс полимераза верижна реакција во реално време Multiplex Real Time PCR <i>Multiplex Real Time PCR Detection</i>	SARS-CoV-2/SARS-CoV <i>SARS-CoV-2 / SARS-CoV</i>	Назофарингеален брис и орофарингиелен брис <i>Nasopharyngeal swab and oropharyngeal swab</i>
2.	Процедури за работа: Operation Manual- DTPrime Real-Time PCR Instrument PY 7.3/151 PY 7.3/167 Опрема/ Производител: DTPrime, DNA Technology- Русија <i>Working procedures: Operation Manual- DTPrime Real-Time PCR Instrument RU 7.3/151 RU 7.3/167 Equipment/ Manufacturer: DTPrime DNA Technology Russia</i>	Мултиплекс полимераза верижна реакција во реално време Multiplex Real Time PCR <i>Multiplex Real Time PCR Detection</i>	Chlamydia trachomatis <i>Chlamydia trachomatis</i>	Вагинален/ цервикален/ уретрален брис, урина и ејакулат <i>Vaginal / cervical / urethral swab, urine and ejaculate</i>
3.	Процедури за работа: Operation Manual- DTPrime Real-Time PCR Instrument PY 7.3/150	Мултиплекс полимераза верижна реакција во реално време Multiplex Real Time PCR	Neisseria gonorrhoeae	Вагинален/ цервикален/ уретрален брис, урина и ејакулат



	PY 7.3/167 Опрема/ Производител: DTPrime, DNA Technology- Русија <i>Working procedures: Operation Manual- DTPrime Real-Time PCR Instrument RU 7.3/150 RU 7.3/167</i> <i>Equipment/ Manufacturer: DTPrime DNA Technology Russia</i>	<i>Multiplex Real Time PCR Detection</i>	<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	<i>Vaginal / cervical / urethral swab, urine and ejaculate</i>
4.	Процедури за работа: HPV-QUANT-21® quantitative PCR Detection Kit- User manual PY 7.3/175 PY 7.3/167 Опрема/ Производител: DTPrime, DNA Technology- Русија <i>Working procedures: HPV-QUANT-21® quantitative PCR Detection Kit- User manual RU 7.3/175 RU 7.3/167</i> <i>Equipment/ Manufacturer: DTPrime DNA Technology Russia</i>	Мултиплекс полимераза верижна реакција во реално време Multiplex Real Time PCR <i>Multiplex Real Time PCR Detection</i>	HPV (Human Papilloma virus) <i>HPV (Human Papilloma virus)</i>	Вагинален/ цервикален/ уретрален брис, урина, ејакулат, простатична течност, биоптичен материјал <i>Vaginal / cervical / urethral swab, urine, ejaculate, The prostate fluid, Biopsy samples</i>



5.	Процедури за работа: AVRI Panel Multiplex REAL-TIME PCR Detection Kit - User manual ПУ 7.3/176 ПУ 7.3/167 Опрема/ Производител: DTPrime, DNA Technology- Русија <i>Working procedures: AVRI Panel Multiplex REAL-TIME PCR Detection Kit - User manual RU 7.3/176 RU 7.3/167 Equipment/ Manufacturer: DTPrime DNA Technology Russia</i>	Мултиплекс полимераза верижна реакција во реално време Multiplex Real Time PCR <i>Multiplex Real Time PCR Detection</i>	Вирални респираторни патогени (AVRI) Influenza A virus, Influenza B virus, SARS- CoV-2, Human parainfluenza virus type 1- 4, Human coronavirus 229E, OC-43, HKU-1, NL-63, Human respiratory syncytial virus, Human metapneumovirus, Human rhinovirus, Human adenovirus, Human bocavirus <i>Viral respiratory pathogens (AVRI) Influenza A virus, Influenza B virus, SARS- CoV-2, Human parainfluenza virus type 1- 4, Human coronavirus 229E, OC-43, HKU-1, NL- 63, Human respiratory syncytial virus, Human metapneumovirus, Human rhinovirus, Human adenovirus, Human bocavirus</i>	Брисеви од назофаринксот и орофаринксот, бронхоалвеоларна лаважа, ендотрахеален аспират, назофарингеален аспират, флегма <i>Nasopharynx and oropharynx swabs, bronchoalveolar lavage, endotracheal aspirate, nasopharyngeal aspirate, phlegm.</i>
6.	Процедури за работа: Fetal Aneuploidies (Trisomy21, Trisomy18 and Trisomy13) Detection Kit (Semiconductor Sequencing) - User manual ПУ 7.3/177 ПУ 7.3/178 Производител: CapitalBio -Кина <i>Fetal Aneuploidies (Trisomy21, Trisomy18 and Trisomy13) Detection Kit (Semiconductor Sequencing) Semiconductor sequencing method Working procedures:</i>	Метод семикондукторно секвенционирање <i>Semiconductor sequencing method</i>	Неинвазивно пренатално генетско тестирање на најчести хромозомски анеуплоидии и микроделеции/микродуп ликации <i>Non-invasive prenatal testing of the most common chromosomal aneuploidies and microdeletions/ microduplications</i>	Полна крв <i>Whole blood</i>



	<i>Fetal Aneuploidies (Trisomy 21, Trisomy 18 and Trisomy 13) Detection Kit (Semiconductor Sequencing)- User manual RU 7.3/177 RU 7.3/178 Manufacturer: CapitalBio - China</i>			
7.	Процедури за работа: PREP-NA DNA/RNA Extraction Kit PREP-NA PLUS DNA/RNA Extraction Kit – User Manual PY 7.3/182 Опрема/ Производител: DTPrime, DNA Technology- Русија <i>Working procedures: PREP-NA DNA/RNA Extraction Kit PREP-NA PLUS DNA/RNA Extraction Kit – User Manual RU7.3/182 Equipment/ Manufacturer: DTPrime DNA Technology Russia</i>	Екстракција на вирусна и бактериска ДНК од различен хуман материјал <i>For the extraction of viral and bacterial DNA from various human material</i>	ДНК/РНК <i>DNA/RNA</i>	Вагинален/ цервикален/ уретрален брис, урина, ејакулат, простатична течност, биоптичен материјал, Брисеви од назофарингсот и орофарингсот, бронхоалвеоларна лаважа, ендотрахеален аспират, назофарингеален аспират, флегма Фецес, плазма <i>Vaginal / cervical / urethral swab, urine, ejaculate, The prostate fluid, Biopsy samples, Nasopharynx and oropharynx swabs, bronchoalveolar lavage, endotracheal aspirate, nasopharyngeal aspirate, phlegm, faeces, plasma</i>
8.	Процедури за работа: PREP-RAPID DNA Extraction Kit PREP-RAPID Genetics DNA Extraction Kit PY 7.3/182 Опрема/ Производител: DTPrime, DNA	Екстракција на ДНК од полна крв	ДНК	Полна крв

	9Technology- Русија <i>Working procedures:</i> PREP-RAPID DNA Extraction Kit PREP-RAPID Genetics DNA Extraction Kit RU 7.3/182 <i>Equipment/ Manufacturer:</i> DTPrime DNA Technology Russia	<i>The extraction of DNA extraction from whole blood</i>	DNA	Whole blood
9.	Процедури за работа: Thrombophilia Susceptibility REAL- TIME PCR Genotyping Kit Folate Metabolism REAL- TIME PCR Genotyping Kit PY 7.3/183 PY 7.3/167 Опрема/ Производител: DTPrime, DNA Technology- Русија <i>Working procedures:</i> Thrombophilia Susceptibility REAL-TIME PCR Genotyping Kit – User manual Folate Metabolism REAL- TIME PCR Genotyping Kit –User manual RU 7.3/183 RU 7.3/167 <i>Equipment/ Manufacturer:</i> DTPrime DNA Technology Russia	Мултиплекс полимераза верижна реакција во реално време Multiplex Real Time PCR Multiplex Real Time PCR Detection	Одредување на 12 единечни нуклеотидни полиморфизми асоцирани со тромбофилија и фолатен метаболизам (Factor 2, Factor 5, Factor 7, Factor 13, Fibrinogen, Integrin alfa 2, Integrin beta 3, Serpine 1, MTHFR: 677 C/T, MTHFR: 1298 A/C, MTR, MTRR) со Real- Time PCR тест <i>Determination of 12 single nucleotide polymorphisms associated with thrombophilia and folate metabolism (Factor 2, Factor 5, Factor 7, Factor 13, Fibrinogen, Integrin alfa 2, Integrin beta 3, Serpine 1, MTHFR: 677 C/T, MTHFR: 1298 A/C, MTR, MTRR) with Real- Time PCR test</i>	Полна крв Whole blood
10.	Процедури за работа: REAL-TIME PCR DETECTION KITS for Bordetella pertussis– User Manual PY 7.3/187 PY 7.3/167 Опрема/ Производител: DTPrime, DNA Technology- Русија	Мултиплекс полимераза верижна реакција во реално време Multiplex Real Time PCR	Bordetella pertussis	Брисеви од назофарингсот и орофарингсот, бронхоалвеоларна лаважа, ендотрахеален аспират, назофарингеален аспират, флегма



	<i>Working procedures:</i> <i>REAL-TIME PCR</i> <i>DETECTION KITS for</i> <i>Bordetella pertussis– User</i> <i>Manual</i> <i>RU 7.3/187</i> <i>RU 7.3/167</i> <i>Equipment/ Manufacturer:</i> <i>DTPPrime DNA Technology</i> <i>Russia</i>	<i>Multiplex Real Time PCR</i> <i>Detection</i>	<i>Bordetella pertussis</i>	<i>Nasopharynx and</i> <i>oropharynx swabs,</i> <i>bronchoalveolar</i> <i>lavage, endotracheal</i> <i>aspirate,</i> <i>nasopharyngeal</i> <i>aspirate, phlegm.</i>
11.	Процедури за работа: <i>REAL-TIME PCR</i> <i>DETECTION KITS for</i> <i>Mycoplasma pneumoniae–</i> <i>User Manual</i> <i>PY 7.3/188</i> <i>PY 7.3/167</i> Опрема/ Производител: DTPPrime, DNA Technology- Русија <i>Working procedures:</i> <i>REAL-TIME PCR</i> <i>DETECTION KITS for</i> <i>Mycoplasma pneumoniae</i> <i>– User Manual</i> <i>RU 7.3/188</i> <i>RU 7.3/167</i> <i>Equipment/ Manufacturer:</i> <i>DTPPrime , DNA</i> <i>Technology Russia</i>	Мултиплекс полимераза верижна реакција во реално време Multiplex Real Time PCR Multiplex Real Time PCR Detection	<i>Mycoplasma pneumoniae</i> <i>Mycoplasma pneumoniae</i>	Брисеви од назофаринксот и орофаринксот, bronchoalveolar лаважа, ендотрахеален аспират, назофарингеален аспират, флегма <i>Nasopharynx and</i> <i>oropharynx swabs,</i> <i>bronchoalveolar</i> <i>lavage, endotracheal</i> <i>aspirate,</i> <i>nasopharyngeal</i> <i>aspirate, phlegm.</i>
12.	Процедури за работа: Lactose Intolerance <i>REAL-TIME PCR</i> Genotyping Kit PY 7.3/189 PY 7.3/167 Опрема/ Производител: DTPPrime, DNA Technology- Русија <i>Working procedures:</i> <i>Lactose Intolerance</i> <i>REAL-TIME PCR</i> <i>Genotyping Kit – User</i> <i>manual</i> <i>RU 7.3/189</i> <i>RU 7.3/167</i> <i>Equipment/ Manufacturer:</i> <i>DTPPrime DNA Technology</i> <i>Russia</i>	Мултиплекс полимераза верижна реакција во реално време Multiplex Real Time PCR Multiplex Real Time PCR Detection	Детекција на полиморфизам асоциран со интолерантност на лактоза MCM6: -13910T>C <i>Detection of polymorphism</i> <i>associated with lactose</i> <i>intolerance</i> <i>MCM6: -13910T>C</i>	Полна крв Whole blood



* флексибилен опсег

⁽²⁾ дозволено е додавање на дополнителна карактеристика за испитување во насока на докажување на одредена патолошка состојба во интерес на потребите на пациентите и корисниците на лабораториските услуги/ *it is allowed to introduce additional characteristic for examination of specific pathological condition regarding needs of the patients and users of laboratory services*
Моменталната состојба на флексибилниот опсег е дадена во Листата Ф 7.3/53 и истата ја поседува лабораторијата/ *The current list of activities under the flexible scope is given in the List F 7.3/53 and is owned by the laboratory.*

М-р Нико Берберу
Niko Berberu, Msc

Директор
Director

Ова е електронска верзија од Прилогот кон сертификатот за акредитација

This is on line copy of the Annex to the accreditation certificate