

Rozsah akreditácie

Názov akreditovaného subjektu: **Regionálny úrad verejného zdravotníctva
so sídlom v Banskej Bystrici**
Cesta k nemocnici 1, 975 56 Banská Bystrica
Oddelenie lekárskej mikrobiológie
Cesta k nemocnici č. 25, 975 56 Banská Bystrica

Laboratórium s fixným rozsahom akreditácie.

Položka	Objekt vyšetrenia		Zavedená metóda		Ostatné špecifikácie (rozsah, neistota, účel, zariadenie atď.)	
	Systém / Biologický materiál	Ukazovateľ/ Analyt/ Parameter	Princíp / Druh / Typ	Označenie		
1.	Biologický materiál stolica, likvor, výtery, pitevný materiál	Enterálne vírusy <i>Polio 1,3</i> a iné	Izolácia vírusu na bunkových kultúrach	1 (ŠPP_OLM_16 /03 LV)	Kvalitatívna skúška	
2.	Biologický materiál výter z nosohltanu, výplach nosohltanu, pitevný materiál, bronchoalveolárn a laváž	Vírusy <i>chripka typ A a B</i>		2 (ŠPP_OLM_14 / 01 LV)	Kvalitatívna skúška	
3.	Biologický materiál venózna krv bez prídavkov, krvné sérum, likvor	Protilátky proti enterálnym vírusom <i>Polio 1,3,</i> <i>Coxsackie B 1-</i> <i>6,A7,A9</i>	Vírus neutralizačný test	3 (ŠPP_OLM_17 /04 LV)	Kvalitatívna skúška	
4.	Biologický materiál sérum plazma	Koncentrácia protilátok triedy IgG proti <i>Toxoplasma gondii</i>	ELISA	4 (ŠPP_OLM_26 / 01 LP)	Kvantitatívna skúška	
5.		Protilátky triedy IgA proti <i>Toxoplasma gondii</i>		5 (ŠPP_OLM_27 /02 LP)	Kvalitatívna skúška	
6.		Protilátky triedy IgE proti <i>Toxoplasma gondii</i>		6 (ŠPP_OLM_28 /03 LP)	Kvalitatívna skúška	
7.		Protilátky triedy IgM proti <i>Toxoplasma gondii</i>		7 (ŠPP_OLM_29 /04 LP)	Kvalitatívna skúška	
8.		Avidita protilátok triedy IgG proti <i>Toxoplasma gondii</i>		8 (ŠPP_OLM_30 /05 LP)	Kvalitatívna skúška	
9.		Celkové protilátky proti <i>Toxoplasma gondii</i>		Reakcia väzby komplementu KVR	9 (ŠPP_OLM_31 /06 LP)	Kvalitatívna skúška



Príloha k rozhodnutiu č. 159/9413/2021/4 a k Osvedčeniu o akreditácii č. M-073 zo dňa 15.12.2021.

Príloha je neoddeliteľnou súčasťou
uvedeného osvedčenia

Položka	Objekt vyšetrenia		Zavedená metóda		Ostatné špecifikácie (rozsah, neistota, účel, zariadenie atď.)	
	Systém / Biologický materiál	Ukazovateľ/ Analyt/ Parameter	Princíp / Druh / Typ	Označenie		
10.	Biologický materiál sérum plazma	Protilátky triedy IgG,IgA,IgM proti <i>Toxoplasma gondii</i>	WB	10 (SPP_OLM_38 /07 LP)	Kvalitatívna skúška	
11.		Protilátky triedy IgG proti <i>Bordetella pertussis</i>	ELISA	11 (ŠPP_OLM_19 /02 AI)	Kvalitatívna skúška	
12.		Protilátky triedy IgA proti <i>Bordetella pertussis</i>		12 (ŠPP_OLM_20 /03 A)I	Kvalitatívna skúška	
13.		Protilátky proti <i>Bordetella pertussis</i>	Aglutinácia	13 (ŠPP_OLM_22 /05 AI)	Kvalitatívna skúška	
14.		neobsadené				
15.		Protilátky proti <i>Bordetella parapertussis</i>	Aglutinácia	15 (ŠPP_OLM_25 /08 AI)	Kvalitatívna skúška	
16.		Antigén HBeAg HBV ³	ELISA	16 (ŠPP_OLM_45/09 AI)	Kvalitatívna skúška	
17.		Protilátky anti-HBe proti HBV		17 (ŠPP_OLM_46/10 AI)	Kvalitatívna skúška	
18.		Protilátky anti-HBs proti HBV		18 (ŠPP_OLM_47/11 AI)	Kvalitatívna skúška	
19.		Antigén HBsAg HBV		19 (ŠPP_OLM_48/12 AI)	Kvalitatívna skúška	
20.		Konfirmačné stanovenie antigénu HBsAg HBV		20 (ŠPP_OLM_49/13 A)I	Kvalitatívna skúška	
21.		Celkové protilátky anti-HBc proti HBV		21 (ŠPP_OLM_50/14 AI)	Kvalitatívna skúška	
22.		HBc IgM protilátky proti HBV		22 (ŠPP_OLM_51/15 AI)	Kvalitatívna skúška	
23.		neobsadené				
24.		neobsadené				
25.		neobsadené				
26.		Protilátky anti-HCV ⁵ proti HCV			26 (SPP_OLM_55/19 AI)	Kvalitatívna skúška
27.		Konfirmačné stanovenie IgG protilátok proti HCV		WB	27 (ŠPP_OLM_56/20 AI)	Kvalitatívna skúška



Príloha k rozhodnutiu č. 159/9413/2021/4 a k Osvedčeniu o akreditácii č. M-073 zo dňa 15.12.2021.

Príloha je neoddeliteľnou súčasťou
uvedeného osvedčenia

Položka	Objekt vyšetrenia		Zavedená metóda		Ostatné špecifikácie (rozsah, neistota, účel, zariadenie atď.)
	Systém / Biologický materiál	Ukazovateľ/ Analyt/ Parameter	Princíp / Druh / Typ	Označenie	
28.	Biologický materiál sérum plazma	Celkové protilátky anti-HAV proti HAV ⁶	ELISA	28 (ŠPP_OLM_57/21 AI)	Kvalitatívna skúška
29.		HAV IgM protilátky proti HAV		29 (ŠPP_OLM_58/22 AI)	Kvalitatívna skúška
30.		Protilátky IgG/IgM proti HEV ⁷	WB	30 (ŠPP_OLM_61 /25 AI)	Kvalitatívna skúška
31.		HIV ⁸ antigén a protilátky proti HIV-1 a HIV-2	ELISA	31 (ŠPP_OLM_63 /27 AI)	Kvalitatívna skúška
32.		Protilátky IgM proti vírusu rubeoly		32 (ŠPP_OLM_72/28 AI)	Kvalitatívna skúška
33.		Avidita protilátok triedy IgG proti vírusu rubeoly		33 (ŠPP_OLM_75/31 AI)	Kvalitatívna skúška
34.	Biologický materiál výter z hrdla, výter z nosohltanu, výplach nosohltanu, pitevný materiál, bronchoalveolárn a laváž	Dôkaz prítomnosti <i>Bordetella pertussis</i> a <i>Bordetella parapertussis</i>	Kultivácia	34 (ŠPP_OLM_62 /26 AI)	Kvalitatívna skúška
35.	Biologický materiál krv, likvor, plodová voda, pitevný materiál	DNA Toxoplasma gondii	Real Time PCR	35 (ŠPP_OLM_36/05 MB)	Kvalitatívna skúška
36.	Biologický materiál výter z hrdla, výter z nosohltanu, výplach nosohltanu, pitevný materiál, bronchoalveolárn a laváž, bakteriálna kultúra	DNA <i>Bordetella pertussis</i> a <i>Bordetella parapertussis</i>	Real Time PCR	36 (ŠPP_OLM_42 /07 MB)	Kvalitatívna skúška



Príloha k rozhodnutiu č. 159/9413/2021/4 a k Osvedčeniu o akreditácii č. M-073 zo dňa 15.12.2021.

Príloha je neoddeliteľnou súčasťou
uvedeného osvedčenia

Položka	Objekt vyšetrenia		Zavedená metóda		Ostatné špecifikácie (rozsah, neistota, účel, zariadenie atď.)
	Systém / Biologický materiál	Ukazovateľ/ Analyt/ Parameter	Princíp / Druh / Typ	Označenie	
37.	Biologický materiál krv, sérum, moč, likvor, výter z hrdla, výter z nosohltanu, výplach nosohltanu, plodová voda, ster z uretry resp. krčka maternice, spútum, bronchoalveolárn a laváž, pitevný materiál, bakteriálna kultúra	DNA vírusov a baktérií <i>Chlamydia trachomatis</i> <i>Mycoplasma pneumoniae</i> <i>Toxoplasma gondii</i> <i>Pneumocystis carinii</i> <i>Brucella melitensis</i> <i>Francisella tularensis</i> <i>Epstein-Barr virus</i> <i>Adenovirus Parvo B 19</i> <i>Campylobacter jejuni subsp. jejuni</i> <i>Chlamydia pneumoniae</i> <i>Vibrio cholerae</i> <i>Streptococcus pneumoniae</i>	PCR	37 (ŠPP_OLM_34 / 03 MB)	Kvalitatívna skúška
38	a	Biologický materiál bakteriálne kmene, likvor, hemokultúra, výter, spútum, výpotok, stery, bronchoalveolárn a laváž, punktát, pitevný materiál	Aglutinácia	38 (ŠPP_OLM_81/12 MB)	Multiplex PCR Kvalitatívna skúška
	b		Mikroskopia		
	c		sérotyp <i>Streptococcus pneumoniae</i>		
39	Biologický materiál likvor, výter z hrdla, výter z nosohltanu, výter z nosa, výplach nosohltanu, spútum, bronchoalveolárn a laváž, pitevný materiál, bunková kultúra	RNA a DNA respiračných vírusov Chrípka A Chrípka B RSV Adenovírus	PCR Real Time PCR	39 (ŠPP_OLM_79/10 MB)	Kvalitatívna skúška



Príloha k rozhodnutiu č. 159/9413/2021/4 a k Osvedčeniu o akreditácii č. M-073 zo dňa 15.12.2021.

Príloha je neoddeliteľnou súčasťou
uvedeného osvedčenia

Položka	Objekt vyšetrenia		Zavedená metóda		Ostatné špecifikácie (rozsah, neistota, účel, zariadenie atď.)
	Systém / Biologický materiál	Ukazovateľ/ Analyt/ Parameter	Princíp / Druh / Typ	Označenie	
40	Biologický materiál stolica, zvratky, žalúdočný obsah, výpotok a tkanivo z rany bakteriálna kultúra	DNA Clostridium botulinum typ A,B,E,F	PCR	40 (ŠPP_OLM_83/13 MB)	Kvalitatívna skúška
41	Biologický materiál sérum plazma	Protilátky triedy IgG/IgA proti SARS-CoV-2	ELISA	41 (ŠPP_OLM_85/32 AI)	Kvalitatívna skúška
42	Biologický materiál výter z hrdla, výter z nosohltanu, výter z nosa, pitevný materiál	RNA SARS-CoV-2	Real Time PCR	42 (ŠPP_OLM_79/10 MB)	Kvalitatívna skúška

VYSVETLIVKY:

- 1 – N/I – vyjadrovanie názorov a interpretácií
- 2 – ŠPP – interné označenie štandardného pracovného postupu
- 3 – VHB – vírus hepatitídy B
- 4 – VHD – vírus hepatitídy D
- 5 – VHC – vírus hepatitídy C
- 6 – HAV – vírus hepatitídy A
- 7 – HEV – vírus hepatitídy E
- 8 – HIV – vírus ľudskej imunodeficiencie
- 9 – BK – bunkové kultúry
- 10 – PCR – polymerázová reťazová reakcia
- 11 – WB – proteínová analýza western blot

POZNÁMKA:

[x] - x v označení metódy predstavuje poradové číslo citácie literatúry uvedenej v odkazoch pod tabuľkou

ODKAZY NA LITERATÚRU:

- [1] E.H.Lennette, N.J.Schmidt a kolektív „ Laboratórní vyšetřovací metody virových a rickettsiálních nákaz „Acta hygienica, epidemiologica et microbiologica (Štandardné metódy),Rukoväť virologického výskumu poliomyelitídy (WHO), Metodické pokyny NRC pre poliomyelitídu v Bratislave, Enterovirus surveillance guidelines + supplement (WHO 2015)
- [2] L. Syrůček a kolektív “ Vyšetřovací metody onemocnění dýchacích cest”, Metodické pokyny NRC pre chřipku ÚVZ SR v Bratislave, Standardní metoda laboratorní diagnostiky chřipky, Acta hygienica, epidemiologica et microbiologica, Praha, květen 1976
- [3] Acta hygienica epidemiologica et microbiologica (Štandardné metódy), L.Daneš, J.Koza, I.Matyášová, I.Procházková „Mikrometoda neutralizačních testů pro stanovení protilátek proti enterovirům “Rukoväť virologického výskumu poliomyelitídy (WHO), Metodické pokyny NRC pre poliomyelitídu v Bratislave, metodický pokyn Laboratórium pre enterovírusy, ML Klinickej mikrobiológie a priónových chorôb SZU Bratislava
- [4] Príbalový leták k diag. Súprave EIA Toxoplasma IgG (TEST-LINE)
- [5] Príbalový leták k diag. Súprave EIA Toxoplasma IgA capture (TEST-LINE)
- [6] Príbalový leták k diag. Súprave EIA Toxoplasma IgE capture (TEST-LINE)
- [7] Príbalový leták k diag. Súprave EIA Toxoplasma IgM capture (TEST-LINE)
- [8] Príbalový leták k diag. Súprave EIA Toxoplasma IgG (TEST-LINE)
- [9] Standardní metodiky laboratorní diagnostiky toxoplasmózy, Acta hygienica, epidemiologica et microbiologica, Príloha č.25/1978, Praha, Doplněk standardních metodik laboratorní diagnostiky toxoplasmózy, Acta hygienica, epidemiologica et



Príloha k rozhodnutiu č. 159/9413/2021/4 a k Osvedčeniu o akreditácii č. M-073 zo dňa 15.12.2021.

Príloha je neoddeliteľnou súčasťou
uvedeného osvedčenia

microbiologica, Príloha č.3/198778, Praha, Príbalové letáky pre komplement, amboceptor, antigén, pozitívne a negatívne kontrolné sérum, barbitolový pufer pre KFR (TESTLINE)

- [10] Príbalový leták k diag. Súprave RecomLine Toxoplasma IgA, IgG a IgA (Mikrogen)
- [11] Príbalový leták k diagnost. súprave Anti-Bordetella pertussis toxin ELISA (IgG) (EUROIMMUN)
- [12] Príbalový leták k diagnostickej súprave Anti-Bordetella pertussis toxin ELISA (IgA) (EUROIMMUN)
- [13] Príbalový leták k aglutinogénu (TEST-LINE)
- [14] neobsadené
- [15] Príbalový leták k aglutinogénu (TEST-LINE)
- [16] Príbalový leták firma DiaSorin ETI-EBK PLUS
- [17] Príbalový leták firma DiaSorin ETI-AB-EBK PLUS
- [18] Príbalový leták firma BIORAD MONOLISA® Anti HBs PLUS
- [19] Príbalový leták firma BIORAD MONOLISA® HBs Ag ULTRA
- [20] Príbalový leták firma BIORAD MONOLISA® HBs Ag ULTRA CONFIRMATORY
- [21] Príbalový leták firma DiaSorin ETI-AB-COREK PLUS
- [22] Príbalový leták firma DiaSorin ETI-CORE-IGMK PLUS
- [23] neobsadené
- [24] neobsadené
- [25] neobsadené
- [26] Príbalový leták firma DiaSorin Murex anti-HCV v4.0
- [27] Príbalový leták firma Mikrogen recomLine HCV IgG
- [28] Príbalový leták firma DiaSorin ETI-AB-HAVK PLUS
- [29] Príbalový leták firma DiaSorin ETI-HA-IGMK PLUS
- [30] Príbalový leták firma Mikrogen recomLine HEV IgG/IgM
- [31] Príbalový leták firma BIORAD GENSCREEN® ULTRA HIV Ag-Ab
- [32] Príbalový leták Anti-Rubella Virus ELISA IgM (Euroimmun)
- [33] Príbalový leták Anti-Rubella Virus ELISA IgG (Euroimmun)
- [34] B.P. Mikrobiológia a epidemiológia, Zahradnícký
Internetové zdroje
Oxid Culture Volume 12 No.2
- [35] High Pure PCR Template Preparation Kit. Instruction manual Roche. Qiamp DNA Mini Kit. Instruction manual Qiagen. Reischel, U., Wittwer, C., Cockerill, F. Rapid cycle Real-Time PCR – Methods and Applications. 2002 Springer Verlag Berlin Heidelberg. Str.133-138
- [36] High Pure PCR Template Preparation Kit, instruction manual. Roche. Qiagen DNA Mini Kit, instruction manual. Qiagen. Light Cycler Fast Start Master Hybridization Probes, instruction manual. Roche. REISCHEL U., KÖSTERS K., LEPPMEIER B., LINDE H.J., LEHN N. 2002. Rapid Detection and Simultaneous Differentiation of *Bordetella pertussis* and *Bordetella parapertussis* in Clinical Specimens by LightCycler PCR. Rapid Cycle Real-Time PCR-Methods and Applications. Springer Verlag Berlin Heidelberg New York, 31-43
- [37] High Pure Viral Nucleic Acid Prep. Kit, Instruction manual Roche. High Pure PCR Template Preparation Kit. Instruction manual Roche. Qiamp DNA Mini Kit. Instruction manual Qiagen. Príprava PCR (DNA), pracovný postup Gene Pak. Príprava internej kontroly, pracovný postup Gene Pak.
- [38] High Pure PCR Template Preparation Kit, instruction manual. Roche Qiagen DNA Mini Kit, instruction manual. Qiagen. World Health Organisation (WHO). 2011. Identification and characterization of *Streptococcus pneumoniae*. In: Laboratory methods for the diagnosis of meningitis caused by *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus pneumoniae* and *Haemophilus influenzae*. WHO Manual. 2011. 2. vyd. <http://www.cdc.gov/meningitis/lab-manual/> SSI, *Pneumococcus* strains, <http://www.ssi.dk/English/SSI%20Diagnostica/Products%20from%20SSI%20Diagnostica/Bacterial%20strains/Pneumococcus.aspx> SSI LATEX POOL ANTISERA, Latex particles coated with pneumococcal antiserum raised in rabbits, Statens Serum Institute, 3rd Edition, August 2011 . 54684, príbalový leták SSI, *Pneumococcus*, *Pneumococcal* antisera, Statens Serum Institute, 2nd Edition, June 2009, príbalový leták, http://www.ssi.dk/English/SSI%20Diagnostica/Products%20from%20SSI%20Diagnostica/Antisera_antibodies/Pneumococcus%20antisera/~media/Admin/Diagnostica%20Downloads/Downloads%20UK/Brochures/BrochurePneumococcus%2018054%20ver%202021.ashx SSI, Key to *S. pneumoniae* types and pneumococcal diagnostic antisera, Statens serum institute, 4th Edition, October 2013 . 18057 Brito D.A., Ramirez M., de Lencastre H. 2003. Serotyping *Streptococcus pneumoniae* by multiplex PCR. J Clin Microbiol. 41: 2378-2384



Príloha k rozhodnutiu č. 159/9413/2021/4 a k Osvedčeniu o akreditácii č. M-073 zo dňa 15.12.2021.

*Príloha je neoddeliteľnou súčasťou
vedeného osvedčenia*

- Carvalho M. da G., Pimenta F.C., Jackson D., Roundtree A., Ahmad Y., Millar E.V., O'Brien K.L., Whitney C.G., Cohen A.L., Beall B.W. 2010. Revisiting pneumococcal carriage by use of broth enrichment and PCR techniques for enhanced detection of carriage and serotypes. *J Clin Microbiol.* 48: 1611-1618. doi: 10.1128/JCM.02243-09
- Carvalho M. da G., Pimenta F.C., Gertz R.E. Jr., Joshi H.H., Trujillo A.A., Keys L.E., Findley J., Moura I.S., Park I.H., Hollingshead S.K., Pilishvili T., Whitney C.G., Nahm M.H., Beall B.W.; Active Bacterial Core Surveillance Team. 2009. PCR-based quantitation and clonal diversity of the current prevalent invasive serogroup 6 pneumococcal serotype, 6C, in the United States in 1999 and 2006 to 2007. *J Clin Microbiol.* 47: 554-559. doi: 10.1128/JCM.01919-08
- Dias C.A., Teixeira L.M., Carvalho M. da G., Beall B. 2007. Sequential multiplex PCR for determining capsular serotypes of pneumococci recovered from Brazilian children. *J Med Microbiol.* 56: 1185-1188
- McAvin J.C., Reilly P.A., Roudabush R.M., Barnes W.J., Salmen A., Jackson G.W., Beninga K.K., Astorga A., McCleskey F.K., Huff W.B., Niemeyer D., Lohman K.L. 2001. Sensitive and specific method for rapid identification of *Streptococcus pneumoniae* using real-time fluorescence PCR. *J Clin Microbiol.* 39: 3446-3451
- Pai R., Gertz R.E., Beall B. 2006. Sequential multiplex PCR approach for determining capsular serotypes of *Streptococcus pneumoniae* isolates. *J Clin Microbiol.* 44: 124-131, doi:10.1128/JCM.44.1.124-131.2006
- Pimenta F.C., Gertz R.E. Jr., Roundtree A., Yu J., Nahm M.H., McDonald R.R., Carvalho M. da G., Beall B.W. 2009. Rarely occurring 19A-like cps locus from a serotype 19F pneumococcal isolate indicates continued need of serology-based quality control for PCR-based serotype determinations. *J Clin Microbiol.* 47: 2353-2354. doi: 10.1128/JCM.00704-09
- Carvalho M. da G., Tondella M.L., McCaustland K., Weidlich L., McGee L., Mayer L.W., Steigerwalt A., Whaley M., Facklam R.R., Fields B., Carlone G., Ades E.W., Dagan R., Sampson J.S. 2007. Evaluation and improvement of real-time PCR assays targeting *lytA*, *ply*, and *psaA* genes for detection of pneumococcal DNA. *J Clin Microbiol.* 45(8): 2460-2466
- [39] High Pure Viral Nucleic Acid Kit, instruction manual. Roche
 QIAamp Viral RNA Mini Kit, instruction manual. Qiagen.
 QIAGEN OneStep RT-PCR Kit, Instruction manual, Qiagen.
 Verso 1-step QRT-PCR kit, instruction manual. Thermo Scientific
 GoTaq Colorless Master Mix, instruction manual, Promega
 Manuál WHO na diagnostiku chrípky a pandemickej chrípky
 Manuál CDC na diagnostiku chrípky a pandemickej chrípky
 ŠPP:LM/LMD/01_ÚVZ SR, molekulárna biológia, diagnostika respiračných vírusov
- [40] STN P CEN ISO/TS 17919
- [41] Príbalový leták Anti-SARS-Cov-2 ELISA IgG a Anti-SARS-Cov-2 ELISA IgA (Euroimmun)
- [42] Štandardný postup pre mikrobiologickú diagnostiku pri suspektnej infekcii vírusom SARS-CoV-2 pre laboratória klinickej mikrobiológie (č. 770)
 Diagnostic detection of 2019-nCoV by real-time RT-PCR, Corman et al., 2020, odporúčaný protokol na diagnostiku SARS-CoV-2 WHO (č. 771)
 TANBead nucleic Acid Extraction Kit, AutoPlate, návod na izoláciu nukleových kyselín magnetickými guľičkami pomocou prístroja MaelStrom, platničky (č.772)
 TANBead nucleic Acid Extraction Kit, AutoTube, návod na izoláciu nukleových kyselín magnetickými guľičkami pomocou prístroja MaelStrom, cartridge (č. 773)
 RNA Advance Viral protokol, preklad manuálu na izoláciu pomocou kitu RNA Advance (č. 774)
 Viral Nucleic Acid extraction from Swabs using RNA Advance Viral, návod na izoláciu nukleových kyselín pomocou Beckman Coulter izolačnej stanice (č. 775)
 rTEST COVID-19/FLUqPCRkit/400 reakcií, príbalový leták výrobcu MultiplexDX
 rTEST COVID-19qPCR Allplex kit/400 reakcií, príbalový leták výrobcu MultiplexDX
 RelianceOne Step Multiplex Supermix, Manuál od diagnostickej súpravy, návod na prípravu real-tiem PCR, Bio-Rad
 GoTaq® Probe 1-Step RT-qPCR, manuál ku diagnostickej súprave na prípravu mastermixu ku real-time PCR, Promega

