

Príloha k rozhodnutiu č. 124/5909/2015/1 a k Osvedčeniu o akreditácii č. S-363 zo dňa 30.10.2015

Rozsah akreditácie

Názov akreditovaného subjektu: **Úrad verejného zdravotníctva Slovenskej republiky**
Odbor lekárskej mikrobiológie ÚVZ SR
 Trnavská cesta 52, 826 45 Bratislava

Laboratórium s fixným rozsahom akreditácie.

Položka	Objekt vyšetrenia		Zavedená metóda		Ostatné špecifikácie
	Systém / Biologický materiál	Ukazovateľ/ Analyt/ Parameter	Princíp / Druh / Typ	Označenie	
1	Kultivačný izolát <i>Salmonella</i> spp.	Verifikácia izolátu a zaradenie do <i>Salmonella</i> spp.	Biochemická identifikácia na základe využitia substrátu a následnej tvorby špecifického metabolitu	Topley, W.WC., Wilson, G.S.: Principles of Bacteriology, Virology and Immunity, vol.2, str.473-474, ISBN I-55664-289-X, (ŠPP:LM/SAL/01)	Kvalitatívna skúška
2	Kultivačný izolát <i>Salmonella</i> spp.	Sérotypizácia, určenie sérovaru <i>Salmonella</i> spp.	Metóda aglutinácie na sklíčku	Príloha Acta hygienica, epidemiologica et microbiologica č.15/85, Antigénny 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.WC., Wilson, G.S.: Principles of Bacteriology, Virology and Immunity, vol.2, 8th edition str.477-479, ISBN I-55664-289-X, (ŠPP:LM/SAL/02)	Kvalitatívna skúška
3	Kultivačný izolát <i>Salmonella</i> spp.	Citlivosť <i>Salmonella</i> spp. na antibakteriálne látky	Disková difúzna metóda	Topley, W.WC., Wilson, G.S.: Principles of Bacteriology, Virology and Immunity, vol.2, 8th Edition str.472-473, ISBN I-55664-289-X, European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing, http://www.eucast.com (ŠPP:LM/SAL/03)	Kvalitatívna skúška
4	Kultivačné izoláty <i>Neisseriaceae</i>	Prítomnosť <i>Neisseria meningitidis</i>	Biochemická identifikácia na základe využitia substrátu a následnej tvorby špecifického metabolitu	Kuzemská, P. a kol.: Standardní metoda lab.diagnostiky nákaz vyvolaných N. meningitidis, Pril.č.17/1986 k Acta hyg., epid. microbiol. Kuzemská,P. a kol.: Lab. průkaz gram-negativních koků a kokobacilů. Mikrobiol. vyšetřovací metody, sv.5, Avicenum, Praha 1987. (ŠPP:LM/MEN/01)	Kvalitatívna skúška
5	Kultivačný izolát <i>Neisseria meningitidis</i>	Určenie séroskupiny <i>Neisseria meningitidis</i>	Metóda aglutinácie na sklíčku	Kuzemská P.: Lab. průkaz kokobacilů a gramnegativních koků. Mikrobiol. vyšetřovací metody, sv. 5, Avicenum, Praha 1987. (ŠPP:LM/MEN/03)	Kvalitatívna skúška

Položka	Objekt vyšetrenia		Zavedená metóda		Ostatné špecifikácie
	System / Biologický materiál	Ukazovateľ/ Analyt/ Parameter	Princíp / Druh / Typ	Označenie	
6	Kultivačný izolát <i>Neisseria meningitidis</i>	Citlivosti <i>Neisseria meningitidis</i> na antibakteriálne látky	Testovanie citlivosti na antimikróbne látky Etestom	Clinical and Laboratory Standard Institute. Performance Standards for Antimicrobial Susceptibility Testing, Vol.29, No.3.2009. http://www.abbiotisk.com – Etest Technical Guide, Etest Application, European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing, http://www.eucast.com (ŠPP:LM/MEN/05)	Kvalitatívna skúška
7	Výter z hrdla, výter z nosa, pitevný materiál	Vírus chrípky	Izolácia vírusu na bunkových kultúrach	Manual for the laboratory diagnosis and virological surveillance of influenza http://whqlibdoc.who.int (ŠPP:LM/CH/01)	Kvalitatívna skúška
8	Pomnožený vírus chrípky	Identifikácia vírusu chrípky	Identifikácia HIT	Manual for the laboratory diagnosis and virological surveillance of influenza http://whqlibdoc.who.int The WHO Influenza Reagent Kit http://www.influenzareagentresource.org (ŠPPLM/CH/02)	Kvalitatívna skúška
9	Sérum	Protilátky IgM proti vírusu kliešťovej encefalitídy	ELISA	Rajčáni J. a Čiampor F.: Lekárska virológia, Veda, 2007. (ŠPP:LM/AHH/01)	Kvalitatívna skúška
10	Sérum	Protilátky IgG proti vírusu kliešťovej encefalitídy	ELISA	Rajčáni J. a Čiampor F.: Lekárska virológia, Veda, 2007 (ŠPP:LM/AHH/02)	Kvalitatívna skúška
11	Bunkové kultúry	Príprava bunkových substrátov: RD(A), L20B, Hep-2c, VERO, MDCK, MDCK-SIAT1 NCI-H292, VERO/hSLAM, RK-13, A 549	Kultivácia v podmienkach in-vitro	Cell culture techniques, In: Polio laboratory manual, WHO/IVB/04.10, p.39-72, 2004. (ŠPP:LM/LBK/01)	Kvalitatívna skúška
12	Stolica, likvor, výter z nosohltanu, odpadová voda	Enterovírusy	Izolácia enterovírusov na bunkových kultúrach	World Health Organization, Regional Office for Europe : Manual for the virological Investigation of Polio, Document WHO/EPI/GEN/97.01 WHO/IVB/ 40.10, November 2004. World Health Organization, Regional Office for Europe:Enterovirus surveillance guidelines, WHO 2015. (ŠPP:LM/POL/01)	Kvalitatívna skúška
13	Bunkový izolát	Identifikácia poliovírusov (PV)	Vírus neutralizačný test (VNT)	World Health Organization, Regional Office for Europe : Manual for the virological Investigation of Polio, Document WHO/IVB/ 40.10, November 2004. World Health Organization, Regional Office for Europe:Enterovirus surveillance guidelines, WHO 2015. (ŠPP:LM/POL/02)	Kvalitatívna skúška

Položka	Objekt vyšetrenia		Zavedená metóda		Ostatné špecifikácie
	Systém / Biologický materiál	Ukazovateľ/ Analyt/ Parameter	Princíp / Druh / Typ	Označenie	
14	Bunkový izolát	Identifikácia non-polio enterovírusov (NPEV)	Vírus neutralizačný test (VNT)	World Health Organization, Regional Office for Europe : Manual for the virological Investigation of Polio, Document WHO/IVB/ 40.10, November 2004. World Health Organization, Regional Office for Europe: Enterovirus surveillance guidelines, WHO 2015. (ŠPP:LM/POL/03)	Kvalitatívna skúška
15	Sérum, plazma, krv	Anti - Morbilli vírus Ig M	ELISA	Manual for the laboratory diagnosis of measles and rubella virus infection. http://www.who.int/ihr/elibrary/manual_diagn_1ab_mea_rub_en.pdf (ŠPP:LM/MMR/02)	Kvalitatívna skúška
16	Sérum, plazma, krv,	Anti - Morbilli vírus Ig G	ELISA	Manual for the laboratory diagnosis of measles and rubella virus infection. http://www.who.int/ihr/elibrary/manual_diagn_1ab_mea_rub_en.pdf (ŠPP:LM/MMR/03)	Kvalitatívna skúška
17	Sérum, plazma, krv	Anti - Rubeola vírus Ig M	ELISA	Manual for the laboratory diagnosis of measles and rubella virus infection. http://www.who.int/ihr/elibrary/manual_diagn_1ab_mea_rub_en.pdf (ŠPP:LM/MMR/04)	Kvalitatívna skúška
18	Sérum, plazma, krv,	Anti-Rubeola vírus Ig G	ELISA	Manual for the laboratory diagnosis of measles and rubella virus infection. http://www.who.int/ihr/elibrary/manual_diagn_1ab_mea_rub_en.pdf (ŠPP:LM/MMR/05)	Kvalitatívna skúška
19	Sérum, plazma, krv	Avidity Anti-Rubeola vírus Ig G	ELISA	Manual for the laboratory diagnosis of measles and rubella virus infection. http://www.who.int/ihr/elibrary/manual_diagn_1ab_mea_rub_en.pdf (ŠPP:LM/MMR/06)	Kvalitatívna skúška
20	Sérum, plazma, krv	Anti-Parotitis vírus Ig M	ELISA	Manual for the laboratory diagnosis of measles and rubella virus infection. http://www.who.int/ihr/elibrary/manual_diagn_1ab_mea_rub_en.pdf (ŠPP:LM/MMR/08)	Kvalitatívna skúška
21	Sérum, plazma, krv,	Anti -Parotitis vírus Ig G	ELISA	Manual for the laboratory diagnosis of measles and rubella virus infection. http://www.who.int/ihr/elibrary/manual_diagn_1ab_mea_rub_en.pdf (ŠPP:LM/MMR/09)	Kvalitatívna skúška
22	Plná krv, výter z nosohltana, moč, likvor	Vírus osýpok	Izolácia vírusu na bunkových kultúrach	Manual for the laboratory diagnosis of measles and rubella virus infection. http://www.who.int/ihr/elibrary/manual_diagn_1ab_mea_rub_en.pdf (ŠPP:LM/MMR/10)	Kvalitatívna skúška
23	Plná krv, výter z nosohltana, moč, likvor, plodová voda	Vírus rubeoly	Izolácia vírusu na bunkových kultúrach	Manual for the laboratory diagnosis of measles and rubella virus infection. http://www.who.int/ihr/elibrary/manual_diagn_1ab_mea_rub_en.pdf (ŠPP:LM/MMR/11)	Kvalitatívna skúška

Položka	Objekt vyšetrenia		Zavedená metóda		Ostatné špecifikácie
	Systém / Biologický materiál	Ukazovateľ/ Analyt/ Parameter	Princíp / Druh / Typ	Označenie	
24	Plná krv, výter z nosohltanu, moč, likvor, sliny	Vírus parotitídy	Izolácia vírusu na bunkových kultúrach	Manual for the laboratory diagnosis of measles and rubella virus infection. http://www.who.int/ihr/elibrary/manual_diagn_1_ab_mea_rub_en.pdf (ŠPP:LM/MMR/12)	Kvalitatívna skúška
25	Kultivačný izolát	Citlivosti mikroorganizmov na antimikrobiálne látky	Diskova difúzna metóda	Súhrn návodov na vyšetovanie citlivosti mikroorganizmov na antibiotiká podľa European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing, http://www.eucast.com (ŠPP:LM/ATB/01)	Kvalitatívna skúška
26	Kultivačný izolát	Citlivosti mikroorganizmov na antimikrobiálne látky	Mikrodilučná metóda	Súhrn návodov na vyšetovanie citlivosti mikroorganizmov na antibiotiká podľa European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing, http://www.eucast.com (ŠPP:LM/ATB/02)	Kvalitatívna skúška
27	Stolica, výter z nosohltanu, plná krv, moč, likvor, kultivačný izolát, tampón tonzíl, tampón nosa, patologický materiál, laváž, spútum	Dôkaz NK a bližšia identifikácia mikroorganizmov vírusovej a bakteriálnej etiológie: rotavírusy, astrovírusy, kalicivírusy, enterovírusy, respiračné vírusy, vírus osýpok, vírus rubeoly, vírus parotitídy, <i>Neisseria meningitidis</i> , <i>Salmonella</i> spp., <i>Mycoplasma</i> spp.	Molekulárno-biologická a elektroforetická analýza:	Diefenbach, C.W., Dveksler G.S.: Setting up a PCR Laboratory, In: PCR methods and applications, 3: S2 S7, 1993. Zoznam ostatnej použitej odbornej literatúry vid' Príloha č.1-5 (ŠPP:LM/LMD/01)	Kvalitatívna skúška
27.1			RT-PCR	Zoznam použitej odbornej literatúry vid' Príloha č.1 (PP:LM/LMD/01)	
27.2			Real-time RT-PCR/ Real-time PCR	Zoznam použitej odbornej literatúry vid' Príloha č.2 (ŠPP:LM/LMD/01)	
27.3			Nested RT-PCR	Zoznam použitej odbornej literatúry vid' Príloha č.3 (ŠPP:LM/LMD/01)	
27.4			PCR	Zoznam použitej odbornej literatúry vid' Príloha č.4 (ŠPP:LM/LMD/01)	
27.5			PFGE	Zoznam použitej odbornej literatúry vid' Príloha č.5 (ŠPP:LM/LMD/01)	

Príloha č.1

Zoznam odbornej literatúry, použitej v ŠPP: LM/LMD/01, položka 27.1:

1. WHO Global Influenza Surveillance Network: Manual for the laboratory diagnosis and virological surveillance of influenza, World Health organization, 2011.
2. Heide van der R. et al.: Molecular Characterizations of Human and Animal Group A Rotaviruses in The Netherlands. J. Clin. Microbiol., Vol. 43 No. 2, 2005, p. 669-675
3. Gentsch J. R. et al.: Identification of Group A Rotavirus Gene 4 Types by Polymerase Chain Reaction. J. Clin. Microbiol., Vol. 30 No. 6, 1992, p. 1365-1373
4. Gómara M.I. et al.: Amino Acid Substitution within the VP7 Protein of G2 Rotavirus Strains Associated with Failure To Serotype. J. Clin. Microbiol., Vol. 39 No. 10, 2001, p. 3796-3798
5. Das B.K. et al.: Characterization of Rotavirus Strains from Nexborns in New Delhi, India. J. Clin. Microbiol., Vol. 32 No. 7, 1994, p. 1820-1822

6. RT-PCR Protocol, Enterovirus: the pathogen and its importance for public health. Training course on diagnosis and surveillance. SZU, Bratislava, 2006.

Príloha č.2

Zoznam odbornej literatúry, použitej v ŠPP: LM/LMD/01, položka 27.2:

1. EliGene Influenza A/B/Pandemic LC kit, Elisabeth Pharmacon - manuál
2. RIDAGENE Norovirus I and II, Ridagene - manuál

Príloha č.3

Zoznam odbornej literatúry, použitej v ŠPP: LM/LMD/01, položka 27.3:

1. Tischer A. et Santibanez S. Detection of Measles Virus (MV) RNA in Clinical Specimens using RT-nested PCR, Robert Koch Institut, 2002.
2. Bosma T.J. et al.: PCR for Detection of Rubella Virus RNA in Clinical Samples. *J. Clin. Microbiol.*, Vol. 33 No. 5, 1995, p. 1075-1079
3. Jin L., Beard S. et Brown D.W.G.: Genetic Heterogeneity of Mumps Virus in the United Kingdom: Identification of Two New Genotypes. *J. Inf. Dis.*, Vol. 180 No. 3, 1999, p. 829-833
4. Heide van der R. et al.: Molecular Characterizations of Human and Animal Group A Rotaviruses in The Netherlands. *J. Clin. Microbiol.*, Vol. 43 No. 2, 2005, p. 669-675
5. Gentsch J. R. et al.: Identification of Group A Rotavirus Gene 4 Types by Polymerase Chain Reaction. *J. Clin. Microbiol.*, Vol. 30 No. 6, 1992, p. 1365-1373
6. Gómara M.I. et al.: Amino Acid Substitution within the VP7 Protein of G2 Rotavirus Strains Associated with Failure To Serotype. *J. Clin. Microbiol.*, Vol. 39 No. 10, 2001, p. 3796-3798
7. Das B.K. et al.: Characterization of Rotavirus Strains from Nexborns in New Delhi, India. *J. Clin. Microbiol.*, Vol. 32 No. 7, 1994, p. 1820-1822
8. Nested PCR Protocol, Enterovirus: the pathogen and its importance for public health. Training course on diagnosis and surveillance. SZU, Bratislava, 2006.

Príloha č.4

Zoznam odbornej literatúry, použitej v ŠPP: LM/LMD/01, položka 27.4:

1. WHO Global Influenza Surveillance Network: Manual for the laboratory diagnosis and virological surveillance of influenza, World Health organization, 2011.
2. Dakhama, A., Hegele, R. G., Laflamme, G., Israël-Assayag, E., and Cormier, Y. Common Respiratory Viruses in Lower Airways of Patients with Acute Hypersensitivity Pneumonitis. *American Journal of Respiratory and Critical care Medicine*. 159: 1316-1322, 1999.
3. Bennet D.E. et Cafferkey M.T.: Consecutive Use of Two Multiplex PCR-Based Assays for Simultaneous Identification and Determination of Capsular Status of Nine Common *Neisseria meningitidis* Serogroups Associated with Invasive Disease. *J. Clin. Microbiol.*, Vol. 44 No. 3, 2006, p. 1127-1131
4. Bennet D.E., Mulhall R.M. et Cafferkey M.T.: PCR-Based Assay for detection of *Neisseria meningitidis* Capsular Serogroups 29E, X, and Z. *J. Clin. Microbiol.*, Vol. 42 No. 4, 2004, p. 1764-1765
5. Echeita M.A., Herrera S., Garaizar J. et Usera M.A.: Multiplex PCR-based detection and identification of the most common *Salmonella* second-phase flagellar antigens. *Research Microbiol.*, Vol. 153, 2002, p. 107-113
6. Alvarez J. et al. :Development of a Multiplex PCR Technique for Detection and Epidemiological Typing of *Salmonella* in Human Clinical Samples. *J. Clin. Microbiol.*, Vol. 42 No. 4, 2004, p. 1734-1738
7. Malorny B. Bunge C., Helmuth R.: Discrimination of d-Tartarate-Fermenting and -Nonfermenting *Salmonella enterica* subsp. *enterica* Isolates by Genotypic and Phenotypic Methods. *J. Clin. Microbiol.*, Vol. 41 No. 9, 2003, p. 4292-4297
8. Herrera-León S. et al.: Multiplex PCR for Distinguishing the Most Common Phase-1 Flagellar Antigens of *Salmonella* spp. *J. Clin. Microbiol.*, Vol. 42, No. 6, 2004, p. 2581-2586
9. Kuppeveld F.J.M. et al.: Detection of *Mycoplasma* Contamination in Cell Cultures by a *Mycoplasma* Group-Specific PCR. *Appl. Envir. Microbiol.*, Vol. 60 No. 1, 1994, p. 149-152

Príloha č.5

Zoznam odbornej literatúry, použitej v ŠPP: LM/LMD/01, položka 27.5:

1. CHEF Mapper XA Pulsed Field Electrophoresis System, Bio-Rad – manuál
2. CHEF Genomic DNA Plug Kits , Bio-Rad - manuál
3. Tenover F.C. et al.: Interpreting Chromosomal DNA Restriction Patterns Produced by Pulsed-Field Gel Electrophoresis: Criteria for Bacterial Strain Typing. *J. Clin. Microbiol.*, Vol. 33 No. 9, 1995, p. 2233-2239

Použité skratky:

A 549	- Lúnia ľudských buniek karcinómu pľúc
CPE	- Cytopatický efekt
ELISA	- Enzýmová imunoanalýza

Hep-2c	- Línia ľudských buniek laryngeálneho karcinómu
HIT	- Hemaglutinačno-inhibičný test
KFR	-Komplement viažúca reakcia
L20B	- Myšie bunky s ľudským receptorom pre poliovírus/HPVR.CD 155
MDCK	- Bunková línia psích obličkových buniek
MDCK-SIAT 1	- Bunková línia psích obličkových buniek s cDNA ľudskej 2,6-sialyltransferázy
NPEV	- Non-poliovírus
NCI-H292	- Línia ľudských buniek karcinómu pľúc
NK	- Nukleová kyselina
PV	- Poliovírus
RD(A)	- Ľudské rabdomyosarkómové bunky
RK-13	- Línia králičích obličkových buniek
VERO	- Opičie obličkové bunky
VERO/hSLAM	- Opičie obličkové bunky s receptorom pre vírus osýpok
VNT	- Vírus neutralizačný test
PFGE	- Gélová elektroforéza v pulznom elektrickom poli
PCR	- Polymerázová reťazová reakcia
RT-PCR	- PCR predchádzaná reverznou transkripciou RNA do cDNA
Real-time RT-PCR	- Real-time PCR predchádzaná reverznou transkripciou RNA do cDNA
Nested RT-PCR	- Nestovaná PCR predchádzaná reverznou transkripciou RNA do cDNA
ŠPP	- Štandardný pracovný postup