

Príloha k rozhodnutiu č. 124/8139/2019/1 a k Osvedčeniu o akreditácii č. M-069 zo dňa 10.07.2019

Príloha je neoddeliteľnou súčasťou uvedeného osvedčenia

Rozsah akreditácie

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.W.C., 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 NRC pre salmonelózy
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 formulace 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 I-55664-289-X (ŠPP:LM/SAL/02)	Kvalitatívna skúška NRC pre salmonelózy
3.	Kultivačný izolát <i>Salmonella</i> spp.	Citlivosť <i>Salmonella</i> spp. na antibakteriálne látky	Disková difúzna metóda	Topley, W.W.C., 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 NRC pre salmonelózy
4.	Kultivačné izoláty <i>Neisseriaceae</i> , likvor, krv, aspiráty, patologický materiál	<i>Neisseria meningitidis</i>	Biochemická identifikácia a svetelná mikroskopia	Kuzemenská, P. a kol.: Standardní metoda lab.diagnostiky nákaz vyvolaných N. meningitidis, Pril.č.17/1986 k Acta hyg., epid. microbiol. Kuzemenská, P. a kol.: Lab. průkaz gram- negativních koků a kokobacilů. Mikrobiol. vyšetřovací metody, sv.5, Avicenum, Praha 1987. (ŠPP:LM/MEN/01)	Kvalitatívna skúška NRC pre meningokoky
5.	Kultivačný izolát <i>Neisseria meningitidis</i> , likvor, krv, sérum, invazívny izolát	Určenie séro skupiny (A,B,C,Y,W135, X, D, Z, 29E) <i>Neisseria meningitidis</i>	Metóda aglutinácie na sklíčku a latexovej aglutinácie	Kuzemenská P.: Lab. průkaz kokobacilů a gramnegativních koků. Mikrobiol. vyšetřovací metody, sv. 5, Avicenum, Praha 1987. (ŠPP:LM/MEN/03)	Kvalitatívna skúška NRC pre meningokoky

Položka	Objekt vyšetrenia		Zavedená metóda		Ostatné špecifikácie
	Systém / Biologický materiál	Ukazovateľ/ Analyt/ Parameter	Princíp / Druh / Typ	Označenie	
6.	Kultivačný izolát <i>Neisseria meningitidis</i>	Citlivosť 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.abbiotest.com – Etest Technical Guide, Etest Application, European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing, http://www.eucast.com (ŠPP:LM/MEN/05)	Kvantitatívna skúška NRC pre meningokoky
7.	Výter z hrdla, výter z nosa, pitevný materiál	Vírus chrípky	Izolácia vírusu na bunkových kultúrach	WHO Global Influenza Surveillance Network: Manual for the laboratory diagnosis and virological surveillance of influenza, WHO, 2011. (ŠPP:LM/CH/01)	Kvalitatívna skúška NRC pre chrípku
8.	Pomnožený vírus chrípky	Identifikácia vírusu chrípky	Identifikácia HIT	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 (ŠPP:LM/CH/02)	Kvalitatívna skúška NRC pre chrípku
9.	Sérum	Protilátky IgM proti vírusu kliešťovej encefalitídy	ELISA	Rajčáni J. a Čiampor F.: Lekárska virológia, Veda, 2006. (ŠPP:LM/AHH/01)	Kvalitatívna skúška NRC pre arbovírusy a hemoragické horúčky
10.	Sérum	Protilátky IgG proti vírusu kliešťovej encefalitídy	ELISA	Rajčáni J. a Čiampor F.: Lekárska virológia, Veda, 2006 (ŠPP:LM/AHH/02)	Kvalitatívna skúška NRC pre arbovírusy a hemoragické horúčky
11.	Stolica, likvor, výter z nosohltanu	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 NRC pre poliomyelitídu
12.	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 NRC pre poliomyelitídu

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)	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 NRC pre poliomyelitídu
14.	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_diaagn_lab_mea_rub_en.pdf (ŠPP:LM/MMR/02)	Kvalitatívna skúška NRC pre morbilli, rubeolu a parotitídu
15.	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_diaagn_lab_mea_rub_en.pdf (ŠPP:LM/MMR/03)	Kvalitatívna skúška NRC pre morbilli, rubeolu a parotitídu
16.	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_diaagn_lab_mea_rub_en.pdf (ŠPP:LM/MMR/04)	Kvalitatívna skúška NRC pre morbilli, rubeolu a parotitídu
17.	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_diaagn_lab_mea_rub_en.pdf (ŠPP:LM/MMR/05)	Kvalitatívna skúška NRC pre morbilli, rubeolu a parotitídu
18.	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_diaagn_lab_mea_rub_en.pdf (ŠPP:LM/MMR/06)	Kvalitatívna skúška NRC pre morbilli, rubeolu a parotitídu
19.	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_diaagn_lab_mea_rub_en.pdf (ŠPP:LM/MMR/08)	Kvalitatívna skúška NRC pre morbilli, rubeolu a parotitídu
20.	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_diaagn_lab_mea_rub_en.pdf (ŠPP:LM/MMR/09)	Kvalitatívna skúška NRC pre morbilli, rubeolu a parotitídu
21.	Kultivačný izolát	Citlivosť 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 NRC pre sledovanie rezistencie mikroorganizmov na ATB
22.	Kultivačný izolát	Citlivosť mikroorganizmov na antimikrobiálne látky ComASP™ (Compact Antimicrobial Susceptibility Panel)	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)	Kvantitatívna skúška NRC pre sledovanie rezistencie mikroorganizmov na ATB

Položka	Objekt vyšetrenia		Zavedená metóda		Ostatné špecifikácie
	Systém / Biologický materiál	Ukazovateľ/ Analyt/ Parameter	Princíp / Druh / Typ	Označenie	
23.	Stolica, výter z nosohltanu, plná krv, sérum, moč, likvor, kultivačný izolát, bunková kultúra, tampón tonzíl, tampón nosa, patologický materiál, laváž, spútum, synoviálna, pleurálna, perikardiálna tekutina, aspirát z petéchií a sufúzií	Dôkaz NK a bližšia identifikácia mikroorganizmov vírusovej a bakteriálnej etiológie: rotavírusy, norovírusy, enterovírusy, respiračné vírusy, vírus osýpok, vírus rubeoly, vírus parotitídy, <i>Neisseria meningitidis</i> , <i>Salmonella spp.</i> , <i>Mycoplasma spp.</i>	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 pozri Prílohu č.1-5 (ŠPP:LM/LMD/01)	Kvalitatívna skúška Laboratórium molekulárnej diagnostiky
23.1			RT-PCR	Zoznam použitej odbornej literatúry pozri Prílohu č.1 (ŠPP:LM/LMD/01)	
23.2			Real-time RT-PCR/ Real-time PCR	Zoznam použitej odbornej literatúry pozri Prílohu č.2 (ŠPP:LM/LMD/01)	
23.3			Nested RT-PCR	Zoznam použitej odbornej literatúry pozri Prílohu č.3 (ŠPP:LM/LMD/01)	
23.4			PCR multiplex	Zoznam použitej odbornej literatúry pozri Prílohu č.4 (ŠPP:LM/LMD/01)	
23.5			PFGE	Zoznam použitej odbornej literatúry pozri Prílohu č.5 (ŠPP:LM/LMD/01)	

Vysvetlivky: NRC – Národné referenčné centrum
ATB – antibiotiká

Príloha č.1

Zoznam odbornej literatúry, použitej v ŠPP: LM/LMD/01, položka 26.1:

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. 1999. Common Respiratory Viruses in Lower Airways of Patients with Acute Hypersensitivity Pneumonitis. American Journal of Respiratory and Critical care Medicine. 159: 1316-1322.
3. Fan, J. et K.J. Henrickson. 1996. Rapid diagnosis of human parainfluenza virus type 1 infection by quantitative reverse transcription – PCR – Enzyme hybridization assay. J. Clin. Microbiol. 34: 1914-1917.
4. Karron, R. A., J.L. Froehlich, L.Bobo, R.B. Belshe, and R.H. Yolken. 1994. Rapid detection of parainfluenza virus type 3 RNA in respiratory specimens: Use of reverse transcription – PCR enzyme immunoassay. J. Clin. Microbiol. 32: 484-488.
5. Manual of rotavirus detection and characterization methods. WHO/IVB/08.17 WHO october 2009, www.who.int/vaccines-documents/
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 26.2:

1. EliGene Influenza A/B/Pandemic LC kit, Elisabeth Pharmacon - manuál
2. RIDAGENE Norovirus I and II, Ridagene - manuál
3. RIDAGENE Enterovirus, Ridagene - manuál
4. Laboratory Methods for the Diagnosis of Meningitidis caused by *Neisseria meningitidis*, *Streptococcus pneumoniae*, and *Haemophilus influenzae*, WHO manual, 2nd edition, WHO 2011, WHO/IVB.11.09, www.cdc.gov/meningitidis/bacterial.html

Príloha č.3

Zoznam odbornej literatúry, použitej v ŠPP: LM/LMD/01, položka 26.3:

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. Manual of rotavirus detection and characterization methods. WHO/IVB/08.17 WHO october 2009, www.who.int/vaccines-documents/
5. 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 26.4:

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 26.5:

1. CHEF Mapper XA Pulsed Field Electrophoresis Systém, Bio-Rad – manuál
2. CHEF Genomic DNA Plug Kits , Bio-Rad – manuál 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	-	Línia ľudských buniek karcinómu pľúc
BK	-	Bunková kultúra
CPE	-	Cytopatický efekt
ELISA	-	Enzýmová imunoanalýza
Hep-2c	-	Línia ľudských buniek laryngeálneho karcinómu
HIT	-	Hemaglitinačno -inhibičný test
KE	-	Kuracie embryá
KFR	-	Komplementfixačná reakcia
L20B	-	Myšie bunky s ľudským receptorom pre poliovírusy/HPVR.CD 155
MDCK	-	Bunková línia psích obličkových buniek
MDCK-SIAT 1	-	Bunková línia psích obličkových buniek s c DNA ľudskou 2,6-sialtransferázou
NPEV	-	Non-poliovírus
NCI-H292	-	Línia ľudských buniek karcinómu pľúc
NK	-	Nukleová kyselina
PV	-	Poliovírus
RD (A)	-	Ľudské rhabdomyosarkómové 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
PCR	-	Polymerase chain reaction
RT-PCR	-	Reverzná transkripcia a PCR realizovaná v jednom kroku
RAPD	-	Random amplified fragment length polymorfism
PFGE	-	Pulzná elektroforéza