

Rozsah akreditácie

Akreditovaná osoba: Slovenská zdravotnícka univerzita v Bratislave
Limbová 12, 833 03 Bratislava

Organizačná zložka vykonávajúca činnosť akreditovanej osoby:

Medicínske laboratóriá klinickej mikrobiológie a prionových chorôb

Miesto výkonu činnosti akreditovanej osoby:

Limbová 14, 833 03 Bratislava

Identifikačné číslo akreditovanej osoby: 061/M-006

Laboratórium s fixným rozsahom.

Položka	Objekt vyšetrenia		Zavedená metóda		Ostatné špecifikácie (atď.)
	Biologický materiál	Analyt/Parameter	Princíp	Označenie	
1	Krv, sérum, plazma, punktáty, likvor, exsudáty, suspenzie tkanív	Prítomnosť enterovírusov	Izolácia vírusu na bunkových kultúrach, <i>kvalitatívna skúška</i>	1 VIRIZOL BK (ŠPP/LEV/M001)	LEV
2		Prítomnosť enterovírusovej RNA	PCR, <i>kvalitatívna skúška</i>	2,3 EV PCR Príbalový leták (ŠPP/LEV/M002)	
3	Sérum, likvor	Titer antioxosackie vírusových protilátok	Vírus neutralizačný test <i>semikvantitatívny dôkaz</i>	4, 11 EV-Ab VNT (ŠPP/LEV/M004)	
4	Krv, sérum, plazma	Antigén p24; Špecifické protilátky voči env HIV1, HIV 0 a HIV2 pri infekcii HIV	Imunochromatografia <i>kvalitatívna skúška</i>	DETERMINE/Alere HIV 1/2 Ag/Ab; Príbalový leták (ŠPP/LHIV/AIDS/M001)	LHIV/AIDS
5			ELISA <i>kvalitatívna skúška</i>	GENSCREEN ULTRA HIV Ag-Ab Príbalový leták (ŠPP/LHIV/AIDS/M002)	
6				HIV 1&2 Ag/Ab Dialab Príbalový leták (ŠPP/LHIV/AIDS/M003)	
7		Špecifické protilátky voči env, pol a core HIV1 a env HIV2 pri infekcii HIV	Western blot <i>kvalitatívna skúška</i>	HIV Blot 2.2 MP Diagnostics Príbalový leták (ŠPP/LHIV/AIDS/M004)	
8		Množstvo RNA HIV 1	RT PCR <i>kvantitatívna skúška</i>	Abbott Real Time HIV-1 Príbalový leták (ŠPP/LHIV/AIDS/M005)	
9				Xpert ® HIV Viral Load Príbalový leták (ŠPP/LHIV/AIDS/M007)	
10		Provírusová HIV 1 DNA	PCR <i>kvalitatívna skúška</i>	Xpert ® HIV Qual Príbalový leták (ŠPP/LHIV/AIDS/M008)	
11	Antigén HBsAg	ELISA <i>kvalitatívna skúška</i>	Monolisa HBsAg, HBsAg conf Príbalový leták (ŠPP/LVH/M001)		
12	a-HBc plus		Anti HBc plus Príbalový leták (ŠPP/LVH/M002)		
13	Neobsadené				



Príloha k Osvedčeniu o akreditácii č. M-006 zo dňa 10.07.2024.

Príloha je neoddeliteľnou súčasťou
uvedeného osvedčenia

Položka	Objekt vyšetrenia		Zavedená metóda		Ostatné špecifikácie (atď.)
	Biologický materiál	Analyt/Parameter	Princíp	Označenie	
14	Krv, sérum, plazma	HCV Ag-Ab	ELISA <i>kvalitatívna skúška</i>	HCV Ag-Ab Príbalový leták (ŠPP/LVH/M004)	LVH
15		Neobsadené			
16		Antigén a špecifické protilátky pri infekcii HCV	Western blot <i>kvalitatívna skúška</i>	recomLine HCV IgG Príbalový leták (ŠPP/LVH/M008)	
17		Množstvo RNA HCV	RT PCR <i>kvantitatívna skúška</i>	Detekcia a kvantifikácia HCV Príbalový leták (ŠPP/LVH/M009)	
18		Množstvo DNA HBV	PCR <i>kvantitatívna skúška</i>	Detekcia a kvantifikácia HBV Príbalový leták (ŠPP/LVH/M010)	
19		Neobsadené			
20	Tkanivo CNS	Trojica mikroskopických lézií	Histopatologická <i>kvalitatívna skúška</i>	5, 6 (ŠPP/LPCH/M001)	LPCH
21		Dôkaz prionu monoklonálnymi protilátkami	Imunohistochemická <i>kvalitatívna skúška</i>	5, 6 (ŠPP/LPCH/M002)	
22	Likvor, tkanivo CNS	Prítomnosť proteínu 14-3-3	Western blot <i>kvalitatívna skúška</i>	7 (ŠPP/LPCH/M004)	
23		Prítomnosť prionu	Western blot <i>kvalitatívna skúška</i>	8 (ŠPP/LPCH/M006)	
24	DNA	Polymorfizmus prionového génu a jeho TSE špecifickej mutácie	PCR, amplifikácia DNA restrikčná endonukleázová analýza <i>kvalitatívna skúška</i>	9, 10 (ŠPP/LPCH/M005)	

1. Manual for the Virological Investigation of Polio WHO/EPI/GEN/ 97.01
2. de Leeuw N, Melchers WJG, Willemse DFM et al. (1994) The diagnostic value of PCR for the detection of enteroviral infections. *Serodiagn Immunother Infect Disease* 1994; 6(4): 189–195.
3. Zoll GJ, Melchers WJ, Kopecka H, Jambroes G, van der Poel HJ, Galama JM. (1992) General primer-mediated polymerase chain reaction for detection of enteroviruses: application for diagnostic routine and persistent infections. *J Clin Microbiol.* 1992 Jan;30(1):160-5
4. A. Petrovičová: Praktické cvičenia z lekárskej virológie, UK Bratislava 1996
5. WHO manual for surveillance of human transmissible spongiform encephalopathies including variant CJD. Geneva, 2003, 1-90
6. WHO manual for strengthening diagnosis and surveillance of Creutzfeldt-Jakob disease. Geneva, 1998, 1-73
7. Yerr I, Bodemer M, Gefeller O, et al: Detection of 14-3-3 protein in the cerebrospinal fluid supports the diagnosis of Creutzfeldt-Jakob disease. *Ann. Neurol.* 1998, 43:32-40
8. Hill AF, Wadsworth JDF, Sidle KCL, Bell JE, Budka H, Ironside JW, Collinge J: Molecular classification of sporadic Creutzfeldt-Jakob disease. *Brain* 2003, 126:1333-1346
9. Goldfarb L, Brown P, Mitrová E. a spol. : CJD associated with the PRNP codon 200lys mutation. *Eur J Epid*, 1991, 7: 477- 486.
10. Palmer MS, Dryden AJ, Hughes JT a Collinge J.: Homozygous prion protein genotype predisposes to sporadic CJD. *Nature*, 1991, 362, 340-342.
11. Mistríková, J., Stančeková, M. (1997) Základné laboratórne techniky používané vo virológii, UK Bratislava, ISBN 80-223-1115-4

POZNÁMKY:

LEV: Laboratórium pre enterovírusy

LHIV/AIDS: Laboratórium pre HIV/AIDS

LVH: Laboratórium pre vírusové hepatitídy

LPCH: Laboratórium pre prionové choroby

