



Potvrda o akreditaciji Accreditation Certificate

Ovime se utvrđuje da je
This is to recognize that

ZAVOD ZA JAVNO ZDRAVSTVO MEĐIMURSKE ŽUPANIJE
Djelatnost Mikrobiološki laboratorij
I.G. Kovačića 1e, HR-40000 Čakovec

osposobljen prema zahtjevima norme
is competent according to
HRN EN ISO/IEC 15189:2012
(ISO 15189:2012;
EN ISO 15189:2012)
za/to carry out

Odabrana ispitivanja iz područja virologije, parazitologije i bakteriologije
Selected testing in virology, parasitology and bacteriology

u području opisanom u prilogu koji je sastavni dio ove potvrde o akreditaciji.
for the scope described in the annex which is the constituent part of this accreditation certificate.

Br./No.: 7424
Klasa/Ref.No.: 383-02/18-35/001
Urbroj/Id.No.: 569-02/11-18-30
Zagreb, 2018-07-04

Akreditacija istječe•Accreditation expiry: 2023-07-03
Prva akreditacija•Initial accreditation: 2013-07-04

HAA je potpisnica multilateralnog sporazuma s Europskom organizacijom za akreditaciju (EA)
HAA is a signatory of the European co-operation for Accreditation (EA) Multilateral Agreement

Ravnatelj:
Director General:
Tihomir Babić, dipl. ing.



HAA

Hrvatska akreditacijska agencija
Croatian Accreditation Agency

PRILOG POTVRDI O AKREDITACIJI br: 7424*Annex to Accreditation Certificate Number:*

Klasa/Ref. No.: 383-02/18-35/001

Urbroj/Id. No.: 569-02/11-22-19

Datum izdanja priloga /Annex Issued on: 2022-07-13

Zamjenjuje prilog/Replaces Annex:

Klasa/Ref. No.: 383-02/12-35/005

Urbroj/Id. No.: 569-02/2-21-3

Datum/Date: 2021-01-08

Norma: HRN EN ISO 15189:2012*Standard: (ISO 15189:2012; EN ISO 15189:2012)***Akreditacija istječe: 2023-07-03***Accreditation expiry:***Prva akreditacija: 2013-07-04***Initial accreditation:***Akreditirani medicinski laboratorij***Accredited medical laboratory***ZAVOD ZA JAVNO ZDRAVSTVO MEĐIMURSKE ŽUPANIJE****Djelatnost kliničke mikrobiologije**

I. G. Kovačića 1e, HR-40000 Čakovec

Područje akreditacije:*Scope of accreditation:***Odabrana ispitivanja iz područja virologije, parazitologije i bakteriologije***Selected testing in virology, parasitology and bacteriology*Važeće izdanje Priloga dostupno je na web adresi: www.akreditacija.hr/*Valid issue of the Annex is available at the web address: www.akreditacija.hr***Ravnateljica:****Director General:****mr. sc. Mirela Zečević**

PODRUČJE AKREDITACIJE / SCOPE OF ACCREDITATION

Virologija/Virology

Br./ No.	Pretaga Examination	Postupak/izdanje Procedure/revision	Vrsta ispitivanja Type of examination	Uzorak Sample
1.	Određivanje EBV-VCA IgG protutijela na Epstein Barr virus <i>Determination of EBV-VCA IgG antibodies to Epstein barr virus</i>	SOP 5.5.1.1/2	Imunoenzimski test sa očitanjem fluorescence mini VIDAS <i>Enzyme-Linked Fluorescence Assay mini VIDAS</i>	Serum <i>Serum</i>
2.	Određivanje EBV-EBNA IgG protutijela na Epstein Barr virus <i>Determination of EBV-EBNA IgG antibodies to Epstein barr virus</i>			
3.	Određivanje EBV-VCA IgM protutijela na Epstein Barr virus <i>Determination of EBV/VCA IgM antibodies to Epstein barr virus</i>			

Parazitologija/Parasitology

Br./ No	Pretaga Examination	Postupak/izdanje Procedure/revision	Vrsta ispitivanja Type of examination	Uzorak Sample
1.	Određivanje IgG protutijela na <i>Toxoplasma gondii</i> <i>Determination of IgG antibodies to Toxoplasma gondii</i>	SOP 5.5.1.1/1	Imunoenzimski test sa očitanjem fluorescence mini VIDAS <i>Enzyme-Linked Fluorescence Assay</i> mini VIDAS	Serum <i>Serum</i>
2.	Određivanje IgM protutijela na <i>Toxoplasma gondii</i> <i>Determination of IgM antibodies to Toxoplasma gondii</i>			

Bakteriologija/Bacteriology

Br./ No.	Pretaga Examination	Postupak/izdanje Procedure/revision	Vrsta ispitivanja Type of examination	Uzorak Sample
1.	Izolacija bakterija <i>Isolation of bacteria</i>	SOP 5.5.1.1/3	Aerobna / anaerobna kultura BacT/ALERT 3D 120 <i>Aerobic / anaerobic culture BacT/ALERT 3D 120</i>	Krv <i>Blood</i>
2.	Identifikacija klinički značajnih bakterija iz uzgojenih kultura <i>Identification of clinical significant bacteria from isolated cultures</i>	SOP 5.5.1.1/5 SOP 5.5.1.1/6 SOP 5.5.1.1/7 SOP 5.5.1.1/8 SOP 5.5.1.1/9	Biokemijska identifikacija bakterijskih izolata Komercijalni testovi <i>Biochemical identification of isolated bacterial strains Commercial tests</i>	Bakterijska kultura <i>Bacterial culture</i>
3.	Mikroskopska identifikacija klinički značajnih bakterija bojanjem po Gramu <i>Microscopy / Gram stain of clinical significant bacteria</i>	SOP 5.5.1.1/4	Mikroskopska identifikacija bojanjem po Gramu <i>Microscopy / Gram stain</i>	
4.	Ispitivanje osjetljivosti klinički značajnih bakterija na antibiotike i kemoterapeutike – antibiogram <i>Antimicrobial susceptibility testing</i>	SOP 5.5.1.1/10	Antibiogram (metoda disk difuzije, E test, cefinaza test) SirSCAN micro™ <i>Antimicrobial susceptibility testing (disc diffusion. E test, β – lactamase detection) SirSCAN micro™</i>	

Br./ No.	Pretaga Examination	Postupak/izdanje Procedure/revision	Vrsta ispitivanja Type of examination	Uzorak Sample
5.	Identifikacija i ispitivanje osjetljivosti klinički značajnih bakterija <i>Identification and susceptibility testing of clinical significant bacteria</i>	SOP 5.5.1.1/11	Vitek 2 –automatizirani mikrobiološki sustav za brzu identifikaciju i određivanje osjetljivosti bakterija na antibiotike <i>Vitek 2 – automated microbiology system for rapid identification and antimicrobial susceptibility testing of bacteria</i>	Bakterijska kultura <i>Bacterial culture</i>
6.	Izolacija i određivanje broja bakterija iz urina <i>Urine culture/ bacterial count</i>	SOP 5.5.1.1/12	Aerobna kultura/ određivanje broja bakterija metodom kalibriranom ezom <i>Aerobic culture / bacterial count/ calibrated loop method</i>	Urin <i>Urine</i>
7.	Nekultivacijska metoda dokazivanja bakteriurije <i>Detection of bacteriuria by rapid non-culture method</i>	SOP 5.5.1.1/13	HB&L UROQUATTRO Automatizirani mikrobiološki sustav za detekciju bakterija u urinu <i>Automated microbiology system for detection bacteria in urine</i>	
8.	Stolica Aerobno i mikroaerofilno <i>Stool Aerobic and microaerophilic culture</i>	SOP 5.5.1.1/14 SOP 5.5.1.1/15	Izolacija i identifikacija <i>Salmonella spp</i> , <i>Shigella spp</i> <i>Isolation and identification of Salmonella spp and Shigella spp</i> Izolacija i identifikacija <i>Campylobacter spp</i> <i>Isolation and identification of Campylobacter spp</i>	Stolica <i>Stool</i>

Br./ No.	Pretaga <i>Examination</i>	Postupak/izdanje <i>Procedure/revision</i>	Vrsta ispitivanja <i>Type of examination</i>	Uzorak <i>Sample</i>
9.	Izolacija i identifikacija beta-hemolitičkog streptokoka grupe A (βHS-A) <i>Isolation and identification of Streptococcus haemolyticus group A (βHS-A)</i>	SOP 5.5.1.1/16	Bakterijska kultura <i>Bacterial culture</i>	Obrisak ždrijela <i>Throat swab</i>
10.	Dokaz antigena beta-hemolitičkog streptokoka grupe A (βHS-A) <i>Detection of group A streptococcal antigen</i>	SOP 5.5.1.1/16	Brzi imunokromatografski test <i>Rapid immunochromatographic test</i>	Obrisak ždrijela <i>Throat swab</i>
11.	Mikrobiološka dijagnostika infekcija uzrokovanih bakterijom <i>Clostridioides difficile</i> <i>Microbiological diagnosis of infections caused by bacteria Clostridioides difficile</i>	SOP 5.5.1.1/17	Imunokromatografski test za GDH <i>Immunochromatographic test for GDH</i> Lančana reakcija polimeraze u realnom vremenu <i>Real-Time Polymerase Chain Reaction</i> Imunokromatografski test za toksin A/B <i>Immunochromatographic test for toxin A/B</i>	Stolica <i>Stool</i>

(1) Fleksibilno područje akreditacije - dopuštena je primjena novih izdanja norma/vlastitih metoda za metode ispitivanja za koje nije označena godina/izdanje. / *Flexible scope of accreditation - use of new editions of standards/In-house methods for test methods without indicated year of publication/edition is allowed.*

Važeći popis akreditiranih metoda iz fleksibilnog područja akreditacije dostupan je na <https://www.zzjz-ck.hr/> The valid list of accredited methods in the flexible scope is available on <https://www.zzjz-ck.hr/>