

Додаток до атестата про акредитацію

№ 30129

від "18" чэрпня 2023 р.

СФЕРА АКРЕДИТАЦІЇ

Медичної лабораторії ДЕРЖАВНОЇ УСТАНОВИ «ЗАКАРПАТСЬКИЙ ОБЛАСНИЙ ЦЕНТР КОНТРОЛЮ ТА ПРОФІЛАКТИКИ ХВОРОБ
МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ»

(назва медичної лабораторії)

Ном ер з/п	Назва лабораторних досліджень	Назва показників та методів, що досліджуються	Назва біологічного матеріалу зразків (проб), що досліджуються	Обладнання / процедури (СОПи) на методи досліджень*
1	2	3	4	5
1. Лабораторія особливо небезпечних інфекцій				
1	Бактеріологічні дослідження	Виділення та ідентифікація мікроорганізмів роду <i>Vibrio</i> . Бактеріологічний метод	Випорожнення, блювотні маси, промивні води, жовч, секційний матеріал (вміст кишківника, жовчного міхура, суспензії шматочків слизової оболонки кишківника); культура мікроорганізмів	Мікроскоп біологічний Біолам Р-11 / СОП 5.5/01-1 Затверджено від 21.12.2022р.
2	Бактеріологічні дослідження	Виділення та ідентифікація мікроорганізмів роду <i>Yersinia</i> . Бактеріологічний метод	Випорожнення, апендикс/ вміст видалених апендиксів, мезентеріальні лімфовузли, кров, сеча, жовч, вміст гнійників, мазок із задньої стінки глотки, ліквор, харкотиння; культура мікроорганізмів	Мікроскоп біологічний Біолам Р-11 / СОП 5.5/01-2 Затверджено від 21.12.2022 р.
3	Бактеріологічні дослідження	Виявлення токсину <i>Clostridium botulinum</i> . Метод біологічної проби.	Кров, сироватка-крові, промивні води шлунку, кишківника, блювотні маси	Центрифуга настільна Z 300 / СОП 5.5/01-3 Затверджено від 21.12.2022 р.

Начальник відділу акредитації клініко-медичних лабораторій НААУ

Шевченко Л.Ю.



Додаток до атестата про акредитацію

№ 30129

від "18" чэрпня 2023 р.

4	Бактеріологічні дослідження	Визначення сумарних антитіл до <i>Leptospira interrogans</i> . Реакція мікроаглютинації лептоспір (РМА).	Сироватка крові	Мікроскоп біологічний Біолам Р-11 / СОП 5.5/01-4 Затверджено від 21.12.2022 р.
5	Імунохімічні дослідження	Визначення антитіл класу IgM до збудників бореліозу (<i>Borrelia burgdorferi sensu stricto</i> , <i>B. garinii</i> , <i>B. afzelii</i>). Метод імуноферментного аналізу (ІФА).	Сироватка крові	Фотометр iMark / СОП 5.5/01-5 Затверджено від 21.12.2022р.
6	Імунохімічні дослідження	Визначення антитіл класу IgG до збудників бореліозу (<i>Borrelia burgdorferi sensu stricto</i> , <i>B. garinii</i> , <i>B. afzelii</i>). Метод імуноферментного аналізу (ІФА).	Сироватка крові	Фотометр iMark / СОП 5.5/01-5 Затверджено від 21.12.2022р.
7	Молекулярно-біологічні дослідження	Визначення РНК коронавірусу TORC (SARS-cov) SARS-CoV-2. Метод полімеразно-ланцюгової реакції (ПЛР).	Мазок з носа та/або зіву, аспірат з трахеї, секційний матеріал (легеня, трахея)	Система автоматичного виділення нуклеїнових кислот Auto-Pure 96, Ампліфікатор CFX96 / СОП 5.5/01-6, СОП 5.5/01-7, СОП 5.5/01-8 Затверджено від 21.12.2022р.
8	Молекулярно-біологічні дослідження	Визначення ДНК лептоспіри (<i>Leptospira interrogans</i>). Метод полімеразно-ланцюгової реакції (ПЛР).	Кров, сеча, спинномозкова рідина, секційний матеріал (кров, нирки, печінка)	Ампліфікатор CFX96 / СОП 5.5/01-9, СОП 5.5/01-7 Затверджено від 21.12.2022р.
9	Молекулярно-біологічні дослідження	Визначення ДНК збудників іксодових кліщових бореліозів групи <i>Borrelia burgdorferi sensu lato</i> . Метод полімеразно-ланцюгової реакції (ПЛР).	Шкірний біоптат, кров, спинномозкова рідина, суглобова рідина, кістка, знятий з людини	Ампліфікатор CFX96 / СОП 5.5/01-10, СОП 5.5/01-7 Затверджено від 21.12.2022р.

Начальник відділу акредитації клініко-медичних лабораторій НААУ

Пісеченко Л.Ю.



Додаток до атестата про акредитацію

№ 30129

від "18" чэрпня 2023 р.

2. Бактеріологічна лабораторія

1	Бактеріологічні дослідження	Бактеріологічне дослідження на наявність сальмонел, шигел, ентеропатогенних ешеріхій, Shigella spp, Salmonella spp.; Ешеріхії ентеропатогенні Бактеріологічний метод	Проби випорожнення	Мікроскоп бінокулярний ZEISS Primo Star СОП 5.5/02-4 Затверджено від 03.10.2022р.
2	Бактеріологічні дослідження	Бактеріологічне дослідження матеріалу з інфікованих ран (кусочки тканин та кісток, гній, аспірати, екsudати, тощо) на аеробну та факультативно анаеробну мікрофлору Staphylococcus spp, Streptococcus spp, Enterococcus spp., E.coli, Klebsiella spp, Acinetobacter spp, Pseudomonas spp, Бактеріологічний метод	Матеріал з інфікованих ран (кусочки тканин та кісток, гній, аспірати, екsudати, тощо).	Мікроскоп бінокулярний ZEISS Primo Star СОП 5.5/02-1 Затверджено від 03.10.2022р СОП 5.5/02-2 Затверджено від 03.10.2022р СОП 5.5/02-3 Затверджено від 03.10.22 р. СОП 5.5/02-4 Затверджено від 03.10.2022р. СОП 5.5/02-5 Затверджено від 03.10.2022р. Затверджено від 03.10.2022р.
3	Бактеріологічні дослідження	Бактеріологічне дослідження на наявність менінгококу Бактеріологічний метод	Слиз з верхніх дихальних шляхів,	Мікроскоп бінокулярний ZEISS Primo Star СОП 5.5/02-6 Затверджено від 03.10.2022р. СОП 5.5/02-10 Затверджено від 03.10.2022р

Начальник відділу акредитації клініко-медичних лабораторій НААУ Шевченко Л.Ю.

Додаток до атестата про акредитацію

№ 30129

від "18" чэрпня 2023 р.

4	Бактеріологічні дослідження	Бактеріологічне дослідження на наявність коринебактерій дифтерії Бактеріологічний метод	Слиз з верхніх дихальних шляхів,	Мікроскоп бінокулярний ZEISS Primo Star СОП 5.5/02-6 Затверджено від 03.10.2022р. СОП 5.5/02-10 Затверджено від 03.10.2022р.
5	Бактеріологічні дослідження	Визначення чутливості мікроорганізмів до антибактеріальних препаратів диско-дифузійним методом. Бактеріологічний метод (відповідно до методології EUCAST)	Культури мікроорганізмів	Денситометр Densi СОП 5.5/02-21 Затверджено від 03.10.2022р.
6	Мікологія	Культуральні та біохімічні дослідження на гриби: Candida рід. Бактеріологічний метод	Проби випорожнення Матеріал з інфікованих ран (кусочки тканин та кісток, гній, аспірати, ексудати, тощо). Слиз з верхніх дихальних шляхів	Мікроскоп бінокулярний ZEISS Primo Star СОП 5.5/02-12 Затверджено від 03.10.2022р.
3. Вірусологічна лабораторія				
1	Імунохімічні дослідження	Виділення ентеровірусів, в тому числі поліовірусів типів 1,2,3 на культурах клітин. Метод імунохімічний	Фекалії, ліквор, секційний матеріал (фрагменти мозку, кишківника)	Центрифуга настільна NF 800 R Мікроскоп 56-1350 МІКМЕД-1 Мікроскоп оптичний «Олімпус CX-41» СОП 5.4/03-2 Затверджено від 20.10.2022 р. СОП 5.5/03-1 Затверджено від 20.10.2022 р. СОП 5.5/03-2 Затверджено від 20.10.2022 р.

Начальник відділу акредитації клініко-медичних лабораторій НААУ Півченко Л.Ю.

Додаток до атестата про акредитацію

№ 30129

від "18" чэрпнс 2023 р.

2	Молекулярно –біологічні дослідження	Визначення РНК ротавірусу - Rotavirus Метод полімеразно-ланцюгової реакції (ПЛР).	Фекалії, секційний матеріал	Автоматична станція для виділення НК Auto-Pure 96 Система для ПЛР у реальному часу CFX 96 Real-Time PCR Detection System СОП 5.4/03-4 Затверджено від 20.10.2022р. СОП 5.5/03-3 Затверджено від 20.10.2022р.
3	Молекулярно –біологічні дослідження	Визначення РНК вірусів грипу типів А, В Метод полімеразно-ланцюгової реакції (ПЛР).	Мазок з носа та/або зіву, аспірат з трахеї, секційний матеріал (легеня, трахея)	Автоматична станція для виділення НК Auto-Pure 96 Система для ПЛР у реальному часу CFX 96 Real-Time PCR Detection System СОП 5.4/03-4 Затверджено від 20.10.2022р. СОП 5.5/03-4 Затверджено від 20.10.2022р.
4	Молекулярно –біологічні дослідження	Визначення РНК вірусу SARS-CoV-2 в біологічному матеріалі методом ПЛР в режимі реального часу. Метод полімеразно-ланцюгової реакції (ПЛР).	Мазок з носа та/або зіву, аспірат з трахеї, секційний матеріал (легеня, трахея, бронхи)	Автоматична станція для виділення НК Auto-Pure 96 Система для ПЛР у реальному часу CFX 96 Real-Time PCR Detection System СОП 5.4/03-4 Затверджено від 20.10.2022 р. СОП 5.5/03-5 Затверджено від 20.10.2022 р.



Начальник відділу акредитації клініко-медичних лабораторій НААУ

Шевченко Л.Ю.

Додаток до атестата про акредитацію

№ 30129

від "18" грудня 2023 р.

5	Молекулярно-біологічні дослідження	Визначення РНК кору - Measles Метод полімеразно-ланцюгової реакції (ПЛР).	Назофарингеальний мазок, сироватка крові, секційний матеріал	Автоматична станція для виділення НК Auto-Pure 96 Система для ПЛР у реальному часі CFX 96 Real-Time PCR Detection System СОП 5.4/03-4 Затверджено від 20.10.2022р. СОП 5.5/03-6 Затверджено від 20.10.2022р.
6	Імунохімічні дослідження	Визначення антитіл класу IgM до вірусу краснухи - Rubella Метод імуноферментного аналізу (ІФА).	Сироватка крові, секційний матеріал	Фотометр Sunrise з додатковим сенсорним екраном TECAN Термошейкер для імунопланшет PST-60 HL-4 Промивач для мікропланшетів PW-40 СОП 5.5/03-7 Затверджено від 20.10.2022р.
7	Молекулярно-біологічні дослідження	Визначення РНК паротиту - Mumps Метод полімеразно-ланцюгової реакції (ПЛР).	Назофарингеальний мазок, сироватка крові, секційний матеріал	Автоматична станція для виділення НК Auto-Pure 96 Система для ПЛР у реальному часі CFX 96 Real-Time PCR Detection System СОП 5.4/03-4 Затверджено від 20.10.2022р. СОП 5.5/03-8 Затверджено від 20.10.2022р.



Начальник відділу акредитації клініко-медичних лабораторій НААУ

Певченко Л.Ю.

Додаток до атестації про акредитацію

№ 30129

від "18" чэрпня 2023 р.

8	Молекулярно-біологічні дослідження	Визначення ДНК віспи мавп- Monkeurox Virus Метод полімеразно-ланцюгової реакції (ПІР).	Пустула, назофарингеальний мазок, секційний матеріал	Система для ПІР у реальному часу CFX 96 Real-Time PCR Detection System Центрифуга лабораторна MIKRO 220 R СОП 5.4/03-3 Затверджено від 20.10.2022р. СОП 5.5/03-9 Затверджено від 20.10.2022р..
---	------------------------------------	---	--	---

Начальник відділу акредитації клініко-медичних лабораторій НААУ Шевченко Л.Ю.