



Virologija / Virology

Br. No.	Pretaga <i>Examination</i>	Postupak/izdanje <i>Procedure/revision</i>	Vrsta ispitivanja <i>Type of examination</i>	Uzorak <i>Sample</i>	Lab. Oprema <i>Lab. equipment</i>	Opis promjena <i>Monitoring of changes</i>	U primjeni od <i>In use from</i>
1.	Određivanje VCA/EA IgG protutijela na virus Epstein-Barr <i>Determination of VCA/EA IgG antibodies to Epstein-Barr virus</i>	SOP-VCA/EA IgG-5.5.3 Izdanje/Issue: 2/0 2023-11-02	Imunoenzimski test sa očitanjem fluorescence ELFA <i>Enzyme-linked fluorescence assay</i>	Serum Serum	miniVIDAS	U SOP-u je izmijenjen naziv Djelatnosti, ažurirani su inventarni brojevi opreme, intervali kalibracije i druge manje promjene. Definirano je postupanje u slučaju kada mjerna nesigurnost može utjecati na interpretaciju rezultata.	2.11.2023.



Br. No.	Pretaga <i>Examination</i>	Postupak/izdanje <i>Procedure/revision</i>	Vrsta ispitivanja <i>Type of examination</i>	Uzorak <i>Sample</i>	Lab. Oprema <i>Lab. equipment</i>	Opis promjena <i>Monitoring of changes</i>	U primjeni od <i>In use from</i>
2.	Određivanje EBNA IgG protutijela na virus Epstein-Barr <i>Determination of EBNA IgG antibodies to Epstein-Barr virus</i>	SOP-EBNA IgG-5.5.3 Izdanje/Issue: 2/0 2023-11-02	Imunoenzimski test sa očitanjem fluorescence ELFA <i>Enzyme-linked fluorescence assay</i>	Serum Serum	miniVIDAS	U SOP-u je izmijenjen naziv Djelatnosti, ažurirani su inventarni brojevi opreme, intervali kalibracije i druge manje promjene. Definirano je postupanje u slučaju kada mjerna nesigurnost može utjecati na interpretaciju rezultata.	2.11.2023.
3.	Određivanje VCA IgM protutijela na virus Epstein-Barr <i>Determination of VCA IgM antibodies to Epstein-Barr virus</i>	SOP-VCA IgM-5.5.3 Izdanje/Issue: 2/0 2023-11-02	Imunoenzimski test sa očitanjem fluorescence ELFA <i>Enzyme-linked fluorescence assay</i>	Serum Serum	miniVIDAS	U SOP-u je izmijenjen naziv Djelatnosti, ažurirani su inventarni brojevi opreme, intervali kalibracije i druge manje promjene. Definirano je postupanje u slučaju kada mjerna nesigurnost može utjecati na interpretaciju rezultata.	2.11.2023.



Zavod za javno zdravstvo Varaždinske županije
Djelatnost za kliničku mikrobiologiju

Popis aktivnosti (metode/postupci) koje se provode u fleksibilnom području akreditacije OB-PA FPA-5.5.3

Br. No.	Pretaga <i>Examination</i>	Postupak/izdanje <i>Procedure/revision</i>	Vrsta ispitivanja <i>Type of examination</i>	Uzorak <i>Sample</i>	Lab. Oprema <i>Lab. equipment</i>	Opis promjena <i>Monitoring of changes</i>	U primjeni od <i>In use from</i>
4.	Detekcija genotipova visokog rizika humanog papiloma virusa (HPV) <i>Detection of low and high-risk genotypes of human papillomavirus (HPV)</i>	SOP-HPV-5.5.3 Izdanje/Issue: 2/1 2023-11-02	Lančana reakcija polimeraze u stvarnom vremenu <i>Real-Time Polymerase Chain Reaction</i>	Bris cerviksa Bris uretre <i>Cervical Sample</i> <i>Urethra Sample</i>	Rotor-Gene Q	Izmijenjen je naziv SOP-a, testiranje na HPV niskog rizika uklonjeno je iz SOP-a, detaljnije je opisana unutarnja kontrola kvalitete, ažurirani su inventarni brojevi opreme i unesene su druge manje tehničke promjene.	2.11.2023. Akreditacijski status privremeno je pauziran od 3.9.2024.



Bakteriologija / Bacteriology

Br. No.	Pretaga Examination	Postupak/izdanje Procedure/revision	Vrsta ispitivanja Type of examination	Uzorak Sample	Lab. Oprema Lab. equipment	Opis promjena Monitoring of changes	U primjeni od In use from
1.	Kvalitativno određivanje prisutnosti DNA bakterije <i>Chlamydia trachomatis</i> <i>Qualitative determination of the presence of DNA bacteria Chlamydia trachomatis</i>	SOP-KLAM-5.5.3 Izdanje/Issue: 2/2 2023-11-02	Lančana reakcija polimeraze u stvarnom vremenu <i>Real-Time Polymerase Chain Reaction</i>	Bris cerviksa Bris uretre Bris spojnica oka Urin <i>Cervical Sample</i> <i>Urethra Sample</i> <i>Eye conjunctiva</i> <i>Urine sample</i>	Rotor-Gene Q	Detaljnije je opisana unutarnja kontrola kvalitete, ažurirani su inventarni brojevi opreme, uvedene su manje promjene u analizu rezultata i druge manje tehničke promjene.	2.11.2023. Akreditacijski status privremeno je pauziran od 15.7.2024.



Br. No.	Pretaga Examination	Postupak/izdanje Procedure/revision	Vrsta ispitivanja Type of examination	Uzorak Sample	Lab. Oprema Lab. equipment	Opis promjena Monitoring of changes	U primjeni od In use from
2.	Kvalitativno određivanje prisutnosti DNA bakterije <i>Neisseria gonorrhoeae</i> <i>Qualitative determination of the presence of DNA bacteria Neisseria gonorrhoeae</i>	SOP-NG-5.5.3 Izdanje/Issue: 1/4 2023-11-02	Lančana reakcija polimeraze u stvarnom vremenu <i>Real-Time Polymerase Chain Reaction</i>	Bris cerviksa Bris uretre Urin <i>Cervical Sample</i> <i>Urethra Sample</i> <i>Urine sample</i>	Rotor-Gene Q	Detaljnije je opisana unutarnja kontrola kvalitete, ažurirani su inventarni brojevi opreme, uvedene su manje promjene u analizu rezultata i druge manje tehničke promjene.	2.11.2023. Akreditacijski status privremeno je pauziran od 15.7.2024.



Br. No.	Pretaga Examination	Postupak/izdanje Procedure/revision	Vrsta ispitivanja Type of examination	Uzorak Sample	Lab. Oprema Lab. equipment	Opis promjena Monitoring of changes	U primjeni od In use from
3.	Kvalitativno određivanje prisutnosti DNA bakterije <i>Mycoplasma genitalium</i> <i>Qualitative determination of the presence of DNA bacteria Mycoplasma genitalium</i>	SOP-MGEN-5.5.3 Izdanje/Issue: 1/4 2023-11-02	Lančana reakcija polimeraze u stvarnom vremenu <i>Real-Time Polymerase Chain Reaction</i>	Bris cerviksa Bris uretre Urin <i>Cervical Sample</i> <i>Urethra Sample</i> <i>Urine sample</i>	Rotor-Gene Q	Detaljnije je opisana unutarnja kontrola kvalitete, ažurirani su inventarni brojevi opreme, uvedene su manje promjene u analizu rezultata i druge manje tehničke promjene.	2.11.2023. Akreditacijski status privremeno je pauziran od 15.7.2024.



Br. No.	Pretaga <i>Examination</i>	Postupak/izdanje <i>Procedure/revision</i>	Vrsta ispitivanja <i>Type of examination</i>	Uzorak <i>Sample</i>	Lab. Oprema <i>Lab. equipment</i>	Opis promjena <i>Monitoring of changes</i>	U primjeni od <i>In use from</i>
4.	Mikrobiološka dijagnostika infekcija uzrokovanih bakterijom <i>Clostridioides difficile</i> <i>Microbiological diagnosis of infections caused by bacteria Clostridioides difficile</i>	SOP-CDIFF-5.5.3 Izdanje/Issue: 2/0 2024-08-13	Brzi imunoenzimski test na GDH Brzi imunoenzimski test na toksin A/B Izotermno umnožavanje DNK posredovano petljama <i>Enzyme immunoassay</i> <i>Loop-mediated isothermal DNA amplification</i>	Stolica <i>Stool</i>	illumipro-10	Prva dva imunokromatografska koraka prostorno su odijeljena od trećeg molekularnog testa. Promijenjeno je ime testa za treći korak, ali je sam test ostao isti. Postupci unutarnje kontrole detaljnije su definirani.	13.08.2024.



Zavod za javno zdravstvo Varaždinske županije
Djelatnost za kliničku mikrobiologiju

Popis aktivnosti (metode/postupci) koje se provode u fleksibilnom području akreditacije
OB-PA FPA-5.5.3

Br. No.	Pretaga Examination	Postupak/izdanje Procedure/revision	Vrsta ispitivanja Type of examination	Uzorak Sample	Lab. Oprema Lab. equipment	Opis promjena Monitoring of changes	U primjeni od In use from
5.	Određivanje IgG protutijela na <i>Borrelia burgdorferi</i> <i>Determination of IgG antibodies to Borrelia burgdorferi</i>	SOP-LYME IgG-5.5.3 Izdanje/Issue: 1/2 2023-11-02	Imunoenzimski test sa očitanjem fluorescence ELFA <i>Enzyme-linked fluorescence assay</i>	Serum Serum	miniVIDAS	Ažurirani su inventarni brojevi uređaja. Jasno je definirano koje opaske je potrebno izdavati u nalazima.	2.11.2023.



Zavod za javno zdravstvo Varaždinske županije
Djelatnost za kliničku mikrobiologiju

Popis aktivnosti (metode/postupci) koje se provode u fleksibilnom području akreditacije OB-PA FPA-5.5.3

Br. No.	Pretaga Examination	Postupak/izdanje Procedure/revision	Vrsta ispitivanja Type of examination	Uzorak Sample	Lab. Oprema Lab. equipment	Opis promjena Monitoring of changes	U primjeni od In use from
6.	Određivanje IgM protutijela na <i>Borrelia burgdorferi</i> <i>Determination of IgM antibodies to Borrelia burgdorferi</i>	SOP-LYME IgM-5.5.3 Izdanje/Issue: 1/2 2023-11-02	Imunoenzimski test sa očitanjem fluorescence ELFA <i>Enzyme-linked fluorescence assay</i>	Serum Serum	miniVIDAS	Ažurirani su inventarni brojevi uređaja. Jasno je definirano koje opaske je potrebno izdavati u nalazima.	2.11.2023.



Parazitologija / Parasitology

Br. No.	Pretaga <i>Examination</i>	Postupak/izdanje <i>Procedure/revision</i>	Vrsta ispitivanja <i>Type of examination</i>	Uzorak <i>Sample</i>	Lab. Oprema <i>Lab. equipment</i>	Opis promjena <i>Monitoring of changes</i>	U primjeni od <i>In use from</i>
1.	Kvalitativno određivanje prisutnosti DNA parazita <i>Trichomonas vaginalis</i> <i>Qualitative determination of the presence of DNA parasite Trichomonas vaginalis</i>	SOP-TV-5.5.3 Izdanje/Issue: 1/4 2023-11-02	Lančana reakcija polimeraze u stvarnom vremenu <i>Real-Time Polymerase Chain Reaction</i>	Bris cerviksa Bris vagine Bris uretre Urin <i>Cervical Sample</i> <i>Vagina Sample</i> <i>Urethra Sample</i> <i>Urine sample</i>	Rotor-Gene Q	Detaljnije je opisana unutarnja kontrola kvalitete, ažurirani su inventarni brojevi opreme, uvedene su manje promjene u analizu rezultata i druge manje tehničke promjene.	2.11.2023. Akreditacijski status privremeno je pauziran od 15.7.2024.



Odobrila Voditeljica Djelatnosti, 3.9.2024.:

Iva Košćak, dr. med. spec. med. mikrob. s parazit.