



## Potvrda o akreditaciji Accreditation Certificate

**Ovime se utvrđuje da je**  
This is to recognize that

**Zavod za javno zdravstvo Varaždinske županije**  
**Djelatnost za kliničku mikrobiologiju**  
Ivana Meštrovića 1/11, HR-42000 Varaždin

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

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

**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.:** 7598  
**Klasa/Ref.No.:** 383-02/22-35/003  
**Urbroj/Id.No.:** 569-02/3-23-23  
Zagreb, 2023-05-04

**Akreditacija istječe**-Accreditation expiry: 2028-05-03  
**Prva akreditacija**-Initial accreditation: 2018-04-27

**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

**Ravnateljica:**  
Director General:  
mr. sc. Mirela Zečević



**HAA**

**Hrvatska akreditacijska agencija**  
Croatian Accreditation Agency

**PRILOG POTVRDI O AKREDITACIJI br: 7598**

*Annex to Accreditation Certificate Number:*

Klasa/Ref. No.: 383-02/22-35/003  
Urbroj/Id. No.: 569-02/3-25-1  
Datum izdanja priloga /Annex Issued on: 2025-01-10

Zamjenjuje prilog/Replaces Annex:  
Klasa/Ref. No.: 383-02/19-30/024  
Urbroj/Id. No.: 569-02/3-23-22  
Datum/Date: 2023-05-04

**Norma: HRN EN ISO 15189:2012**  
*Standard: (ISO 15189:2012; EN ISO 15189:2012)*

**Akreditacija istječe: 2028-05-03**  
*Accreditation expiry:*

**Prva akreditacija: 2018-04-27**  
*Initial accreditation:*

**Akreditirani medicinski laboratorij**  
*Accredited medical laboratory*

**Zavod za javno zdravstvo Varaždinske županije**  
**Djelatnost za kliničku mikrobiologiju**  
Ivana Meštrovića 1/11, HR-42000 Varaždin

**Područje akreditacije:**  
*Scope of Accreditation:*

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

Važeće izdanje Priloga dostupno je na web adresi: [www.akreditacija.hr](http://www.akreditacija.hr) /  
*Valid issue of the Annex is available at the web address: [www.akreditacija.hr](http://www.akreditacija.hr)*

**Ravnateljica:**  
*Director General:*

**mr. sc. Mirela Zečević**

## PODRUČJE AKREDITACIJE / SCOPE OF ACCREDITATION

### Virologija / Virology

<b>Br. No.</b>	<b>Pretaga Examination</b>	<b>Postupak/izdanje Procedure/revision</b>	<b>Vrsta ispitivanja Type of examination</b>	<b>Uzorak Sample</b>
1.	<p>Određivanje VCA/EA IgG protutijela na virus Epstein-Barr</p> <p><i>Determination of VCA/EA IgG antibodies to Epstein-Barr virus</i></p>	SOP-VCA/EA IgG-5.5.3	Imunoenzimski test sa očitanjem fluorescence <i>ELFA</i> Enzyme-linked fluorescence assay	Serum Serum
2.	<p>Određivanje EBNA IgG protutijela na virus Epstein-Barr</p> <p><i>Determination of EBNA IgG antibodies to Epstein-Barr virus</i></p>	SOP-EBNA IgG-5.5.3		
3.	<p>Određivanje VCA IgM protutijela na virus Epstein-Barr</p> <p><i>Determination of VCA IgM antibodies to Epstein-Barr virus</i></p>	SOP-VCA IgM-5.5.3		
4.	<p>Dokazivanje DNA genotipova visokog rizika humanog papiloma virusa (HPV)</p> <p><i>Detection of high-risk genotypes of human papillomavirus (HPV) DNA</i></p>	SOP-HPV-5.5.3	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>

**Bakteriologija / Bacteriology**

<b>Br. No.</b>	<b>Pretaga Examination</b>	<b>Postupak/izdanje Procedure/revision</b>	<b>Vrsta ispitivanja Type of examination</b>	<b>Uzorak Sample</b>
1.	Dokazivanje prisutnosti DNA bakterije <i>Chlamydia trachomatis</i>  <i>Detection of the presence of bacteria Chlamydia trachomatis DNA</i>	SOP-KLAM-5.5.3		Bris cerviksa Bris uretre Bris spojnice oka Urin  <i>Cervical Sample Urethra Sample Eye conjunctiva Urine sample</i>
2.	Dokazivanje prisutnosti DNA bakterije <i>Neisseria gonorrhoeae</i>  <i>Detection of the presence of bacteria Neisseria gonorrhoeae DNA</i>	SOP-NG-5.5.3	Lančana reakcija polimeraze u stvarnom vremenu <i>Real-Time Polymerase Chain Reaction</i>	Bris cerviksa Bris uretre Urin  <i>Cervical Sample Urethra Sample Urine sample</i>
3.	Dokazivanje prisutnosti DNA bakterije <i>Mycoplasma genitalium</i>  <i>Detection of the presence of bacteria Mycoplasma genitalium DNA</i>	SOP-MGEN-5.5.3		<i>Cervical Sample Urethra Sample Urine sample</i>

<b>Br. No.</b>	<b>Pretaga Examination</b>	<b>Postupak/izdanje Procedure/revision</b>	<b>Vrsta ispitivanja Type of examination</b>	<b>Uzorak Sample</b>
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	Brzi imunoenzimski test na GDH Brzi imunoenzimski test na toksin A/B Izotermno umnožavanje DNA posredovano petljama  <i>Enzyme immunoassay Loop-mediated isothermal DNA amplification</i>	Stolica <i>Stool</i>
5.	Određivanje IgG protutijela na <i>Borrelia burgdorferi</i> <i>Determination of IgG antibodies to Borrelia burgdorferi</i>	SOP-LYME IgG-5.5.3	Imunoenzimski test sa očitanjem fluorescence <i>ELFA Enzyme-linked fluorescence assay</i>	Serum <i>Serum</i>
6.	Određivanje IgM protutijela na <i>Borrelia burgdorferi</i> <i>Determination of IgM antibodies to Borrelia burgdorferi</i>	SOP-LYME IgM-5.5.3		

**Parazitologija / Parasitology**

<b>Br. No.</b>	<b>Pretaga Examination</b>	<b>Postupak/izdanje Procedure/revision</b>	<b>Vrsta ispitivanja Type of examination</b>	<b>Uzorak Sample</b>
1.	Dokazivanje prisutnosti DNA parazita <i>Trichomonas vaginalis</i>  <i>Detection of the presence of parasite Trichomonas vaginalis DNA</i>	SOP-TV-5.5.3	Lančana reakcija polimeraze u stvarnom vremenu <i>Real-Time Polymerase Chain Reaction</i>	Bris cerviksa Bris vagine Bris uretre Urin  <i>Cervical Sample Vagina Sample Urethra Sample Urine sample</i>

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://zzjzv.hr/o-djelatnosti/>

The valid list of accredited methods in the flexible scope is available at <https://zzjzv.hr/o-djelatnosti/>