

	Zavod RS za transfuzijsko medicino, Šljajmerjeva 6, Ljubljana Priloga ISO dokumenta	Stran 1 od 3 Datum veljave od: 14. 02. 2025
Številka postopka: SOP-D.V-63-P01	Seznam preiskav s fleksibilnim obsegom akreditacije	Verzija: 6

Vloga	Ime in Priimek	Datum
Pripravljalalec	Sonja Vuletić (ODS)	13. 02. 2025
Nosilec procesa / Prvi potrjevalec	Urška Rahne Potokar (ODS)	13. 02. 2025
SVSK/ Drugi potrjevalec	Apolonija Uran (SVSK)	14. 02. 2025

Seznam akreditiranih preiskav z aktualnimi podatki o dejavnostih iz fleksibilnega dela obsega – dopolnilo k prilogi akreditacijske listine LM-003

Tabela 1/ Table 1:

Tip obsega: fleksibilni (možnost uvajanja nove verzije diagnostičnega kompleta)** / <i>Type of scope: flexible (possibility of introducing new version of the diagnostic kit)**</i> Mesto izvajanja: v laboratoriju/ Site: in the laboratory Področje: klinična mikrobiologija / Field: clinical microbiology Podpodročje: virologija / Subfield: virology					
Št. No.	Vrsta preiskave <i>Examination type</i>	Tehnični princip <i>Technical principle</i>	Metoda(-e) <i>Method/s</i>	Oznaka* <i>Identification*</i>	Vrste vzorcev <i>Sample types</i>
1.	površinski antigen virusa hepatitisa B (HBsAg) <i>hepatitis B surface antigen (HBsAg)</i>	imunokemijska metoda <i>immunochemical method</i>	kemiluminiscenčna imunska metoda z mikropartikli (CMIA) <i>chemiluminescent microparticle immunoassay (CMIA)</i>	ARCHITECT i2000SR (Abbott); ARCHITECT HBsAg Qualitative II, Ref. 2G22-30, package insert July 2020	kri, plazma, serum <i>blood, plasma, serum</i>
2.	protitelesa proti površinskemu antigenu virusa hepatitisa B (anti-HBs) <i>antibody to hepatitis B surface antigen (anti-HBs)</i>	imunokemijska metoda <i>immunochemical method</i>	kemiluminiscenčna imunska metoda z mikropartikli (CMIA) <i>chemiluminescent microparticle immunoassay (CMIA)</i>	ARCHITECT i2000SR (Abbott); ARCHITECT Anti-HBs, Ref. 7C18-33, package insert May 2019	kri, plazma, serum <i>blood, plasma, serum</i>
3.	protitelesa proti kapsidnemu antigenu virusa hepatitisa B (anti-HBc) <i>antibody to hepatitis B core antigen (anti-HBc)</i>	imunokemijska metoda <i>immunochemical method</i>	kemiluminiscenčna imunska metoda z mikropartikli (CMIA) <i>chemiluminescent microparticle immunoassay (CMIA)</i>	ARCHITECT i2000SR (Abbott); ARCHITECT Anti-HBc II, Ref. 8L44-30, package insert February 2021	kri, plazma, serum <i>blood, plasma, serum</i>
4.	protitelesa proti virusu hepatitisa C (anti-HCV) <i>antibody to hepatitis C virus (anti-HCV)</i>	imunokemijska metoda <i>immunochemical method</i>	kemiluminiscenčna imunska metoda z mikropartikli (CMIA) <i>chemiluminescent microparticle immunoassay (CMIA)</i>	ARCHITECT i2000SR (Abbott); ARCHITECT Anti-HCV, Ref. 6C37-33, package insert January 2021	kri, plazma, serum <i>blood, plasma, serum</i>
5.	protitelesa proti HIV 1/2/0 in HIV antigen p24 (anti-HIV 1/2/0 in HIV p24 Ag) <i>antibodies to HIV 1/2/0 and HIV p24 antigen (anti-HIV 1/2/0 and HIV p24 Ag)</i>	imunokemijska metoda <i>immunochemical method</i>	kemiluminiscenčna imunska metoda z mikropartikli (CMIA) <i>chemiluminescent microparticle immunoassay (CMIA)</i>	ARCHITECT i2000SR (Abbott); ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo, Ref. 4J27-32, package insert March 2022	kri, plazma, serum <i>blood, plasma, serum</i>
6.	protitelesa IgM proti virusu citomegalije (anti-CMV IgM) <i>cytomegalovirus IgM antibody (anti-CMV IgM)</i>	imunokemijska metoda <i>immunochemical method</i>	kemiluminiscenčna imunska metoda z mikropartikli (CMIA) <i>chemiluminescent microparticle immunoassay (CMIA)</i>	ARCHITECT i2000SR (Abbott); ARCHITECT CMV IgM, Ref. 6C16-25, package insert May 2019	kri, plazma, serum <i>blood, plasma, serum</i>
7.	protitelesa IgG proti virusu citomegalije (anti-CMV IgG) <i>cytomegalovirus IgG antibody (anti-CMV IgG)</i>	imunokemijska metoda <i>immunochemical method</i>	kemiluminiscenčna imunska metoda z mikropartikli (CMIA) <i>chemiluminescent microparticle immunoassay (CMIA)</i>	ARCHITECT i2000SR (Abbott); ARCHITECT CMV IgG, Ref. 6C15-25, package insert April 2022	kri, plazma, serum <i>blood, plasma, serum</i>
8.	protitelesa proti HIV 1/2 (anti-HIV 1/2) - potrditveni test <i>antibodies to HIV 1/2 (anti-HIV 1/2) - confirmatory test</i>	imunokemijska metoda <i>immunochemical method</i>	imunoblot <i>immunoblot</i>	TENDIGO (Fujirebio); INNO-LIA HIV I/II Score, Ref. 80540, package insert 17. 11. 2023	kri, plazma, serum <i>blood, plasma, serum</i>

	Zavod RS za transfuzijsko medicino, Šlajmerjeva 6, Ljubljana Priloga ISO dokumenta	Stran 2 od 3 Datum veljave od: 14. 02. 2025
Številka postopka: SOP-D.V-63-P01	Seznam preiskav s fleksibilnim obsegom akreditacije	Verzija: 6

Tip obsega: **fleksibilni (možnost uvajanja nove verzije diagnostičnega kompleta)**** / Type of scope: **flexible (possibility of introducing new version of the diagnostic kit)****

Mesto izvajanja: **v laboratoriju** / Site: **in the laboratory**

Področje: **klinična mikrobiologija** / Field: **clinical microbiology**

Podpodročje: **virologija** / Subfield: **virology**

Št. No.	Vrsta preiskave Examination type	Tehnični princip Technical principle	Metoda(-e) Method/s	Oznaka* Identification*	Vrste vzorcev Sample types
9.	protitelesa proti HCV (anti- HCV) - potrditveni test <i>antibodies to HCV (anti- HCV) - confirmatory test</i>	imunokemijska metoda <i>immunochemical method</i>	imunoblot <i>immunoblot</i>	TENDIGO (Fujirebio); INNO-LIA HCV Score, Ref. 80538, <u>package insert</u> 22. 11. 2023	kri, plazma, serum <i>blood, plasma, serum</i>
10.	površinski antigen virusa hepatitisa B (HBsAg) - potrditveni test <i>hepatitis B surface antigen (HBsAg) - confirmatory test</i>	imunokemijska metoda <i>immunochemical method</i>	kemiluminiscenčna imunska metoda z mikropartikli (CMIA) <i>chemiluminescent microparticle immunoassay (CMIA)</i>	ARCHITECT i2000SR (Abbott); ARCHITECT HBsAg Qualitative II Confirmatory, Ref. 2G23-25, package insert July 2020	kri, plazma, serum <i>blood, plasma, serum</i>

Tabela 2/ Table 2:

Tip obsega: **fleksibilni (možnost uvajanja nove verzije diagnostičnega kompleta)**** / Type of scope: **flexible (possibility of introducing new version of the diagnostic kit)****

Mesto izvajanja: **v laboratoriju** / Site: **in the laboratory**

Področje: **klinična mikrobiologija** / Field: **clinical microbiology**

Podpodročje: **parazitologija** / Subfield: **parasitology**

Št. No.	Vrsta preiskave Examination type	Tehnični princip Technical principle	Metoda(-e) Method/s	Oznaka* Identification*	Vrste vzorcev Sample types
11.	protitelesa IgM proti Toxoplasma gondii (IgM anti-Toxoplasma gondii) <i>Toxoplasma gondii IgM antibody (IgM anti-Toxoplasma gondii)</i>	imunokemijska metoda <i>immunochemical method</i>	kemiluminiscenčna imunska metoda z mikropartikli (CMIA) <i>chemiluminescent microparticle immunoassay (CMIA)</i>	ARCHITECT i2000SR (Abbott); ARCHITECT Toxo IgM, Ref. 6C20-35, package insert February 2020	kri, plazma, serum <i>blood, plasma, serum</i>
12.	protitelesa IgG proti Toxoplasma gondii (IgG anti-Toxoplasma gondii) <i>Toxoplasma gondii IgG antibody (IgG anti-Toxoplasma gondii)</i>	imunokemijska metoda <i>immunochemical method</i>	kemiluminiscenčna imunska metoda z mikropartikli (CMIA) <i>chemiluminescent microparticle immunoassay (CMIA)</i>	ARCHITECT i2000SR (Abbott); ARCHITECT Toxo IgG, Ref. 6C19-35, package insert February 2020	kri, plazma, serum <i>blood, plasma, serum</i>

Tabela 3/ Table 3:

Tip obsega: **fleksibilni (možnost uvajanja nove verzije diagnostičnega kompleta)**** / Type of scope: **flexible (possibility of introducing new version of the diagnostic kit)****

Mesto izvajanja: **v laboratoriju** / Site: **in the laboratory**

Področje: **klinična mikrobiologija** / Field: **clinical microbiology**

Podpodročje: **bakteriologija** / Subfield: **bacteriology**

Št. No.	Vrsta preiskave Examination type	Tehnični princip Technical principle	Metoda(-e) Method/s	Oznaka* Identification*	Vrste vzorcev Sample types
13.	protitelesa proti Treponema pallidum (anti-Treponema pallidum) <i>antibody to Treponema pallidum (anti-Treponema pallidum)</i>	imunokemijska metoda <i>immunochemical method</i>	kemiluminiscenčna imunska metoda z mikropartikli (CMIA) <i>chemiluminescent microparticle immunoassay (CMIA)</i>	ARCHITECT i2000SR (Abbott); ARCHITECT Syphilis TP, Ref. 8D06-42, package insert February 2020	kri, plazma, serum <i>blood, plasma, serum</i>
14.	protitelesa proti Treponema pallidum (anti-Treponema pallidum) - potrditveni test <i>antibodies to Treponema pallidum (anti-Treponema pallidum) - confirmatory test</i>	imunokemijska metoda <i>immunochemical method</i>	imunoblot <i>immunoblot</i>	TENDIGO (Fujirebio); INNO-LIA Syphilis Score, Ref. 80542, package insert 14. 12. 2017	kri, plazma, serum <i>blood, plasma, serum</i>

	Zavod RS za transfuzijsko medicino, Šlajmerjeva 6, Ljubljana Priloga ISO dokumenta	Stran 3 od 3 Datum veljave od: 14. 02. 2025
Številka postopka: SOP-D.V-63-P01	Seznam preiskav s fleksibilnim obsegom akreditacije	Verzija: 6

Tabela 4/ Table 4

Tip obsega: fleksibilni (možnost uvajanja nove verzije diagnostičnega kompleta)** / <i>Type of scope: flexible (possibility of introducing new version of the diagnostic kit)**</i> Mesto izvajanja: : v laboratoriju / Site: <i>in the laboratory</i> Področje: <i>klinična mikrobiologija</i> / Field: <i>clinical microbiology</i> Podpodročje: - / Subfield: -					
Št. No.	Vrsta preiskave <i>Examination type</i>	Tehnični princip <i>Technical principle</i>	Metoda(-e) <i>Method/s</i>	Oznaka* <i>Identification*</i>	Vrste vzorcev <i>Sample types</i>
15.	odvzem primarnega vzorca za mikrobiološke preiskave <i>collection of primary samples for microbiological examinations</i>	venepunkcija <i>phlebotomy</i>	postopek z zaprtim sistemom <i>procedure with closed system</i>	Priporočeni postopek za odvzem venske krvi, SZKKLM, 2021.	venska kri <i>venous blood</i>

* Če je metoda standardna CE metoda, je opredeljena z navedbo modela opreme in/ali reagenčnega kompleta, sicer pa z oznako referenčnega dokumenta, v katerem je metoda opisana. / *When the method is a standard CE method, it is defined by the equipment model and/or test kit, otherwise the reference document where the method is described is identified.*

**Laboratorij lahko uvede novo verzijo diagnostičnega kompleta. Podatke o trenutnem stanju obsega vzdržuje laboratorij. / *Laboratory can introduce new version of the diagnostic kit. Details on the actual state of the scope are maintained by the laboratory.*

Zadnje spremembe dokumenta so označene s podčrtanim besedilom.