

## **RÉSZLETEZŐ OKIRAT (4)**

*a NAH-9-0002/2017 nyilvántartási számú akkreditált státuszhoz*

1) Az akkreditált szervezet neve és címe:

**Nemzeti Népegészségügyi Központ<sup>2</sup>**  
**Mikrobiológiai Referencia Laboratóriumi Főosztály<sup>3</sup>**  
**Virologiai Laboratóriumi Osztály<sup>3</sup>**  
 1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6.

2) Akkreditálási szabvány:

**MSZ EN ISO 15189:2013**  
**MSZ EN ISO/IEC 17025:2005**

3) Akkreditálási kategória:

**orvosi vizsgálólaboratórium**

4) Az akkreditált státusz érvényessége:

Az akkreditált státusz kezdetének napja: **2017. március 23.**

Az akkreditált státusz lejáratának napja: **2022. március 23.**

5) Az akkreditált terület:

**I.a Az MSZ EN ISO 15189:2013 szabvány szerint orvosi laboratóriumi vizsgálatok:**

Sorszám	A vizsgált anyag	A vizsgált/mért jellemző, a vizsgálat típusa, jellege	A vizsgálati/mérési módszer azonosítója
M4.1-01	liquor, VTM, felső és alsó légúti váladék, biopsziás anyag, post mortem szervminta	Vírusizolálási módszer sejttenyészetben	MUTvl-14-(6)-(2017)
M4.1-02	Izolátumok a következő vizsgálati anyagokból: liquor, VTM, felső-, alsó légúti váladék, biopsziás anyag, post mortem szervminta	Influenzavírus azonosítása és influenzavírus specifikus antitestek kimutatása hemagglutináció, hemagglutinációgátlás módszerével	MUTvl-24-(8)-(2017)
M4.2-01	széklet	Calicivírus antigén kimutatása ELISA módszerrel	Ridascreen Norovirus kit leírás, R-biopharm C1401, 2014-02-28

Sorszám	A vizsgált anyag	A vizsgált/mért jellemző, a vizsgálat típusa, jellege	A vizsgálati/mérési módszer azonosítója
M4.2-01	széklet	Calicivírus antigén kimutatása ELISA módszerrel <i>RUGALMAS TERÜLET (kivitelezési eljárás változásainak követése)</i>	MUTvd-12 <i>RUGALMAS TERÜLET (kit verzió változás követése)</i>
M4.2-02	széklet	Rotavírus és Adenovírus antigén kimutatása immunkromatográfiás módszerrel	RidaQuick Rota/adenovirus kit leírás, R-biopharm N1002, 2009-10-02
M4.2-02	széklet	Rotavírus és Adenovírus antigén kimutatása immunkromatográfiás módszerrel <i>RUGALMAS TERÜLET (kivitelezési eljárás változásainak követése)</i>	MUTvd-13 <i>RUGALMAS TERÜLET (kit verzió változás követése)</i>
M4.2-03	vérsavó, alvadásgátolt plazma	Humán immundeficiencia vírus ellenanyagok és <b>vírusantigén</b> kimutatása ELISA módszerrel	Murex HIV Ag/Ab combo kileírás (DiaSorin SO 7G79-09) Genscreen Ultra HIV Ag/Ab kitleírás (BioRad 72386: 883637-2013/10)
M4.2-03	vérsavó, alvadásgátolt plazma	Humán immundeficiencia vírus ellenanyagok és <b>vírusantigén</b> kimutatása ELISA módszerrel <i>RUGALMAS TERÜLET (kivitelezési eljárás változásainak követése)</i>	MUTvr-10 <i>RUGALMAS TERÜLET (kit verzió változás követése)</i>
M4.2-04	vérsavó, plazma	Humán immundeficiencia vírus ellenanyag/ <b>antigén</b> kimutatás ELISA módszerrel	Enzygnost HIV Integral 4 Siemens kit leírás, OPKRG03C11 05. verzió EN és apDia HIV Ag/Ab ELISA kit leírás, HIV480/01-2015
M4.2-04	vérsavó, plazma	Humán immundeficiencia vírus ellenanyag/ <b>antigén</b> kimutatás ELISA módszerrel <i>RUGALMAS TERÜLET (kivitelezési eljárás változásainak követése)</i>	MUTvm-64 <i>RUGALMAS TERÜLET (kit verzió változás követése)</i>

Sorszám	A vizsgált anyag	A vizsgált/mért jellemző, a vizsgálat típusa, jellege	A vizsgálati/mérési módszer azonosítója
M4.2-05	vérsavó, plazma	Hepatitis B vírus surface-antigén kimutatás ELISA módszerrel	Monolisa HBsAg Ultra kit leírás Ref 72346 vagy 72348, 883661 - 2013/11 és Monolisa HBsAg Ultra Confirmatory kit leírás Ref 72408, 883665 - 2013/12
M4.2-05	vérsavó, plazma	Hepatitis B vírus surface-antigén kimutatás ELISA módszerrel <i>RUGALMAS TERÜLET (kivitelezési eljárás változásainak követése)</i>	MUTvm-42 <i>RUGALMAS TERÜLET (kit verzió változás követése)</i>
M4.2-06	vérsavó	Dengue vírus NS1 antigén kimutatása ELISA módszerrel	Euroimmun EQ 266a-9601-1
M4.2-06	vérsavó	Dengue vírus NS1 antigén kimutatása ELISA módszerrel <i>RUGALMAS TERÜLET (kivitelezési eljárás változásainak követése)</i>	MUTvd-29 <i>RUGALMAS TERÜLET (kit verzió változás követése)</i>
M4.3-01	vérsavó	Parvovírus B19 specifikus IgM ellenanyagok kimutatása ELISA módszerrel	SERION ELISA classic Parvovirus B19 IgG/IgM kitleírás Version 122.16, AAL122 07/2015
M4.3-01	vérsavó	Parvovírus B19 specifikus IgM ellenanyagok kimutatása ELISA módszerrel <i>RUGALMAS TERÜLET (kivitelezési eljárás változásainak követése)</i>	MUTvd-14 <i>RUGALMAS TERÜLET (kit verzió változás követése)</i>
M4.3-02	vérsavó	Rubeolavírus specifikus IgM ellenanyagok kimutatása ELISA módszerrel	Anti- Rubeola Glycoprotein ELISA (IgM) kit leírás, EUROIMMUN, EI_2590-2M_A_UK_C07 Version: 08/11/2013
M4.3-02	vérsavó	Rubeolavírus specifikus IgM ellenanyagok kimutatása ELISA módszerrel <i>RUGALMAS TERÜLET (kivitelezési eljárás változásainak követése)</i>	MUTvd-24 <i>RUGALMAS TERÜLET (kit verzió változás követése)</i>

Sorszám	A vizsgált anyag	A vizsgált/mért jellemző, a vizsgálat típusa, jellege	A vizsgálati/mérési módszer azonosítója
M4.3-03	vérsavó, liquor	Kullancsencephalitis és Zika-vírus elleni ellenanyagok kimutatása immunfluoreszcens módszerrel	MUTvd-15-(4)-(2017)
M4.3-04	vérsavó	Zika vírus elleni IgG és IgM típusú ellenanyagok kimutatása ELISA módszerrel	Euroimmun, MyBioSource EI 2668-9601 G, EI 2668-9601 M
M4.3-04	vérsavó	Zika vírus elleni IgG és IgM típusú ellenanyagok kimutatása ELISA módszerrel <i>RUGALMAS TERÜLET (kivitelezési eljárás változásainak követése)</i>	MUTvd-20 <i>RUGALMAS TERÜLET (kit verzió változás követése)</i>
M4.3-05	vérsavó	Dengue vírus elleni IgG típusú ellenanyag kimutatása ELISA módszerrel	Euroimmun EI 266b-9601 G
M4.3-05	vérsavó	Dengue vírus elleni IgG típusú ellenanyag kimutatása ELISA módszerrel <i>RUGALMAS TERÜLET (kivitelezési eljárás változásainak követése)</i>	MUTvd-23 <i>RUGALMAS TERÜLET (kit verzió változás követése)</i>
M4.3-06	vérsavó	Influenzavírus specifikus antitestek kimutatása neuraminidázgátlás módszerrel	MUTv1-32-(5)-(2017)
M4.3-07	vérsavó	RSV, adenovírus és parainfluenzavírus specifikus antitest vizsgálat immunfluoreszcenciás módszerrel	MUTv1-37-(5)-(2017)
M4.3-08	vérsavó	Influenza vírus ellenes ellenanyagok titerének meghatározása vírusneutralizációs próba módszerrel	MUTv1-48-(5)-(2017)

Sorszám	A vizsgált anyag	A vizsgált/mért jellemző, a vizsgálat típusa, jellege	A vizsgálati/mérési módszer azonosítója
M4.3-09	vérsavó, alvadásgátolt plazma	Humán immundeficiencia vírus ellenanyagok jelenlétének megerősítése, valamint HIV-1 és HIV-2 fertőzés elkülönítése line immunoassay (LIA) módszerrel	INNO-LIA HIV I/II Score kitleírás (Fujirebio 80540: 28672v4 2015-10-06)
M4.3-09	vérsavó, alvadásgátolt plazma	Humán immundeficiencia vírus ellenanyagok jelenlétének megerősítése, valamint HIV-1 és HIV-2 fertőzés elkülönítése line immunoassay (LIA) módszerrel <i>RUGALMAS TERÜLET (kivitelezési eljárás változásainak követése)</i>	MUT <sub>vr</sub> -05 <i>RUGALMAS TERÜLET (kit verzió változás követése)</i>
M4.3-10	vérsavó, alvadásgátolt plazma	Humán immundeficiencia vírus <b>ellenanyagok</b> és vírusantigén kimutatása ELISA módszerrel	Murex HIV Ag/Ab combo kileírás (DiaSorin SO 7G79-09) Genscreen Ultra HIV Ag/Ab kileírás (BioRad 72386: 883637-2013/10)
M4.3-10	vérsavó, alvadásgátolt plazma	Humán immundeficiencia vírus <b>ellenanyagok</b> és vírusantigén kimutatása ELISA módszerrel <i>RUGALMAS TERÜLET (kivitelezési eljárás változásainak követése)</i>	MUT <sub>vr</sub> -10 <i>RUGALMAS TERÜLET (kit verzió változás követése)</i>
	vérsavó, vérplazma	Hepatitis A vírus elleni ellenanyag kimutatás ELISA módszerrel	HAV Ab Dia.Pro kit leírás, INS AVAB.CE/Ungh Átdolg.: 3 Date: 06/2015c és HAV Bioelisa IgM (Biokit) kit leírás, 06.2012
M4.3-11	vérsavó, vérplazma	Hepatitis A vírus elleni ellenanyag kimutatás ELISA módszerrel <i>RUGALMAS TERÜLET (kivitelezési eljárás változásainak követése)</i>	MUT <sub>vm</sub> -41 <i>RUGALMAS TERÜLET (kit verzió változás követése)</i>

Sorszám	A vizsgált anyag	A vizsgált/mért jellemző, a vizsgálat típusa, jellege	A vizsgálati/mérési módszer azonosítója
M4.3-12	vérsavó, vérplazma	Hepatitis B vírus elleni ellenanyag kimutatás ELISA módszerrel	Enzygnost anti-HBc monoclonal Siemens kit leírás, OUWEG19C46 Rev. 10-HU 2015-10 és HBsAb DiaPro kit leírás, INS.SAB.CE/Ung Rev.: 5 Date: 10/2015
M4.3-12	vérsavó, vérplazma	Hepatitis B vírus elleni ellenanyag kimutatás ELISA módszerrel <i>RUGALMAS TERÜLET (kivitelezési eljárás változásainak követése)</i>	MUTvm-44 <i>RUGALMAS TERÜLET (kit verzió változás követése)</i>
M4.3-13	vérsavó, vérplazma	Hepatitis C vírus elleni ellenanyag kimutatás ELISA módszerrel	HCV Ab Dia.Pro kit leírás, Ref CVAB.CE/Ung, Rev.: 6 Date: 2015/06 és Innostest HCV Ab IV Fujirebio kit leírás, KEY-CODE: FRI42276 80068/80330 INNOTEST HCV Ab IV 28694 v5 2016.03.11.
M4.3-13	vérsavó, vérplazma	Hepatitis C vírus elleni ellenanyag kimutatás ELISA módszerrel <i>RUGALMAS TERÜLET (kivitelezési eljárás változásainak követése)</i>	MUTvm-48 <i>RUGALMAS TERÜLET (kit verzió változás követése)</i>
M4.3-14	vérsavó, vérplazma, liquor cerebrospinalis	Herpes simplex vírus 1,2 elleni ellenanyag kimutatás ELISA módszerrel	SERION ELISA classic Herpes Simplex Virus (HSV) 1+2 IgA/IgG/IgM kitleírás (Virion/Serion) (V 105.22)
M4.3-14	vérsavó, vérplazma, liquor cerebrospinalis <i>RUGALMAS TERÜLET (vizsgálati mátrix változás követése)</i>	Herpes simplex vírus 1,2 elleni ellenanyag kimutatás ELISA módszerrel <i>RUGALMAS TERÜLET (kivitelezési eljárás változásainak követése)</i>	MUTvm-60 <i>RUGALMAS TERÜLET (kit verzió változás követése)</i>
M4.3-15	vérsavó, vérplazma	Varicella-Zoster vírus elleni ellenanyag kimutatás ELISA módszerrel	VZV ELISA IgG/IgM és IgA Sekisui Virotech kit leírás, REV 13 / VZV ELISA IgG/IgM/IgA HU

Sorszám	A vizsgált anyag	A vizsgált/mért jellemző, a vizsgálat típusa, jellege	A vizsgálati/mérési módszer azonosítója
M4.3-15	vérsavó, vérplazma <i>RUGALMAS TERÜLET</i> (vizsgálati mátrix változás követése)	Varicella-Zoster vírus elleni ellenanyag kimutatás ELISA módszerrel <i>RUGALMAS TERÜLET</i> (kivitelezési eljárás változásainak követése)	MUTvm-61 <i>RUGALMAS TERÜLET</i> (kit verzió változás követése)
M4.3-16	vérsavó	Epstein-Barr vírus elleni ellenanyag kimutatás ELISA módszerrel	Captia EBV VCA IgM Trinity Biotech kit leírás, 5760-29 RevM és Captia EBV VCA IgG Trinity Biotech kit leírás, 5700-29 RevG és Captia EBV EBNA-1 IgG Trinity Biotech kit leírás, 5800-29 RevM
M4.3-16	vérsavó <i>RUGALMAS TERÜLET</i> (vizsgálati mátrix változás követése)	Epstein-Barr vírus elleni ellenanyag kimutatás ELISA módszerrel <i>RUGALMAS TERÜLET</i> (kivitelezési eljárás változásainak követése)	MUTvm-62 <i>RUGALMAS TERÜLET</i> (kit verzió változás követése)
M4.3-17	vérsavó, vérplazma	Citomegalovírus elleni ellenanyag kimutatás ELISA módszerrel	Enzygnost anti-CMV/IgM Siemens kit leírás, OWBKG15C46 Rev. 04-HU 2015-05 és CMV IgM ELA Test PKS medac (Medac Diagnostika) kit leírás, 110-PKS-VPU/010414 és CMV IgG Dia.Pro kit leírás, INS CMVG.CE/eng Rev3
M4.3-17	vérsavó, vérplazma <i>RUGALMAS TERÜLET</i> (vizsgálati mátrix változás követése)	Citomegalovírus elleni ellenanyag kimutatás ELISA módszerrel <i>RUGALMAS TERÜLET</i> (kivitelezési eljárás változásainak követése)	MUTvm-63 <i>RUGALMAS TERÜLET</i> (kit verzió változás követése)
M4.3-18	vérsavó, plazma	Humán immundeficiencia vírus <b>ellenanyag</b> /antigén kimutatás ELISA módszerrel	Enzygnost HIV Integral 4 Siemens kit leírás, OPKRG03C11 05. verzió EN és apDia HIV Ag/Ab ELISA kit leírás, HIV480/01-2015

Sorszám	A vizsgált anyag	A vizsgált/mért jellemző, a vizsgálat típusa, jellege	A vizsgálati/mérési módszer azonosítója
M4.3-18	vérsavó, plazma <i>RUGALMAS TERÜLET</i> (vizsgálati mátrix változás követése)	Humán immundeficiencia vírus <b>ellenanyag</b> /antigén kimutatás ELISA módszerrel <i>RUGALMAS TERÜLET</i> (kivitelezési eljárás változásainak követése)	MUTvm-64 <i>RUGALMAS TERÜLET</i> (kit verzió változás követése)
M4.3-19	vérsavó, vérplazma	Hepatitis E vírus elleni ellenanyag kimutatás ELISA módszerrel	recomWell HEV IGM Mikrogen kit leírás, Ref: 5005, GAREHE007EN 2015-06
M4.3-19	vérsavó, vérplazma	Hepatitis E vírus elleni ellenanyag kimutatás ELISA módszerrel <i>RUGALMAS TERÜLET</i> (kivitelezési eljárás változásainak követése)	MUTvm-67 <i>RUGALMAS TERÜLET</i> (kit verzió változás követése)
M4.3-20	vérsavó, vérplazma	Treponema pallidum elleni ellenanyag kimutatás ELISA módszerrel	Captia Syphilis TA EIA Trinity Biotech kit leírás, 2170-29 Rev B 11/2014
M4.3-20	vérsavó, vérplazma <i>RUGALMAS TERÜLET</i> (vizsgálati mátrix változás követése)	Treponema pallidum elleni ellenanyag kimutatás ELISA módszerrel <i>RUGALMAS TERÜLET</i> (kivitelezési eljárás változásainak követése)	MUTvm-68 <i>RUGALMAS TERÜLET</i> (kit verzió változás követése)
M6.1-01	vérsavó	Hepatitis B vírus kimutatása PCR módszerrel	MUTvm-12 [Nem szabványos vizsgálat]
M6.1-01	vérsavó	Hepatitis B vírus kimutatása PCR módszerrel <i>RUGALMAS TERÜLET</i> (kivitelezési eljárás változásainak követése)	MUTvm-12 <i>RUGALMAS TERÜLET</i>
M6.1-02	vérsavó	Hepatitis C vírus kimutatása PCR módszerrel	MUTvm-17 [Nem szabványos vizsgálat]
M6.1-02	vérsavó	Hepatitis C vírus kimutatása PCR módszerrel <i>RUGALMAS TERÜLET</i> (kivitelezési eljárás változásainak követése)	MUTvm-17 <i>RUGALMAS TERÜLET</i>



Sorszám	A vizsgált anyag	A vizsgált/mért jellemző, a vizsgálat típusa, jellege	A vizsgálati/mérési módszer azonosítója
M6.1-03	vérsavó, vérplazma (alvadásgátlóként EDTA ajánlatos), liquor cerebrospinalis, váladékok (légúti, szem, ivarszervi), hólyagbennék, bőrkaparék, cornea kaparék, csarnokvíz, üvegtesti folyadék, szervminták (biopsziás, post mortem)	Herpes simplex vírus-1 (HSV-1) és Herpes simplex vírus-2 (HSV-2) nukleinsav kvalitatív kimutatása PCR módszerrel	MUTvm-18 [Nem szabványos vizsgálat]
M6.1-03	vérsavó, vérplazma (alvadásgátlóként EDTA ajánlatos), liquor cerebrospinalis, váladékok (légúti, szem, ivarszervi), hólyagbennék, bőrkaparék, cornea kaparék, csarnokvíz, üvegtesti folyadék, szervminták (biopsziás, post mortem) <i>RUGALMAS TERÜLET (vizsgálati mátrix változás követése)</i>	Herpes simplex vírus-1 (HSV-1) és Herpes simplex vírus-2 (HSV-2) nukleinsav kvalitatív kimutatása PCR módszerrel <i>RUGALMAS TERÜLET (kivitelezési eljárás változásainak követése)</i>	MUTvm-18 <i>RUGALMAS TERÜLET</i>
M6.1-04	vérsavó, vérplazma (alvadásgátlóként EDTA ajánlatos), liquor cerebrospinalis, váladékok (légúti, szem), hólyagbennék, bőrkaparék, cornea kaparék, csarnokvíz, üvegtesti folyadék, szervminták (biopsziás, post mortem)	Varicella zoster vírus (VZV) [Humán herpesvírus 3 (HHV-3)] nukleinsav kvalitatív kimutatása PCR módszerrel	MUTvm-19 [Nem szabványos vizsgálat]

Sorszám	A vizsgált anyag	A vizsgált/mért jellemző, a vizsgálat típusa, jellege	A vizsgálati/mérési módszer azonosítója
M6.1-04	vérsavó, vérplazma (alvadásgátlóként EDTA ajánlatos), liquor cerebrospinalis, váladékok (légúti, szem), hólyagbennék, bőrkaparék, cornea kaparék, csarnokvíz, üvegtesti folyadék, szervminták (biopsziás, post mortem) <i>RUGALMAS TERÜLET (vizsgálati mátrix változás követése)</i>	Varicella zoster vírus (VZV) [Humán herpesvírus 3 (HHV-3)] nukleinsav kvalitatív kimutatása PCR módszerrel <i>RUGALMAS TERÜLET (kivitelezési eljárás változásainak követése)</i>	MUTvm-19 <i>RUGALMAS TERÜLET</i>
M6.1-05	vérsavó, vérplazma (alvadásgátlóként EDTA ajánlatos), csontvelő, liquor cerebrospinalis, vizelet, magzatvíz, anyatej, egyéb váladékok (légúti, BAL), cornea kaparék, csarnokvíz, üvegtesti folyadék, beszárított vércsepp (DBS), szervminták (biopsziás, post mortem)	Humán cytomegalovírus (CMV) [Humán herpesvírus 5 (HHV-5)] nukleinsav kvalitatív kimutatása nested PCR módszerrel	MUTvm-20 [Nem szabványos vizsgálat]
M6.1-05	vérsavó, vérplazma (alvadásgátlóként EDTA ajánlatos), csontvelő, liquor cerebrospinalis, vizelet, magzatvíz, anyatej, egyéb váladékok (légúti, BAL), cornea kaparék, csarnokvíz, üvegtesti folyadék, beszárított vércsepp (DBS), szervminták (biopsziás, post mortem) <i>RUGALMAS TERÜLET (vizsgálati mátrix változás követése)</i>	Humán cytomegalovírus (CMV) [Humán herpesvírus 5 (HHV-5)] nukleinsav kvalitatív kimutatása nested PCR módszerrel <i>RUGALMAS TERÜLET (kivitelezési eljárás változásainak követése)</i>	MUTvm-20 <i>RUGALMAS TERÜLET</i>

Sorszám	A vizsgált anyag	A vizsgált/mért jellemző, a vizsgálat típusa, jellege	A vizsgálati/mérési módszer azonosítója
M6.1-06	vérsavó, vérplazma	Hepatitis B vírus mennyiségi kimutatása valós idejű PCR módszerrel	MUTvm-21 [Nem szabványos vizsgálat]
	vérsavó, vérplazma	Hepatitis B vírus mennyiségi kimutatása valós idejű PCR módszerrel <i>RUGALMAS TERÜLET (kivitelezési eljárás változásainak követése)</i>	MUTvm-21 <i>RUGALMAS TERÜLET</i>
M6.1-07	vérsavó, vérplazma	Hepatitis C vírus mennyiségi kimutatása valós idejű PCR módszerrel	MUTvm-22 [Nem szabványos vizsgálat]
M6.1-07	vérsavó, vérplazma	Hepatitis C vírus mennyiségi kimutatása valós idejű PCR módszerrel <i>RUGALMAS TERÜLET (kivitelezési eljárás változásainak követése)</i>	MUTvm-22 <i>RUGALMAS TERÜLET</i>
M6.1-08	széklet, liquor, váladékok	Enterovírus kimutatás PCR módszerrel	MUTvd-02 [Nem szabványos vizsgálat]
M6.1-08	széklet, liquor, váladékok <i>RUGALMAS TERÜLET (vizsgálati mátrix változás követése)</i>	Enterovírus kimutatás PCR módszerrel <i>RUGALMAS TERÜLET (kivitelezési eljárás változásainak követése)</i>	MUTvd-02 <i>RUGALMAS TERÜLET</i>
M6.1-09	vérsavó, liquor, vizelet	West Nile vírus minőségi meghatározása valós idejű PCR módszerrel	MUTvd-30 [Nem szabványos vizsgálat]
M6.1-09	vérsavó, liquor, vizelet	West Nile vírus minőségi meghatározása valós idejű PCR módszerrel <i>RUGALMAS TERÜLET (kivitelezési eljárás változásainak követése)</i>	MUTvd-30 <i>RUGALMAS TERÜLET</i>
M6.1-10	torokmosó, VTM, BAL, post mortem szervminták, orr-garat váladék	Influenza vírusok kimutatása Real-time PCR módszerrel	MUTvl-45 [Nem szabványos vizsgálat]

Sorszám	A vizsgált anyag	A vizsgált/mért jellemző, a vizsgálat típusa, jellege	A vizsgálati/mérési módszer azonosítója
M6.1-10	torokmosó, VTM, BAL, post mortem szervminták, orr-garat váladék	Influenza vírusok kimutatása Real-time PCR módszerrel <i>RUGALMAS TERÜLET (kivitelezési eljárás változásainak követése)</i>	MUTv1-45 <i>RUGALMAS TERÜLET</i>
M6.1-11	torokmosó, VTM, BAL, post mortem szervminták, orr-garat váladék	RSV és Adenovírusok kimutatása valós idejű PCR módszerrel	MUTv1-46 [Nem szabványos vizsgálat]
M6.1-11	torokmosó, VTM, BAL, post mortem szervminták, orr-garat váladék	RSV és Adenovírusok kimutatása valós idejű PCR módszerrel <i>RUGALMAS TERÜLET (kivitelezési eljárás változásainak követése)</i>	MUTv1-46 <i>RUGALMAS TERÜLET</i>
M6.1-12	PBMC	Celluláris immunválasz mérése Real-time PCR alapú módszerrel	MUTv1-53-(1)-(2016)
M6.1-12	alvadásgátolt vér, plazma	HIV-1 RNS kópiaszám meghatározás Nuclisens módszerrel	Nuclisens HIV-1 EasyQ v2.0 kitleírás (Biomerieux 200292, 200293, 285033)
M6.1-13	alvadásgátolt vér, plazma	HIV-1 RNS kópiaszám meghatározás Nuclisens módszerrel <i>RUGALMAS TERÜLET (kivitelezési eljárás változásainak követése)</i>	MUTvr-01 <i>RUGALMAS TERÜLET (kit verzió változás követése)</i>
M6.1-14	alvadásgátolt vér, plazma	HIV-1 törzsek gyógyszerrezisztenciájának meghatározása genomikus szekvenálással	Nuclisens kitleírás (Biomerieux 200292, 200293) Access Quick RT PCR system kitleírás (Promega A1702) Verso 1-Step RT-PCR Hot Start Kit kitleírás (Thermo Scientific AB-1455) QIAquick PCR Purification Kit kitleírás (QIAGEN 28106 ) BigDye Terminator v3.1 Cycle Sequencing Kit kitleírás (Applied Biosystems 4337454/4337455/4337456)

Sorszám	A vizsgált anyag	A vizsgált/mért jellemző, a vizsgálat típusa, jellege	A vizsgálati/mérési módszer azonosítója
M6.1-14	alvadásgátolt vér, plazma	HIV-1 törzsek gyógyszerrezisztenciájának meghatározása genomikus szekvenálással <i>RUGALMAS TERÜLET (kivitelezési eljárás változásainak követése)</i>	MUTvr-07 <i>RUGALMAS TERÜLET (kit verzió változás követése)</i>
	embergyógyászatban használt fertőtlenítőszeres és antiszeptikumok	Virucid aktivitás értékelése az embergyógyászatban kvantitatív szuszpenziós módszerrel	MSZ EN 14476:2013+A1
M7-01	embergyógyászatban használt fertőtlenítőszeres és antiszeptikumok	Virucid aktivitás értékelése az embergyógyászatban kvantitatív szuszpenziós módszerrel <i>RUGALMAS TERÜLET (kivitelezési eljárás változásainak követése)</i>	MUTvd-22 <i>RUGALMAS TERÜLET (szabvány verzió változás követése)</i>

**I.b. Az MSZ EN ISO/IEC 17025:2005 szerint laboratóriumi vizsgálatok:**

A vizsgált anyag	A vizsgált/mért jellemző, a vizsgálat típusa, jellege	A vizsgálati/mérési módszer azonosítója
embergyógyászatban használt fertőtlenítőszeres és antiszeptikumok	Virucid aktivitás értékelése az embergyógyászatban kvantitatív szuszpenziós módszerrel  (hatékonysági kritérium: 4 log vírus titer csökkenés)	MSZ EN 14476:2013+A1

A vizsgált anyag	A vizsgált/mért jellemző, a vizsgálat típusa, jellege	A vizsgálati/mérési módszer azonosítója
embergyógyászatban használt fertőtlenítőszeres és antiszeptikumok	Virucid aktivitás értékelése az embergyógyászatban kvantitatív szuszpenziós módszerrel  <i>RUGALMAS TERÜLET (kivitelezési eljárás változásainak követése)</i>	MUTvd-22  <i>RUGALMAS TERÜLET (szabvány verzió változás követése)</i>

<sup>1</sup> A Nemzeti Akkreditáló Hatóság 2017. május 2-i határozatával elrendelt névváltozás átvezetése

<sup>2</sup> A Nemzeti Akkreditáló Hatóság 2018. december 19-i határozatával elrendelt névváltozás átvezetése.

<sup>3</sup> A Nemzeti Akkreditáló Hatóság 2019. augusztus 8-i határozatával elrendelt névváltozás átvezetése.

*Az akkreditált szervezet köteles nyilvántartást vezetni a rugalmasként megjelölt területének adatairól a NAR-31 szabályzat szerint.*

*Az aktuális akkreditált státuszra vonatkozó adatok a Nemzeti Akkreditáló Hatóság honlapján érhetők el (<http://www.nah.gov.hu/kategoriak>)*

- VÉGE -

**Bodroghelyi Csaba**  
Nemzeti Akkreditáló Hatóság  
elnökhelyettes