

RÉSZLETEZŐ OKIRAT (5)

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

1) Az akkreditált szervezet neve és címe:

Nemzeti Népegészségügyi Központ²
Mikrobiológiai Referencia Laboratóriumi Főosztály³
Viroológiai Laboratóriumi Osztály³
 1097 Budapest, Albert Flórián út 2-6.

2) Akkreditálási szabvány:

MSZ EN ISO 15189:2013
MSZ EN ISO/IEC 17025:2018⁴

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 vizsgálatok⁴:

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	MUTv1-14-(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	MUTv1-24-(8)-(2017)
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>

Sorszám	A vizsgált anyag	A vizsgált/mért jellemző, a vizsgálat típusa, jellege	A vizsgálati/mérési módszer azonosítója
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 vírusantigén 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/ antigén kimutatás ELISA módszerrel <i>RUGALMAS TERÜLET (kivitelezési eljárás változásainak követése)</i>	MUTvm-64 <i>RUGALMAS TERÜLET (kit verzió változás követése)</i>
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 <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 <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 <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 <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 <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	MUTvl-32-(5)-(2017)
M4.3-07	vérsavó	RSV, adenovírus és parainfluenzavírus specifikus antitest vizsgálat immunfluoreszcenciás módszerrel	MUTvl-37-(5)-(2017)
M4.3-08	vérsavó	Influenza vírus ellenes ellenanyagok titerének meghatározása vírusneutralizációs próba módszerével	MUTvl-48-(5)-(2017)
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>	MUTvr-05 <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
M4.3-10	vérsavó, alvadásgátolt plazma	Humán immundeficiencia vírus ellenanyagok és vírusantigén kimutatása ELISA módszerrel <i>RUGALMAS TERÜLET</i> (kivitelezési eljárás változásainak követése)	MUTvr-10 <i>RUGALMAS TERÜLET</i> (kit verzió változás követése)
M4.3-11	vérsavó, vérplazma	Hepatitis A vírus elleni ellenanyag kimutatás ELISA módszerrel <i>RUGALMAS TERÜLET</i> (kivitelezési eljárás változásainak követése)	MUTvm-41 <i>RUGALMAS TERÜLET</i> (kit verzió változás követése)
M4.3-12	vérsavó, vérplazma	Hepatitis B vírus elleni ellenanyag kimutatás ELISA módszerrel <i>RUGALMAS TERÜLET</i> (kivitelezési eljárás változásainak követése)	MUTvm-44 <i>RUGALMAS TERÜLET</i> (kit verzió változás követése)
M4.3-13	vérsavó, vérplazma	Hepatitis C vírus elleni ellenanyag kimutatás ELISA módszerrel <i>RUGALMAS TERÜLET</i> (kivitelezési eljárás változásainak követése)	MUTvm-48 <i>RUGALMAS TERÜLET</i> (kit verzió változás követése)
M4.3-14	vérsavó, vérplazma, liquor cerebrospinalis	Herpes simplex vírus 1,2 elleni ellenanyag kimutatás ELISA módszerrel <i>RUGALMAS TERÜLET</i> (kivitelezési eljárás változásainak követése)	MUTvm-60 <i>RUGALMAS TERÜLET</i> (kit verzió változás követése)
M4.3-15	vérsavó, vérplazma	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 <i>RUGALMAS TERÜLET</i> (kivitelezési eljárás változásainak követése)	MUTvm-62 <i>RUGALMAS TERÜLET</i> (kit verzió változás követése)

Sorszám	A vizsgált anyag	A vizsgált/mért jellemző, a vizsgálat típusa, jellege	A vizsgálati/mérési módszer azonosítója
M4.3-17	vérsavó, vérplazma	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 ellenanyag /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 <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 <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 <i>RUGALMAS TERÜLET</i> (kivitelezési eljárás változásainak követése)	MUTvm-12 <i>RUGALMAS TERÜLET</i>
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 <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 <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 <i>RUGALMAS TERÜLET (kivitelezési eljárás változásainak követése)</i>	MUTvm-20 <i>RUGALMAS TERÜLET</i>
M6.1-06	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>

Sorszám	A vizsgált anyag	A vizsgált/mért jellemző, a vizsgálat típusa, jellege	A vizsgálati/mérési módszer azonosítója
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 <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 <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 <i>RUGALMAS TERÜLET (kivitelezési eljárás változásainak követése)</i>	MUTvl-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 <i>RUGALMAS TERÜLET (kivitelezési eljárás változásainak követése)</i>	MUTvl-46 <i>RUGALMAS TERÜLET</i>
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>

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>	MUT _{vr} -07 <i>RUGALMAS TERÜLET (kit verzió változás követése)</i>

I.b. Az MSZ EN ISO/IEC 17025:2018 szerint laboratóriumi vizsgálatok⁴:

A vizsgált anyag	A vizsgált/mért jellemző, a vizsgálat típusa, jellege	A vizsgálati/mérési módszer azonosítója
emergyógyászatban használt fertőtlenítőszeres és antiszeptikumok (M7-01)	Virucid aktivitás értékelése az emergyógyászatban kvantitatív szuszpenziós módszerrel <i>RUGALMAS TERÜLET (kivitelezési eljárás változásainak követése)</i>	MUT _{vd} -22 <i>RUGALMAS TERÜLET (szabvány verzió változás követése)</i>

¹ A Nemzeti Akkreditáló Hatóság 2017. május 2-i határozatával elrendelt névváltozás átvezetése

² A Nemzeti Akkreditáló Hatóság 2018. december 19-i határozatával elrendelt névváltozás átvezetése.

³ A Nemzeti Akkreditáló Hatóság 2019. augusztus 8-i határozatával elrendelt névváltozás átvezetése.

⁴ A Nemzeti Akkreditáló Hatóság 2020. január 16-i határozatával elrendelt akkreditálási szabvány változás, rugalmas terület javítás és területszűkítés átvezetése.

Az akkreditált szervezet köteles nyilvántartást vezetni a rugalmasként megjelölt területének adatairól és azt nyilvánossá tenni.

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

- VÉGE -

Bodroghelyi Csaba
Nemzeti Akkreditáló Hatóság
elnökhelyettes