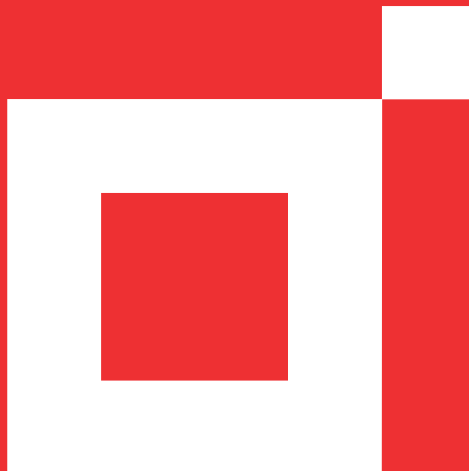




Potvrda o akreditaciji Accreditation Certificate

Ovime se utvrđuje da je
This is to recognize that

Zavod za javno zdravstvo Zadar
Služba za mikrobiologiju i parazitologiju
Ljudevita Posavskog 7a, HR-23000 Zadar

osposobljen prema zahtjevima norme
is competent according to
HRN EN ISO 15189:2022
(ISO 15189:2022; EN ISO 15189:2022)
za/to carry out

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

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.: 7215
Klasa/Ref.No.: 383-02/24-35/002
Urbroj/Id.No.: 569-02/3-24-46
Zagreb, 2024-12-05

Akreditacija istječe-Accreditation expiry: 2029-12-04
Prva akreditacija-Initial accreditation: 2009-12-09

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

PRIOLOG POTVRDI O AKREDITACIJI br: 7215*Annex to Accreditation Certificate Number:*

Klasa/Ref. No.: 383-02/24-35/002

Urbroj/Id. No.: 569-02/3-26-20

Datum izdanja priloga/Annex Issued on: 2026-05-28

Zamjenjuje prilog/ Replaces Annex:

Klasa/Ref. No.: 383-02/19-35/001

Urbroj/Id. No.: 569-02/11-24-45

Datum/Date: 2024-12-05

Norma: HRN EN ISO 15189:2022*Standard: (ISO 15189:2022; EN ISO 15189:2022)***Akreditacija istječe: 2029-12-04***Accreditation expiry:***Prva akreditacija: 2009-12-09***Initial accreditation:***Akreditirani medicinski laboratorij***Accredited medical laboratory***Zavod za javno zdravstvo Zadar****Služba za mikrobiologiju i parazitologiju**

Ljudevita Posavskog 7a, HR-23000 Zadar

Područje akreditacije:*Scope of accreditation:*

Odabrana ispitivanja iz područja virologije, parazitologije i bakteriologije

*Selected testing in virology, parasitology and bacteriology*Važeće izdanje Priloga dostupno je na web adresi: www.akreditacija.hr /*Valid issue of the Annex is available at the web address: www.akreditacija.hr***Ravnateljica:***Director General:***mr. sc. Mirela Zečević**

PODRUČJE AKREDITACIJE / SCOPE OF ACCREDITATION

Parazitologija / Parasitology

Br. No.	Pretaga Examination	Postupak/izdanje* Procedure/revision	Vrsta ispitivanja Type of examination	Uzorak Sample
1.	Određivanje IgG protutijela na <i>Toxoplasma gondii</i> <i>Determination of IgG antibodies to Toxoplasma gondii</i>	SOP-TOXO-IgG 7.3/1	ELFA metoda Imunoenzimski test sa očitavanjem fluorescence miniVIDAS/ ELFA method Enzyme – Linked Fluorescence Assay mini VIDAS/	Serum Serum
2.	Određivanje IgM protutijela na <i>Toxoplasma gondii</i> <i>Determination of IgM antibodies to Toxoplasma gondii</i>	SOP-TOXO-IgM 7.3/2		
3.	Određivanje aviditeta IgG protutijela na <i>Toxoplasma gondii</i> <i>Determination of avidity for IgG antibodies to Toxoplasma gondii</i>	SOP-TOXO-Avidity 7.3/25		
4.	Određivanje IgG protutijela na <i>Toxoplasma gondii</i> <i>Determination of IgG antibodies to Toxoplasma gondii</i>	SOP-TOXO-IgG-CMIA 7.3/48	CMIA metoda Kemiluminiscentna imunokemijska metoda s mikročesticama <i>Alinity i</i> CMIA method Chemiluminescent microparticle immunoassay <i>Alinity i</i>	Serum Serum
5.	Određivanje IgM protutijela na <i>Toxoplasma gondii</i> <i>Determination of IgM antibodies to Toxoplasma gondii</i>	SOP-TOXO-IgM-CMIA 7.3/49		

Br. No.	Pretaga Examination	Postupak/izdanje* Procedure/revision	Vrsta ispitivanja Type of examination	Uzorak Sample
6.	Određivanje aviditeta IgG protutijela na <i>Toxoplasma gondii</i> <i>Determination of avidity for IgG antibodies to Toxoplasma gondii</i>	SOP-TOXO-IgG AV-CMIA 7.3/50	CMIA metoda Kemiluminiscentna imunokemijska metoda s mikročesticama <i>Alinity i</i> <i>CMIA method Chemiluminescent microparticle immunoassay Alinity i</i>	Serum <i>Serum</i>

Virologija / Virology

Br. No.	Pretaga Examination	Postupak/izdanje* Procedure/revision	Vrsta ispitivanja Type of examination	Uzorak Sample
7.	Određivanje IgG protutijela na Cytomegalovirus <i>Determination of IgG antibodies to Cytomegalovirus</i>	SOP-CMV-IgG 7.3/3	ELFA metoda Imunoenzimski test sa očitavanjem fluorescence miniVIDAS ELFA method Emzyme – Linked Fluorescence Assay mini VIDAS	Serum Serum
8.	Određivanje IgM protutijela na Cytomegalovirus <i>Determination of IgM antibodies to Cytomegalovirus</i>	SOP-CMV-IgM 7.3/4		
9.	Određivanje aviditeta IgG protutijela na Cytomegalovirus <i>Determination of avidity for IgG antibodies to Cytomegalovirus</i>	SOP-CMV-IgG Avidity 7.3/26		
10.	Određivanje IgG protutijela na Cytomegalovirus <i>Determination of IgG antibodies to Cytomegalovirus</i>	SOP-CMV-IgG-CMIA 7.3/45	CMIA metoda Kemiluminiscentna imunokemijska metoda s mikročesticama <i>Alinity i</i>	
11.	Određivanje IgM protutijela na Cytomegalovirus <i>Determination of IgM antibodies to Cytomegalovirus</i>	SOP-CMV-IgM-CMIA 7.3/46	CMIA metoda Chemiluminescent microparticle immunoassay <i>Alinity i</i>	

Br. No.	Pretaga Examination	Postupak/izdanje* Procedure/revision	Vrsta ispitivanja Type of examination	Uzorak Sample
12.	Određivanje aviditeta IgG protutijela na Cytomegalovirus <i>Determination of avidity for IgG antibodies to Cytomegalovirus</i>	SOP-CMV-IgG-AV-CMIA 7.3/47	CMIA metoda Kemiluminiscentna imunokemijska metoda s mikročesticama <i>Alinity i</i> <i>CMIA method Chemiluminescent microparticle immunoassay Alinity i</i>	Serum Serum
13.	Određivanje markera HBsAg Hepatitis B virusa <i>Determination of HBsAg marker of Hepatitis B virus</i>	SOP-HBs-Ag 7.3/29		
14.	Određivanje ukupnih anti-HBs protutijela na Hepatitis B virus <i>Determination of total anti-HBs antibodies to Hepatitis B virus</i>	SOP-Anti HBs-Total 7.3/30	ELFA metoda Imunoenzimski test sa očitavanjem fluorescence minVIDAS <i>ELFA method Enzyme – Linked Fluorescence Assay mini VIDAS</i>	
15.	Određivanje anti-HBs IgM protutijela na Hepatitis B virus <i>Determination of anti-HBs IgM antibodies to Hepatitis B virus</i>	SOP-Anti HBc-IgM 7.3/31		

Br. No.	Pretaga Examination	Postupak/izdanje* Procedure/revision	Vrsta ispitivanja Type of examination	Uzorak Sample
16.	Određivanje ukupnih anti-HBc protutijela na Hepatitis B virus <i>Determination of total anti-HBc antibodies to Hepatitis B virus</i>	SOP-Anti HBc-Total 7.3/32	ELFA metoda Imunoenzimski test sa očitavanjem fluorescence minVIDAS	Serum Serum
17.	Određivanje IgG protutijela na Varicella Zoster virus <i>Determination of IgG antibodies to Varicella Zoster virus</i>	SOP-VZV-IgG 7.3/41	ELFA method Emzyme – Linked Fluorescence Assay mini VIDAS	
18.	Određivanje EBV-VCA IgG protutijela na Epstein Barr virus <i>Determination of EBV-VCA IgG antibodies to Epstein barr virus</i>	SOP-EBV-VCA IgG CMIA 7.3/51	CMIA metoda Kemiluminiscentna imunokemijska metoda s mikročesticama Alinity i	
19.	Određivanje EBV-VCA IgM protutijela na Epstein Barr virus <i>Determination of EBV/VCA IgM antibodies to Epstein barr virus</i>	SOP-EBV-VCA IgM CMIA 7.3/52	CMIA method Chemiluminescent microparticle immunoassay Alinity i	

Br. No.	Pretaga Examination	Postupak/izdanje* Procedure/revision	Vrsta ispitivanja Type of examination	Uzorak Sample
20.	Određivanje EBV-EBNA IgG protutijela na Epstein Barr virus <i>Determination of EBV-EBNA IgG antibodies to Epstein barr virus</i>	SOP-EBV-EBNA IgG CMIA 7.3/53	CMIA metoda Kemiluminiscentna imunokemijska metoda s mikročesticama Alinity i <i>CMIA method Chemiluminescent microparticle immunoassay Alinity i</i>	Serum <i>Serum</i>
21.	Detekcija RNA virusa SARS-CoV-2 <i>Detection of SARS-CoV-2 RNA</i>	SOP-qPCR-BD SARS COV-2/FLU A/B 7.3/44	Real-time RT-PCR metoda Lančana reakcija polimeraze uz prethodnu reverznu transkripciju u stvarnom vremenu <i>Real-time RT-PCR Real - time reverse transcription - Polymerase chain reaction</i>	Obrisak nazofarinksa <i>Nasopharyngeal swab</i>
22.	Dokazivanje DNA pojedinačnih genotipova humanog papiloma virusa visokog rizika 16, 18, 31, 45, 51, 52 te grupa HPV HR 33/58, 35/39/68 i 56/59/66 <i>Detection of individual genotypes high risk human papillomavirus 16, 18, 31, 45, 51, 52 and groups HPV HR 33/58, 35/39/68 i 56/59/66</i>	SOP-qPCR-VIPER-HPV HR 7.3/58	Lančana reakcija polimeraze u stvarnom vremenu <i>Real time Polymerase chain reaction</i>	Obrisak vrata maternice <i>Endocervical specimen</i>

Bakteriologija / Bacteriology

Br. No.	Pretaga Examination	Postupak/izdanje* Procedure/revision	Vrsta ispitivanja Type of examination	Uzorak Sample
23.	Izolacija bakterija iz krvi (Hemokultura) – automatizirani sustav Bactec instrumenti <i>Isolation and identification of bacteria from blood (Blood culture)/automated system Bactec instruments</i>	SOP-HEM 7.3/5	Aerobna/anaerobna kultura BACTEC <i>Aerobic/anaerobic culture-Bactec instruments</i>	Krv Blood
24.	Identifikacija klinički značajnih bakterija iz uzgojenih kultura <i>Identification of clinical significant bacteria from isolated cultures</i>	SOP-ID-H 7.3/9 SOP-ID-N 7.3/10 SOP-ID GP 7.3/11 SOP-ID E/NF 7.3/13 SOP-ID-AN 7.3/14 SOP-MALDI 7.3/64	Biokemijska identifikacija bakterijskih izolata (IH - IVD) Komercijalni testovi MALDI TOF masena spektrometrija <i>Biochemical identification of isolated bacterial strains (IH - IVD)</i> <i>Commercial tests</i> <i>MALDI TOF mass spectrometry</i>	Bakterijska kultura Bacterial culture

Br. No.	Pretaga Examination	Postupak/izdanje* Procedure/revision	Vrsta ispitivanja Type of examination	Uzorak Sample
25.	Mikroskopska identifikacija klinički značajnih bakterija bojanjem po Gramu <i>Microscopy/Gram stain of clinical significant bacteria</i>	SOP-ID-BG 7.3/12 SOP-ID-BG Previ 7.3/33	Mikroskopska identifikacija bojanjem po Gramu <i>Microscopy/Gram stain</i> Mikroskopska identifikacija automatiziranom metodom <i>Automated Gram stain</i>	Bakterijska kultura Bacterial culture
26.	Ispitivanje osjetljivosti klinički značajnih bakterija na antibiotike i kemoterapeutike- Antibiogram <i>Antimicrobial Susceptibility Testing</i>	SOP-ATB 7.3/8	Antibiogram (metoda disk difuzije, E test, cefinaza test) <i>Antimicrobial Susceptibility Testing (Disc diffusion, Etest, β-lactamase detection)</i>	
27.	Identifikacija i ispitivanje osjetljivosti klinički značajnih bakterija automatiziranim sustavom - Phoenix instrument <i>Identification and susceptibility testing of clinical significant bacteria /automated system Phoenix instrument</i>	SOP-PHOENIX 7.3/24	Phoenix - Automatizirani mikrobiološki sustav za brzu identifikaciju i određivanje osjetljivosti bakterija na antibiotike <i>Phoenix - Automated Microbiology System for rapid identification and antimicrobial susceptibility testing of bacteria</i>	
28.	Izolacija i određivanje broja bakterija iz urina <i>Urine culture/ Bacterial count</i>	SOP-UK 7.3/6	Aerobna kultura/ određivanje broja bakterija metodom kalibriranom ezom <i>Aerobic culture / bacterial count/ calibrated loop method</i>	Urin Urine

Br. No.	Pretaga Examination	Postupak/izdanje* Procedure/revision	Vrsta ispitivanja Type of examination	Uzorak Sample
29.	Izolacija i identifikacija <i>Salmonella spp</i> , <i>Shigella spp</i> , <i>Campylobacter spp</i> i <i>Yersinia enterocolitica</i> iz stolice <i>Isolation and identification of Salmonella spp, Shigella spp, Campylobacter spp and Yersinia enterocolitica from stool</i>	SOP-SS 7.3/23 SOP YERS 7.3/15 SOP-CAMP 7.3/16	Izolacija i identifikacija <i>Salmonella spp</i> i <i>Shigella spp</i> iz stolice <i>Isolation and identification of Salmonella spp and Shigella spp from stool</i> Izolacija i identifikacija <i>Yersinia enterocolitica</i> iz stolice <i>Isolation and identification of Yersinia enterocolitica from stool</i> Izolacija i identifikacija <i>Campylobacter spp</i> iz stolice <i>Isolation and identification of Campylobacter spp from stool</i>	Stolica Stool
30.	Dokazivanje DNA <i>Chlamydia trachomatis</i> <i>Determination of Chlamydia trachomatis DNA</i>	SOP-qPCR-CT 7.3/34	Lančana reakcija polimeraze u stvarnom vremenu <i>Real-Time Polymerase Chain Reaction</i>	Obrisak vrata maternice Urin <i>Endocervical specimen Urine</i>
31.	Dokazivanje DNA <i>Neisseria gonorrhoeae</i> <i>Detection of Neisseria gonorrhoeae DNA</i>	SOP-qPCR-NG 7.3/35	Lančana reakcija polimeraze u stvarnom vremenu <i>Real-Time Polymerase Chain Reaction</i>	Obrisak vrata maternice Urin <i>Endocervical specimen Urine</i>
	Dokazivanje RNA virusa Influenza A/B i RSV virusa RT-qPCR metodom <i>Detection of RNA Influenza viruses A/B and human Respiratory Syncytial Virus</i>	SOP-RT-qPCR-FLU A/B/RSV BD 7.3/59	Real-time RT-PCR metoda Lančana reakcija polimeraze uz prethodnu reverznu transkripciju u stvarnom vremenu <i>Real-time RT-PCR Real - time reverse transcription - Polymerase chain reaction</i>	Obrisak nazofarinksa i ždrijela <i>Nasopharyngeal and throat swab</i>

Br. No.	Pretaga Examination	Postupak/izdanje* Procedure/revision	Vrsta ispitivanja Type of examination	Uzorak Sample
33.	Izolacija i identifikacija beta-hemolitičkog streptokoka grupe A (βHS-A) <i>Isolation and identification of Streptococcus haemolyticus group A (βHS-A)</i>	SOP-BŽ-BHS-A 7.3/37	Bakterijska kultura <i>Bacterial culture</i>	Obrisak ždrijela <i>Throat swab</i>
34.	Mikrobiološka dijagnostika infekcija uzrokovanih bakterijom <i>Clostridioides difficile</i> <i>Microbiological diagnostics of infections caused by bacteria Clostridioides difficile</i>	SOP-CDIFF-GDH 7.3/38	Imunoenzimski test Određivanje prisutnosti glutamat dehidrogenaze <i>Clostridioides difficile</i> <i>Immunoenzymatic assay Determination of glutamate dehydrogenase Clostridioides difficile</i>	Stolica <i>Stool</i>
		SOP-CDIFF-toxin A/B 7.3/39	Imunoenzimski test Određivanje prisutnosti toksina A/B <i>Clostridioides difficile</i> <i>Immunoenzymatic assay Determination of Clostridioides difficile toxin A/B</i>	
		SOP-CDIFF-qPCR 7.3/40	Određivanje prisutnosti gena za toksin B <i>Clostridioides difficile</i> Lančana reakcija polimeraze u stvarnom vremenu <i>Determination of toxin B gene of Clostridoides difficile Real-Time Polymerase Chain Reaction</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://www.zjz-zadar.hr/>

The valid list of accredited methods in the flexible scope is available at <https://www.zjz-zadar.hr/>