



# S14d5

## S14 – DODATEK 5: OBSEG AKREDITACIJE MEDICINSKIH LABORATORIJEV

### Kazalo

1	NAMEN IN SPLOŠNE DOLOČBE.....	2
2	STROKOVNA PODROČJA .....	2
3	PODAJANJE OBSEGA MEDICINSKIH LABORATORIJEV .....	2
4	PODAJANJE OBSEGA FLEKSIBILNEGA TIPA.....	3
5	PRIMERI PODAJANJA OBSEGOV .....	4
6	SPREMEMBE GLEDE NA PREJŠNJO IZDAJO.....	9
7	PREHODNE IN KONČNE DOLOČBE .....	9
8	OBVLADOVANJE DOKUMENTA.....	9

## 1 NAMEN IN SPLOŠNE DOLOČBE

Dokument podaja specifična in konkretnejša določila glede načinov opredeljevanja obsega pri medicinskih laboratorijih. Splošne zahteve in izhodišča so razvidna iz osnovnega dokumenta S14.

Obseg akreditirane dejavnosti medicinskega laboratorija praviloma predstavlja večinski in bistveni del preiskav, ki jih laboratorij opravlja na posameznem strokovnem področju oziroma podpodročju. Laboratorij lahko začne z akreditacijo manjšega dela dejavnosti, ki ga kasneje razširi do obsega, ki ustreza potrebam uporabnikov njegovih storitev. Laboratorij zagotavlja za vse preiskave iz obsega akreditacije celovito storitev, vključno s potrebnim svetovanjem ter interpretacijo rezultatov.

Laboratorij zagotavlja izvajanje vseh preiskav (vključno s popreiskovalnimi procesi) iz obsega akreditacije z uporabo virov (osebje, oprema ...), ki so v celoti pod nadzorom laboratorija ter v celoti skladno s pravili in postopki lastnega sistema vodenja ter z upoštevanjem vseh zahtev standarda SIST EN ISO 15189, neodvisno od tega, ali se preiskave izvajajo na glavni lokaciji laboratorija ali na drugih lokacijah.

Ta dokument spada med splošne akte SA, ki urejajo zahteve za akreditacijo in pravila akreditiranja in jih SA vodi kot javno evidenco. Določila tega dokumenta so sestavni del pogodb o vzpostavitvi in vzdrževanju akreditacije, ki jih SA sklepa s strankami. Veljavne izdaje splošnih aktov SA, ki urejajo zahteve za akreditacijo in pravila akreditiranja, so dostopne na sedežu SA in objavljene na spletnem mestu SA.

## 2 STROKOVNA PODROČJA

Strokovna področja dejavnosti medicinskih laboratorijev so opredeljena glede na glavno področje in podpodročje. Nazivi teh področij in podpodročij so določeni v dokumentu D05-11 za tista področja, na katerih so že uvedeni postopki akreditiranja. Preiskavo se uvrsti v področje, ki ustreza končnemu rezultatu preiskave ter namenu njegove uporabe. Če laboratorij, ki se prijavlja za akreditacijo, svoje dejavnosti ne more uvrstiti v nobeno od že opredeljenih področji, v prijavi opredeli področja, kot sam šteje za ustrezno, končna opredelitev pa se določi v postopku akreditiranja in se po potrebi doda v seznam področij.

## 3 PODAJANJE OBSEGA MEDICINSKIH LABORATORIJEV

Obseg medicinskih laboratorijev je opredeljen z navedbo posameznih preiskav.

Če se preiskave izvajajo v različnih notranjih organizacijskih enotah akreditiranega organa, je obseg podan posebej za vsako od enot in za vsako od njenih lokacij, oziroma za skupino enot ali lokacij, če je del obsega enoten za vse. Preiskave so razdeljene v skupine po strokovnih področjih. Za vsak del obsega je določeno tudi mesto izvajanja: v laboratoriju ali na terenu oziroma na začasnih lokacijah ali v mobilnem laboratoriju.

Vrsta preiskave (parameter ali skupina parametrov, ki se določajo) je praviloma opredeljena s celim nazivom in, kadar je ta splošno sprejeta, še s kratico. Če je v splošni uporabi izključno dogovorjena kratica, se izjemoma lahko preiskavo opredeli samo s kratico (npr. HDL holesterol). Kjer se v sklopu ene preiskave (glej primere v nadaljevanju) določa več različnih parametrov, ki se lahko med laboratoriji razlikujejo, je potrebno navesti katere.

Pri vsaki preiskavi je naveden tehnični princip in/ali metoda, tako da oba podatka natančno opredeljujeta princip celotnega postopka preiskave (glej primere v nadaljevanju).

Navedena je oznaka in verzija referenčnega dokumenta, ki opredeljuje postopek preiskave. To je lahko javno objavljen dokument ali interni dokument laboratorija. Po potrebi se opredeli omejitve na posamezne dele dokumenta, ki opisujejo postopek preiskave. Navajanje omejitev je potrebno, kadar so v referenčnem dokumentu poleg opisa tega postopka obravnavane še druge vsebine in/ali kadar akreditirana dejavnost laboratorija ne zajema vseh preiskav ali njihovih delov, ki jih opredeljuje referenčni dokument. Navedeni so lahko posamezni deli (poglavja, točke ...) referenčnega dokumenta ali pa so nekateri deli izvzeti, omejitve pa so po potrebi lahko podane tudi opisno. Če je postopek preiskave opredeljen v več referenčnih dokumentih, ki medsebojno niso enolično povezani, se navede oznake vseh teh dokumentov (ali njihovih delov), povezane z besedico »in«.

Standardne CE metode so metode, ki se izvajajo z uporabo merilne opreme (analizatorjev) in/ali diagnostičnih kompletov, označenih s CE znakom (v skladu z evropskimi predpisi, ki urejajo in vitro diagnostične medicinske pripomočke). Kadar laboratorij uporablja CE metodo, se namesto navedbe zgoraj omenjenega referenčnega dokumenta metoda opredeli z navedbo opreme, iz katere mora biti razviden model aparata in/ali naziv reagenčnega kompleta z oznakami verzij (glej primere v nadaljevanju). Če laboratorij uporablja in je verificiral le del preiskav ali načinov njihove izvedbe (protokolov), ki jih ta oprema omogoča, navede samo te.

Za vsako preiskavo so navedene tudi vrste vzorcev v oblikah, kot jih laboratorij prejme (primarni vzorec). Če laboratorij prejme vzorce v različnih oblikah oziroma fazah obdelave (npr. kri, serum, plazma), lahko navede vse oblike, ali pa samo obliko, ki predstavlja prvo fazo (kri). Kadar je podana celotna skupina vzorcev (npr. brisi), se šteje, da je preiskava uporabna in se lahko zagotavlja veljavnost rezultatov za katerikoli vzorec iz navedene(-ih) skupin(-e).

Če laboratorij izvaja odvzem primarnih vzorcev se to v obsegu akreditacije navede v posebnem poglavju. Navedena je vrsta vzorcev, tehnika in/ali metoda odvzema in lokacija, kjer se odvzem izvaja (glej primer 8).

#### **4 PODAJANJE OBSEGA FLEKSIBILNEGA TIP A**

Splošna dodatna pravila za postopek akreditiranja in dodatne zahteve za akreditacijo v primeru fleksibilnega obsega akreditacije so opredeljena v dokumentu S14.

Fleksibilnost se pri medicinskih laboratorijih lahko nanaša na:

- uvedbo sprememb (ki ne posegajo v tehnike in principe) zaradi nove verzije/izdaje referenčnega dokumenta oziroma v primeru standardnih CE metod, zaradi uvedbe nove verzije diagnostičnega kompleta ali novega analizatorja, ki uporablja enak tehnični princip. Opredelitev oznake metode je tedaj podana brez navedbe verzije opreme (diagnostičnega kompleta in/ali analizatorja) oziroma izdaje dokumenta (glej primer 2). Večje spremembe (ki posegajo v principe oziroma tehnike) se obravnavajo kot širitve.
- uvedbo dodatnih parametrov v okviru opredeljene preiskave ali skupine preiskav z uporabo istega analitskega sistema. Preiskava je tedaj opredeljena brez navedbe posameznih parametrov oziroma je navedena celotna skupina preiskav (glej primera 3 in 7).
- uvedbo izvajanja preiskave za dodatne vrste vzorcev z uporabo istega analitskega sistema. Opredeli se celotno skupino vzorcev znotraj katere je mogoča uvedba dodatnih vrst.

Aktualno stanje vseh podatkov, ki se lahko spreminjajo v okviru fleksibilnosti obsega, laboratorij objavlja v seznamu akreditiranih dejavnosti, ki je po strukturi in elementih vsebine enak načinu, ki ga SA uporablja za podajanje fiksnih obsegov medicinskih laboratorijev.

Poleg splošno veljavnih pravil za ocenjevanje organov s fleksibilnim obsegom ocenjevalci pri medicinskih laboratorijih upoštevajo naslednje specifične elemente:

- v primeru možnosti uvajanja nove verzije metode: opredelitev in razumevanju kriterijev, katere spremembe laboratorij lahko uvede v okviru fleksibilnosti obsega in katere je potrebno obravnavati po postopku za širitev obsega;
- v primeru možnosti uvajanja dodatnih parametrov: uporabnost opredeljene metode za celoten sklop parametrov, v okviru katerega je mogoča fleksibilnost;
- v primeru možnosti uvajanja dodatnih vrst vzorcev: uporabnost opredeljene metode za celotno skupino vzorcev, v okviru katere je mogoča fleksibilnost;
- v vseh primerih: postopke in pravila za validacijo/verifikacijo ob uvajanju metod oziroma njihovih sprememb, ki morajo vključevati nedvoumne in pravilne napotke glede načina in obsega dodatne validacije/verifikacije v primeru uvajanja posameznih vrst sprememb akreditirane dejavnosti;
- v vseh primerih: ustreznost podajanja seznama akreditiranih dejavnosti, ki mora opredeliti vse podatke kot za fiksni obseg akreditacije, ti podatki pa morajo biti osnovani na rezultatih opravljenih validacij/verifikacij.

## 5 PRIMERI PODAJANJA OBSEGOV

Za ilustracijo gornjih pravil podajamo nekaj primerov predstavitve dela obsega akreditirane dejavnosti medicinskega laboratorija.

### Primer 1

Tip obsega: <b>fiksni</b> / <i>Type of scope: fixed</i> Mesto izvajanja: v <b>laboratoriju</b> / <i>Site: in the laboratory</i> Področje: <b>medicinska biokemija</b> / <i>Field: medical biochemistry</i> Podpodročje: <b>klinična biokemija z imunologijo</b> / <i>Subfield: clinical biochemistry inc. immunology</i>					
<b>Št. No.</b>	<b>Vrsta preiskave Examination type</b>	<b>Tehnični princip Technical principle</b>	<b>Metoda(-e) Method(-s)</b>	<b>Oznaka* Identification*</b>	<b>Vrste vzorcev Sample types</b>
1.	kalcij <i>calcium</i>	spektrofotometrija (UV/VIS) <i>spectrophotometry (UV/VIS)</i>	kolorimetrična metoda (NM-BAPTA kompleks) <i>colorimetric method (NM-BAPTA complex)</i>	Cobas c501 (Roche) CA2 Calcium Gen.2 package insert	kri, serum, plazma <i>blood, serum, plasma</i>
2.	kalij <i>potassium</i>	elektrokemija <i>electrochemistry</i>	ion-selektivna elektroda, indirektno (ISE-indirektno) <i>ion-selective electrode, indirect (ISE-indirect)</i>	Cobas c311 (Roche) ISE indirect Na, K, Cl for Gen.2 package insert	kri, serum, plazma <i>blood, serum, plasma</i>
3.	plinska analiza z oksimetrijo / <i>blood gas analysis with oximetry</i> : - pH - pCO <sub>2</sub> - presežek baze / <i>base excess</i> - standardni HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup> / <i>standard bicarbonate HCO<sub>3</sub><sup>-</sup></i>	elektrokemija, spektrofotometrija (UV/VIS) <i>electrochemistry, spectrophotometry (UV/VIS)</i>	elektrode (potencimetrija, amperometrija), spektrofotometrija <i>electrodes (potentiometry, amperometry), spectrophotometry</i>	ABL 800 (Radiometer) ABL 800 Reference Manual, 2017	kri <i>blood</i>



Tip obsega: <b>fiksni</b> / <i>Type of scope: fixed</i> Mesto izvajanja: <b>v laboratoriju</b> / <i>Site: in the laboratory</i> Področje: <b>medicinska biokemija</b> / <i>Field: medical biochemistry</i> Podpodročje: <b>klinična biokemija z imunologijo</b> / <i>Subfield: clinical biochemistry inc. immunology</i>					
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>
	- dejanski HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup> / <i>actual HCO<sub>3</sub><sup>-</sup></i> - saturacija O <sub>2</sub> / <i>O<sub>2</sub> saturation</i> - pO <sub>2</sub> , - ctO <sub>2</sub> , - pO <sub>2</sub> (A-a) - ctHb - COHb - methHb - pH (T kor.) / <i>pH (T corr.)</i> - pO <sub>2</sub> (T kor.) / <i>pO<sub>2</sub> (T corr.)</i> - pO <sub>2</sub> (A-a) (T kor.) / <i>pO<sub>2</sub>(A-a) (T corr.)</i>				
4.	NSE (Nevron specifična enolaza) <i>NSE (Neuron specific enolase)</i>	imunokemija <i>immunochemistry</i>	elektrokemiluminiscenca (ECLIA) <i>electrochemiluminescence (ECLIA)</i>	Cobas e411 (Roche) Elecsys NSE package insert	kri, serum, plazma <i>blood, serum, plasma</i>
5.	oGF (CKD-EPI) (ocena glomerulne filtracije (CKD-EPI)) <i>eGFR (CKD-EPI)</i> ( <i>estimated glomerular filtration rate (CKD-EPI)</i> )	izračun <i>calculation</i>	izračun oGF po formuli CKD-EPI (Chronic Kidney Disease Epidemiology Collaboration) <i>calculation of eGFR according to formulae CKD-EPI (Chronic Kidney Disease Epidemiology Collaboration)</i>	Levey AS, Stevens LA, Schmid CH, Zhang YL, Castro AF, 3rd, Feldman HI, et al., Ann Intern Med. 2009; 150(9):604-12	kri, serum, plazma <i>blood, serum, plasma</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. / *If 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.*

#### Primer 2

Tip obsega: <b>fleksibilni (možnost uvajanja nove verzije metode)**</b> / <i>Type of scope: flexible (possibility of introducing new version of the method)**</i> Mesto izvajanja: <b>v laboratoriju</b> / <i>Site: in the laboratory</i> Področje: <b>medicinska biokemija</b> / <i>Field: medical biochemistry</i> Podpodročje: <b>klinična biokemija z imunologijo</b> / <i>Subfield: clinical biochemistry inc. immunology</i>					
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.	kalcij <i>calcium</i>	spektrofotometrija (UV/VIS) <i>spectrophotometry (UV/VIS)</i>	kolorimetrična metoda <i>colorimetric method</i>	Cobas 6000 (Roche)	kri, serum, plazma <i>blood, serum, plasma</i>
2.	kalij <i>potassium</i>	elektrokemija <i>electrochemistry</i>	ion-selektivna elektroda, indirektno (ISE-indirektno) <i>ion-selective electrode, indirect (ISE-indirect)</i>	Cobas c311 (Roche)	kri, serum, plazma <i>blood, serum, plasma</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. / *If 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 metode (zaradi nove verzije referenčnega dokumenta, diagnostičnega kompleta ali opreme). Podatke o trenutnem stanju obsega vzdržuje laboratorij. / *Laboratory can introduce new version of the method (due to new version of reference document, diagnostic kit or equipment). Details on the actual state of the scope are maintained by the laboratory*



Primer 3

Tip obsega: <b>fleksibilni (možnost uvajanja nove verzije metode ali dodatnih parametrov)**</b> / <i>Type of scope: flexible (possibility of introducing new version of the method or additional parameters)**</i> Mesto izvajanja: <b>v laboratoriju</b> / <i>Site: in the laboratory</i> Področje: <b>medicinska biokemija</b> / <i>Field: medical biochemistry</i> Podpodročje: <b>klinična biokemija z imunologijo</b> / <i>Subfield: clinical biochemistry inc. immunology</i>					
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.	plinska analiza z oksimetrijo / <i>blood gas analysis with oximetry</i>	elektrokemija, spektrofotometrija (UV/VIS) <i>electrochemistry, spectrophotometry (UV/VIS)</i>	elektrode (potenciometrija, amperometrija), spektrofotometrija <i>electrodes (potentiometry, amperometry), spectrophotometry</i>	analizatorji ABL (Radiometer)	kri <i>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. / *If 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 metode (zaradi nove verzije referenčnega dokumenta, diagnostičnega kompleta ali opreme) ali dodatne parametre v okviru opredeljene vrste preiskave. Podatke o trenutnem stanju obsega vzdržuje laboratorij. / *Laboratory can introduce new version of the method (due to new version of reference document, diagnostic kit or equipment) or additional parameters within the stated examination type. Details on the actual state of the scope are maintained by the laboratory*

Primer 4

Tip obsega: <b>fiksni</b> / <i>Type of scope: fixed</i> Mesto izvajanja: <b>v laboratoriju</b> / <i>Site: in the laboratory</i> Področje: <b>medicinska biokemija</b> / <i>Field: medical biochemistry</i> Podpodročje: <b>laboratorijska hematologija</b> / <i>Subfield: laboratory haematology</i>					
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.	hemogram z diferencialno krvno sliko – DKS 5: - levkociti, eritrociti, hemoglobin, hematokrit, MCV, MCH, MCHC, RDW, trombociti, MPV - nevtrofilni granulociti, bazofilci, eozinofilci, limfociti, monociti - retikulociti <i>blood cell count with differential blood count – DBC 5:</i> - <i>leukocytes, erythrocytes, hemoglobin, hematocrit, MCV, MCH, MCHC, RDW, platelets, MPV</i> - <i>neutrophilic, basophilic, eosinophilic granulocytes, lymphocytes, monocytes</i> - <i>reticulocytes</i>	pretočna citometrija, določanje števila celic <i>flow cytometry, cell count</i>	pretočna citometrija, določanje števila celic s hematološkim analizatorjem <i>flow cytometry, cell count using haematology analyser</i>	XT 2000i (Sysmex) Instructions for use, 2007.	kri <i>blood</i>
2.	diferencialna krvna slika (DKS) <i>blood cell differentiation (DBC)</i>	mikroskopiranje <i>microscopy</i>	mikroskopski pregled krvnega razmaza <i>microscopic examination of blood smear</i>	CellaVision, mikroskop CellaVision, Microscope Cella Vision DM1200, UserManual, 2017.	kri <i>blood</i>
3.	PČ (protrombinski čas) <i>PT (prothrombin time)</i>	koagulacijski <i>coagulation</i>	koagulometrija <i>coagulometry</i>	BCS XP (Siemens) Thromborel S, 2016-4.	kri, plazma <i>blood, plasma</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. / *If 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.*

Primer 5

Tip obsega: <b>fixni</b> / <i>Type of scope: fixed</i> Mesto izvajanja: <b>v laboratoriju</b> / <i>Site: in the laboratory</i> Področje: <b>klinična mikrobiologija</b> / <i>Field: clinical microbiology</i> Podpodročje: <b>bakteriologija</b> / <i>Subfield: bacteriology</i>					
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.	mikroskopski pregled kužnin za določitev kakovosti vzorca in opredelitev morfologije bakterij: gram pozitivne in gram negativne <i>microscopic examination for general bacteriology purposes and for the determination of the quality of sample, and determination of the properties of bacteria: gram positive/negative</i>	morfološka karakterizacija mikroorganizmov <i>morphological analysis of microorganisms</i>	barvanje po Gramu, svetlobna mikroskopija <i>Gram staining, light microscopy</i>	Standards in Microbiological Investigations (SMI) – 1D-1i2, April 2017	telesne tekočine, blato, urin, brisi, kulture <i>human body fluids, stool, urine, swabs, cultures</i>
2.	ugotavljanje prisotnosti kolonizacije z večkratno odpornimi bakterijami <i>determination of colonisation with multiresistant bacteria</i>	fiziološka in biokemična karakterizacija mikroorganizmov <i>physiological and biochemical characterisation of microorganisms</i>	gojenje in izolacija mikroorganizmov z uporabo trdnih in tekočih gojišč, spremljanje rasti <i>cultivation and isolation of microorganisms using liquid and solid growth media, growth monitoring</i>	Standards in Microbiological Investigations (SMI) – 1D-1i2, April 2017	blato, urin, punktat, brisi <i>stool, urine, punctate, swabs</i>
3.	identifikacija kvasovk <i>Candida spp.</i> <i>identification of yeast Candida spp.</i>	masna spektrometrija <i>mass spectrometry</i>	ionizacija v matriksu z lasersko desorpcijo ter analizo časa potovanja molekul MALDI-TOF <i>Matrix Assisted Laser Desorption / Ionization-Time of Flight; MALDI-TOF</i>	interna metoda SOP 110, izdaja 3 <i>in-house method SOP 110, version 3</i>	pozitivna hemokultura, kultura kvasovke <i>positive haemoculture, yeast culture</i>
4.	ugotavljanje občutljivosti za antibiotike pri povzročiteljih črevesnih okužb <i>determination of antibiotic susceptibility with bacteria causing gastrointestinal infections</i>	vrednotenje protimikrobnega delovanja <i>antimicrobial activity evaluation</i>	metoda difuzije z diski <i>disc diffusion method</i>	EUCAST disk difuzion method, version 9.0, 2019	bakterijske kulture <i>bacterial cultures</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. / *If 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.*



Primer 6

Tip obsega: <b>fiksni</b> / <i>Type of scope: fixed</i> Mesto izvajanja: <b>v laboratoriju</b> / <i>Site: in the laboratory</i> Področje: <b>klinična mikrobiologija</b> / <i>Field: clinical microbiology</i> Podpodročje: <b>virologija</b> / <i>Subfield: virology</i>					
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.	detekcija DNK virusa Epstein Barr (EBV) <i>detection of Epstein Barr (EBV) viral DNA</i>	verižna reakcija s polimerazo <i>polymerase chain reaction</i>	verižna reakcija s polimerazo v realnem času (RT-PCR) z določanjem praznega cikla <i>real time polymerase chain reaction (RT-PCR) and determining threshold cycle</i>	EBV Q – PCR Alert Kit (EliTech), verzija 4, 2018	kri, likvor, brisi, biopsije <i>blood, cerebrospinal fluid, swabs, biopsies</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. / *If 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.*

Primer 7

Tip obsega: <b>fleksibilni (možnost uvajanja dodatnih parametrov)**</b> / <i>Type of scope: flexible (possibility of introducing additional parameters)**</i> Mesto izvajanja: <b>v laboratoriju</b> / <i>Site: in the laboratory</i> Področje: <b>klinična mikrobiologija</b> / <i>Field: clinical microbiology</i> Podpodročje: <b>bakteriologija, virologija</b> / <i>Subfield: bacteriology, virology</i>					
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.	detekcija in/ali identifikacija bakterijskih in virusnih nukleinskih kislin <i>detection and/or identification of bacterial and viral nucleic acids</i>	verižna reakcija s polimerazo <i>polymerase chain reaction</i>	pomnoževanje nukleinskih kislin v realnem času (RT-PCR) z določanjem praznega cikla <i>real time polymerase chain reaction (RT-PCR) and determining threshold cycle</i>	GeneXpert® IV	blato <i>faeces</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. / *If 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 dodatne parametre v okviru opredeljene vrste preiskave. Podatke o trenutnem stanju obsega vzdržuje laboratorij. / *Laboratory can introduce additional parameters within the stated examination type. Details on the actual state of the scope are maintained by the laboratory*





Primer 8

Tip obsega: <b>fixni</b> / <i>Type of scope: fixed</i> Mesto izvajanja: <b>v laboratoriju</b> / <i>Site: in the laboratory</i> Področje: <b>medicinska biokemija</b> / <i>Field: medical biochemistry</i> Podpodročje: <b>odvzem primarnih vzorcev</b> / <i>Subfield: collection of primary samples</i>					
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.	odvzem vzorca <i>sampling</i>	venepunkcija <i>phlebotomy</i>	Postopek z zaprtim sistemom <i>procedure with closed system</i>	Joint EFLM-COLABIOCLI Recommendation for venous blood sampling v 1.1, June 2018, Clin Chem Lab Med 2018;56(12):2015-2038.	venska kri <i>venous blood</i>
2.	odvzem vzorca <i>sampling</i>	punkcija kože <i>skin puncture</i>	-	Priporočeni postopek za odvzem kapilarne krvi, SZKKLM, 2020.	kapilarna kri <i>capillary 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. / *If 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.*

## 6 SPREMEMBE GLEDE NA PREJŠNJO IZDAJO

Dokument je dopolnjen s pravili in primeri za opredelitev obsega fleksibilnega tipa ter opredelitvijo dejavnosti odvzema primarnih vzorcev. Spremembe so označene.

## 7 PREHODNE IN KONČNE DOLOČBE

/

## 8 OBVLADOVANJE DOKUMENTA

Dokument sprejme Svet SA, potem ko je njegova vsebina obravnavana in sprejeta na Odboru za akreditacijo. V primeru, da se Svet SA ne strinja s predlogom, ki je bil odobren na Odboru za akreditacijo, ga vrne v obravnavo Odboru za akreditacijo. Spremembe, ki ne posegajo v vsebino, lahko sprejme Svet SA brez vključitve Odbora za akreditacijo.

Veljaven dokument se nahaja v i4 (informacijski sistem SA). Čistopis je objavljen na spletni strani SA, v tiskani obliki pa je dostopen na sedežu SA.

Posamezni izvodi so lahko obvladovani tudi v fizični obliki. Prejemniki oziroma mesta hranjenja so razvidni iz zapisov o izdaji dokumenta.

Drugi izpisi in kopije dokumenta so informativnega značaja in niso obvladovani izvodi. Veljavnost teh dokumentov je treba preveriti v i4 ali na spletni strani SA.