

СФЕРА
об'єктів та процесів системи вимірювань, на які поширюється свідоцтво
про відповідність системи вимірювань вимогам ДСТУ ISO 10012:2005,
оцінку яких проведено у вірусологічній лабораторії
ДЕРЖАВНОЇ УСТАНОВИ «ДНІПРОПЕТРОВСЬКИЙ ОБЛАСНИЙ ЦЕНТР
КОНТРОЛЮ ТА ПРОФІЛАКТИКИ ХВОРОБ
МІНІСТЕРСТВА ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ»

Назви величин, що вимірюються	Назви та опис об'єктів вимірювань	Діапазон вимірювань
Визначення фрагментів нуклеїнових кислот ентеровірусів, ротавірусів, астровірусів, норовірусів (Norovirus G I, Norovirus G II), аденовірусів, вірусного гепатиту А, саповірусу, мікроорганізмів роду Shigella spp., ентероінвазивних Escherichia coli (EHEC, ETEC, EPEC, EIEC, EAEC), Salmonella spp., термофільних Campylobacter spp., Clostridium perfringens, Clostridium difficile toxin B, Vibrio cholerae, Vibrio vulnificus, Vibrio parahaemolyticus, Listeria monocytogenes, Bacillus cereus, Yersinia enterocolitica, Staphylococcus aureus, Aeromonas spp.	Вода питна централізованого та нецентралізованого водопостачання, (нефасована, фасована, доочищена), вода мінеральна, вода стічна, вода відкритих водоймищ, вода басейнів, змиви з предметів вжитку, ґрунт, лікувальні грязі, продукти харчування	Виявлено / Не виявлено
Визначення фрагментів нуклеїнових кислот вірусів грипу А, В, аденовірусів, риновірусів, метапневмовірусів, респіраторно-сінцитіального вірусу, вірусів парагрипу, бокавірусу, ентеровірусів, коронавірусів, в т.ч. SARS-CoV-2	Назо- або орофарингеальний мазок, бронхоальвеолярний лаваж, ендотрахіальний аспірат, назальний змив, мокротиння, секційний матеріал	Виявлено / Не виявлено
Визначення фрагментів нуклеїнових кислот збудників кашлюку Bordetella pertussis, Bordetella parapertussis, Bordetella bronchiseptica, Bordetella holmesii	Назо- або орофарингеальний мазок, бронхоальвеолярний лаваж, ендотрахіальний аспірат, назальний змив, мокротиння, секційний матеріал	Виявлено / Не виявлено

Директор ТОВ «ТЕСТМЕТРСТАНДАРТ»



Олена ЗАБРОДСЬКА

Назви величин, що вимірюються	Назви та опис об'єктів вимірювань	Діапазон вимірювань
Визначення фрагментів нуклеїнових кислот <i>Neisseria meningitidis</i> (NM), <i>Listeria monocytogenes</i> (LM), <i>Haemophilus influenzae</i> (HI), <i>Streptococcus agalactiae</i> (GBS), <i>Streptococcus pneumoniae</i> (SP), <i>Escherichia coli</i> K1 (EC K1), <i>Herpes simplex virus 1</i> (HSV1), <i>Herpes simplex virus 2</i> (HSV2), <i>Varicella zoster virus</i> (VZV), <i>Epstein-Barr virus</i> (EBV), <i>Cytomegalovirus</i> (CMV), <i>Human herpes virus 6</i> (HHV6), <i>Human herpes virus 7</i> (HHV7), <i>Human adenovirus</i> (AdV), <i>Human parechovirus</i> (HPeV), <i>Human enterovirus</i> (HEV), <i>Mumps virus</i> (MV), <i>Parvovirus B19</i> (B19V).	Цереброспинальна або спинномозкова рідина (ліквор)	Виявлено / Не виявлено
Визначення фрагментів нуклеїнових кислот ротавірусів, аденовірусів, астровірусів, коронавірусів, каліцивірусів, норовірусів (<i>Norovirus G I</i> , <i>Norovirus G II</i>), ентеровірусів, вірусного гепатиту А, саповірусу, мікроорганізмів роду <i>Shigella</i> spp., ентероінвазивних <i>Escherichia coli</i> (EHEC, ETEC, EPEC, EIEC, EAEC), <i>Salmonella</i> spp., термофільних <i>Campylobacter</i> spp., <i>Clostridium perfringens</i> , <i>Clostridium difficile</i> toxin B, <i>Vibrio cholerae</i> , <i>Vibrio vulnificus</i> , <i>Vibrio parahaemolyticus</i> , <i>Listeria monocytogenes</i> , <i>Bacillus cereus</i> , <i>Yersinia enterocolitica</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Aeromonas</i> spp.	Фекалії, ліквор, секційний матеріал	Виявлено / Не виявлено
Визначення фрагментів нуклеїнових кислот вірусів гепатиту А, В, С, D, Е, F, G, TT	Кров, сироватка крові, плазма крові, біопсійний матеріал	Виявлено / Не виявлено
Кількісне визначення РНК ВГС, ДНК ВГВ	Сироватка крові, плазма крові	Виявлено в кількості IU/ml (log) / Не виявлено



Директор ТОВ «ТЕСТМЕТРСТАНДАРТ»

Олена ЗАБРОДСЬКА

Назви величин, що вимірюються	Назви та опис об'єктів вимірювань	Діапазон вимірювань
Визначення фрагментів нуклеїнових кислот вірусів імунодефіциту людини (ВІЛ 1,2), вірусів папіломи людини високого та низького канцерогенного ризику, парвовірусів, у тому числі В 19, Toxoplasma gondii, Chlamydiae spp, Mycoplasma spp, Treponema pallidum, Ureaplasma urealiticum	Кров, сироватка крові, плазма крові, синовіальна рідина, амніотична рідина, мазок із зіву, носоглотки, біоптат, секційний матеріал, зішкріб з цервікального каналу, вагінальний мазок	Виявлено / Не виявлено
Визначення фрагментів нуклеїнових кислот збудників: вірусів комплексу кліщового енцефаліту, комплексу японського енцефаліту, Ку-гарячки, Марсельської, Волинської гарячок, лихоманки Західного Нілу, лихоманки Чікугунья, хвороби Зіка, хвороби Денге, геморагічної лихоманки з нирковим синдромом, тощо	Кров, сироватка крові, ліквор, слина, біопсійний матеріал, секційний матеріал, проби з навколишнього середовища	Виявлено / Не виявлено
Якісне виявлення вмісту генетично модифікованих організмів методом полімеразної ланцюгової реакції у реальному часі	Харчові продукти, продовольча сировина, корми, кормова сировина, косметичні та лікарські засоби	Виявлено / Не виявлено
Кількісне виявлення генетично модифікованих організмів методом полімеразної ланцюгової реакції у реальному часі	Харчові продукти, продовольча сировина, корми, кормова сировина, косметичні та лікарські засоби	Від 0,1 % до 10,0%
Виділення аденовірусів, ентеровірусів в тому числі поліовірусів типів 1, 3	Вода питна централізованого та нецентралізованого водопостачання, (нефасована, фасована, доочищена), вода мінеральна, вода стічна, вода відкритих водоймищ, вода басейнів, змиви з предметів вжитку, ґрунт, лікувальні грязі. продукти харчування	Виділено / Не виділено
Виділення аденовірусів, ентеровірусів в тому числі поліовірусів	Фекалії, ліквор, секційний матеріал	Виділено / Не виділено

Директор ТОВ «ТЕСТМЕТРСТАНДАРТ»



Олена ЗАБРОДСЬКА

Назви величин, що вимірюються	Назви та опис об'єктів вимірювань	Діапазон вимірювань
Виділення вірусів грипу типів А та В, SARS-CoV-2, кору, аденовіруси	Назо- або орофарингеальний мазок, бронхоальвеолярний лаваж, ендотрахіальний аспірат, назальний змив, мокротиння, секційний матеріал	Виділено / Не виділено
Виявлення антигенів вірусів гепатитів А, ротавірусів, аденовірусів	Вода питна централізованого та нецентралізованого водопостачання, (нефасована, фасована, доочищена), вода мінеральна, вода стічна, вода відкритих водоймищ, вода басейнів, змиви з предметів вжитку, ґрунт, лікувальні грязі	Виявлено / Не виявлено
Визначення антитіл класів IgA, IgM, IgG до вірусів гепатитів А, С, до HBsAg, HBeAg, HBcAg вірусу гепатиту В, ВІЛ-1 і ВІЛ-2, кору, краснухи, простого герпесу 1, 2, 6, 7, 8 типів, цитомегаловірусів, Варицелла-Зостер, Епштейн-Барр, кліщового енцефаліту, комплексу японського енцефаліту, лихоманки Західного Нілу, геморагічної лихоманки з нирковим синдромом, Ку-гарячки, Марсельської, Волинської гарячок), Кримсько - Конго геморагічної гарячки, Toxoplasma gondii, Mycoplasma spp, Chlamydiae spp, Ureaplasma urealiticum, Treponema pallidum, вірусів грипу типів А і В, аденовірусів, респіраторно-сінцитіального вірусу, парвовірусів, у тому числі В19, поліовірусів типів 1,3, коронавірусів, в т.ч. SARS-CoV-2, тощо	Сироватка крові, плазма крові людини	Виявлено / Не виявлено
Виявлення антигенів вірусу гепатиту В (HBsAg, HBeAg), ВІЛ-інфекції, вірусів грипу типів А та В, парагрипу типів 1, 2, 3, аденовірусів, РС-вірусу, мікоплазми пневмонії, збуднику орнітозу, гепатиту А, ротавірусів, аденовірусів, каліцивірусів, норовірусів, реовірусів, ентеровірусів, коронавірусів, в т.ч.	Сироватка крові, плазма крові людини, назофарингеальні змиви, фекалії, ліквор, культуральна рідина, уrogenітальні мазки, мазок із зіву, зішкріб з цервікального каналу, вагінальний мазок, сеча	Виявлено / Не виявлено

Директор ТОВ «ТЕСТМЕТРСТАНДАРТ»

Олена ЗАБРОДСЬКА



Назви величин, що вимірюються	Назви та опис об'єктів вимірювань	Діапазон вимірювань
SARS-CoV-2, Toxoplasma gondii, Chlamydiae spp., Chlamydia pneumoniae, Mycoplasma pneumoniae, Chlamydia trachomatis, Ureaplasma urealiticum, Mycoplasma hominis, Mycoplasma genitalium, Treponema pallidum, кліщового енцефаліту, Ку-гарячки, Марсельської, Волинської гарячок), Кримсько - Конго геморагічної гарячки тощо		
Визначення фрагментів нуклеїнових кислот генів стійкості до карбапенемаз (NDM, KPC, OXA 48, VIM, IMP), бета-лактамази розширеного спектру (ESBL) (CTX-M) і генів стійкості до ванкоміцину (VanA, VanB)	Ректальні мазки, бактеріальні колонії	Виявлено/Не виявлено

Директор ТОВ «ТЕСТМЕТРСТАНДАРТ»



Олена ЗАБРОДСЬКА