

OSVEDČENIE O AKREDITÁCII

č. S-359

Slovenská národná akreditačná služba na základe rozhodnutia
č. 415/9936/2022/1 zo dňa 24.03.2022 osvedčuje, že

Unilabs Slovensko, s. r. o.

Záborského 2, 036 01 Martin
IČO: 31 647 758

Centrálne veterinárne laboratórium

J. Bellu 66, 034 95 Likavka

je spôsobilé vykonávať laboratórnu diagnostiku biologického materiálu živočíšneho pôvodu sérologickými a molekulárno-biologickými metódami podľa **fixného a flexibilného rozsahu** akreditácie uvedeného v prílohe tohto osvedčenia. Príloha tvorí neoddeliteľnú súčasť osvedčenia o akreditácii.

*Spôsobilosť vykonávať akreditované činnosti nestranne a dôveryhodne akreditovaná osoba preukazuje plnením požiadaviek normy **ISO/IEC 17025: 2017**.*

Akreditácia udelená dňa 24.03.2022 platí do 19.08.2025.

Bratislava 24.03.2022




Mgr. Martin Senčák
riaditeľ

Príloha k rozhodnutiu č. 415/9936/2022/1 a k Osvedčeniu o akreditácii č. S-359 zo dňa 24.03.2022.

Príloha je neoddeliteľnou súčasťou
uvedeného osvedčenia**Rozsah akreditácie**

Názov akreditovaného subjektu:

Unilabs Slovensko, s. r. o.
Záborského 2, 036 01 Martin
Centrálne veterinárne laboratórium
J. Bellu 66, 034 95 Likavka

Flexibilný rozsah akreditácie skúšobného laboratória.

Položka	Objekt skúšky		Zavedená metóda		Ostatné špecifikácie (rozsah, neistota, účel, modifikácia/validácia, názory/interpretácie, atď.)	
	Predmet / Matrica / Prostredie	Vlastnosť / Parameter / Ukazovateľ / Analyt	Princíp / Druh / Typ	Označenie		
1	Biologický materiál živočíšneho pôvodu: - krvné sérum	Protilátky proti vírusom:				
		- Infekčná bovinná rinotracheitída	ELISA (KS) (gE)	PP – 2 (Manuál k dg.súprave, OIE Manuál)		
		- Infekčná bovinná rinotracheitída	ELISA (KS) (gB)	PP – 3 (Manuál k dg.súprave, OIE Manuál)		
		- Enzoootická bovinná leukóza	ELISA (KS)	PP – 4 (Manuál k dg.súprave, OIE Manuál)		
		- Bovinná vírusová diarrhoea	ELISA (KS)	PP – 5 (Manuál k dg.súprave, OIE Manuál)		
		- Infekčná anémia	ELISA (KS)	PP – 16 (Manuál k dg.súprave, OIE Manuál)		
		- Modrý jazyk	ELISA (KS)	PP – 10 (Manuál k dg.súprave, OIE Manuál)		
2	- krvné sérum	Protilátky proti baktériám:				
		- Mycobacterium paratuberculosis	ELISA (KS) (skrining)	PP – 7 (Manuál k dg.súprave, OIE Manuál)		
		-Mycobacterium paratuberculosis	ELISA (KS) (konfirmačne)	PP – 8 (Manuál k dg.súprave, OIE Manuál)		
3	- krvné sérum	Antigény:				
	- Bovinná vírusová diarrhoea	ELISA (KS)	PP – 6 (Manuál k dg.súprave, OIE Manuál)			
4	Biologický materiál živočíšneho pôvodu: - krvné sérum	Protilátky proti vírusom:				
		-Infekčná anémia	imunodifúzna metóda (KS)	PP-21 (manuál k dg.súprave, OIE Manuál)		
5	Biologický materiál živočíšneho pôvodu: -natívna krv -krv s EDTA -krvné sérum	Antigény:				
		-Bovinná vírusová diarrhoea	RT-PCR (KS)	PP-100 (manuál k dg.súprave, OIE Manuál)		
		-Modrý jazyk (Bluetongue)	RT-PCR (KS)	PP-101 (manuál k dg.súprave, OIE Manuál)		
	-Schmallenberg vírus	RT-PCR (KS)	PP-106 (manuál k dg.súprave, OIE Manuál)			



Príloha k rozhodnutiu č. 415/9936/2022/1 a k Osvedčeniu o akreditácii č. S-359 zo dňa 24.03.2022.*Príloha je neoddeliteľnou súčasťou
uvedeného osvedčenia*

Laboratórium môže modifikovať a validovať uvedené skúšobné metódy v danej oblasti akreditácie pri zachovaní princípu merania.

Flexibilita sa nevzťahuje na zmenu princípu používaných metód v danom flexibilnom rozsahu.

Laboratórium vedie aktuálny zoznam všetkých skúšobných metód s flexibilným rozsahom akreditácie na stránke www.lenprezvierata.sk/flexibilna-akreditacia

Princíp flexibility môže laboratórium využiť v rámci:

- matric
- ukazovateľov meracích rozsahov
- postupov používaných na skúšanie

Vysvetlivky:

Dg. - diagnostická

EDTA - antikoagulačné činidlo

ELISA – The enzyme-linked immunosorbent assay

KFT – komplement fixačný test

KS – kvalitatívna skúška

OIE Manuál – Manual of Standards for Diagnostic Tests and Vaccines, Office International des Epizooties

PP – pracovný postup

RT-PCR - reverzná transkriptázová polymerázová reťazová reakci

Meno a priezvisko, tituly	Spôsobilosť modifikovať a validovať metódy/ vyvíjať nové metódy – č. položky
Nicole Babiaková, MVDr.	1, 2, 3, 4, 5
Katarína Bocková, MVDr.	1, 2, 3

Fixný rozsah akreditácie skúšobného laboratória.

Položka	Objekt skúšky		Zavedená metóda		Ostatné špecifikácie (rozsah, neistota, účel, modifikácia/validácia, názory/interpretácie, atď.)
	Predmet / Matrica / Prostredie	Vlastnosť / Parameter / Ukazovateľ / Analyt	Princíp / Druh / Typ	Označenie	
1	Krvné sérum	Protilátky proti <i>Brucella abortus</i>	RBT (KS)	PP – 1 (manuál k dg. súprave, OIE Manual)	Dobytok, ovca, koza, kôň, ošípaná

Vysvetlivky:

Dg. – diagnostická

KS – kvalitatívna skúška

OIE Manuál – Manual of Standards for Diagnostic Tests and Vaccines, Office International des Epizooties

PP – pracovný postup

RBT – Rose Bengal Test

