



ОБИМ АКРЕДИТАЦИЈЕ

Scope of Accreditation

Акредитовано тело за оцењивање усаглашености / *Accredited conformity assessment body*

**СНЕЖАНА СИМИЋ ПР, МЕДИЦИНСКО БИОХЕМИЈСКА ЛАБОРАТОРИЈА
КВАРКЛАБ КРАГУЈЕВАЦ**

Крагујевац, Јанка Веселиновића 81

Стандард / *Standard:*

SRPS EN ISO 15189:2023
(EN ISO 15189:2022)

Скраћени обим акредитације / *Short description of the scope*

In vitro медицинска испитивања / *In vitro medical examinations:*

- биохемијска и хематолошка испитивања хумане крви / *biochemical and hematological examinations of human blood.*

Детаљан обим акредитације / Detailed description of the scope

Место испитивања: лабораторија (Јанка Веселиновића 81, Крагујевац) Област испитивања: Биохемијска, имунохемијска и хематолошка испитивања крви, серума и плазме					
Р. бр.	Предмет испитивања/ узорковања	Врста испитивања/узорковања и/или параметар који се мери/узоркује	Техника испитивања/ узорковања	Референтни документ за испитивање / узорковање	Локација
1.	Крв	Одређивање комплетне крвне слике (еритроцити, леукоцити, тромбоцити, хемоглобин)	метода импеданце, спектрофотометрија	Упутство ^{1), 2)} Метода НМТ001	Л1
2.	Серум, плазма	Одређивање албумина	спектрофотометријска метода бромокрезол зелено	Упутство ⁸⁾ Метода ВНМ001	Л1
3.	Серум, плазма	Одређивање алфа амилазе	спектрофотометријска метода, CNP	Упутство ⁹⁾ Метода ВНМ002	Л1
4.	Серум, плазма	Одређивање алкалне фосфатазе (ALP)	спектрофотометријска метода, IFCC	Упутство ⁹⁾ Метода ВНМ003	Л1
5.	Серум, плазма	Одређивање аланин аминотрансферазе (ALT)	спектрофотометријска метода, IFCC без пиридоксал фосфата	Упутство ⁹⁾ Метода ВНМ004	Л1
6.	Серум, плазма	Одређивање аспартат аминотрансфераза (AST)	спектрофотометријска метода, IFCC без пиридоксал фосфата	Упутство ⁹⁾ Метода ВНМ005	Л1
7.	Серум, плазма	Одређивање укупног билирубина	спектрофотометријска метода, Malloy-Evelyn	Упутство ⁹⁾ Метода ВНМ006	Л1
8.	Серум, плазма	Одређивање директног билирубина	спектрофотометријска метода, Malloy-Evelyn	Упутство ⁹⁾ Метода ВНМ007	Л1
9.	Серум, плазма	Одређивање гама глутамил трансферазе (γ - GT)	спектрофотометријска метода, IFCC, кинетички са L- γ -glutamyl-3-karboksi-4-nitroanilidom	Упутство ⁹⁾ Метода ВНМ009	Л1
10.	Серум, плазма	Одређивање глукозе	спектрофотометријска метода, ензимска метода са глукоза оксидазом	Упутство ⁹⁾ Метода ВНМ010	Л1
11.	Серум, плазма	Одређивање гвожђа	спектрофотометријска метода, ферозин	Упутство ⁹⁾ Метода ВНМ011	Л1

Место испитивања: лабораторија (Јанка Веселиновића 81, Крагујевац) Област испитивања: Биохемијска, имунохемијска и хематолошка испитивања крви, серума и плазме					
Р. бр.	Предмет испитивања/ узорковања	Врста испитивања/узорковања и/или параметар који се мери/узоркује	Техника испитивања/ узорковања	Референтни документ за испитивање / узорковање	Локација
12.	Серум, плазма	Одређивање HDL холестерола	спектрофотометријска метода, директно	Упутство ⁹⁾ Метода ВНМ013	Л1
13.	Серум, плазма	Одређивање холестерола	спектрофотометријска метода, ензимска метода са холестерол естеразом/оксидазом	Упутство ⁹⁾ Метода ВНМ014	Л1
14.	Серум, плазма	Одређивање калцијума	спектрофотометријска метода, о-крезолфталейн комплекс	Упутство ⁹⁾ Метода ВНМ016	Л1
15.	Серум, плазма	Одређивање креатинина	спектрофотометријска метода, JAFFE	Упутство ⁹⁾ Метода ВНМ017	Л1
16.	Серум, плазма	Одређивање креатин киназе (СК)	спектрофотометријска метода, IFCC	Упутство ⁹⁾ Метода ВНМ018	Л1
17.	Серум, плазма	Одређивање лактат дехидрогеназе (LDH)	спектрофотометријска метода, IFCC	Упутство ⁹⁾ Метода ВНМ020	Л1
18.	Серум, плазма	Одређивање мокраћне киселине	спектрофотометријска метода, ензимска метода са уриказом и пероксидазом	Упутство ⁹⁾ Метода ВНМ022	Л1
19.	Серум, плазма	Одређивање неорганског фосфата	спектрофотометријска метода, фосфомолибдат	Упутство ⁹⁾ Метода ВНМ024	Л1
20.	Серум, плазма	Одређивање укупних протеина	спектрофотометријска метода, биуретска реакција	Упутство ⁹⁾ Метода ВНМ025	Л1
21.	Серум, плазма	Одређивање триглицерида	спектрофотометријска метода, ензимска метода са глицерол фосфат оксидазом	Упутство ⁹⁾ Метода ВНМ026	Л1
22.	Серум, плазма	Одређивање урее	спектрофотометријска метода, кинетички, ензимска метода са уреазом и глутамат дехидрогеназом	Упутство ⁹⁾ Метода ВНМ027	Л1
23.	Серум	Одређивање α-фетопротеина (AFP)	електрохемилуминисцентна метода ECLIA	Упутство ¹⁰⁾ Метода IMH001	Л1
24.	Серум	Одређивање простата специфичног антигена (PSA)	електрохемилуминисцентна метода ECLIA	Упутство ¹⁰⁾ Метода IMH008	Л1

Место испитивања: лабораторија (Јанка Веселиновића 81, Крагујевац) Област испитивања: Биохемијска, имунохемијска и хематолошка испитивања крви, серума и плазме					
Р. бр.	Предмет испитивања/ узорковања	Врста испитивања/узорковања и/или параметар који се мери/узоркује	Техника испитивања/ узорковања	Референтни документ за испитивање / узорковање	Локација
25.	Серум, плазма	Одређивање хуманог хорионског гонадотропина (β HCG)	електрохемилуминисцентна метода ECLIA	Упутство ¹⁰⁾ Метода IMH011	Л1
26.	Серум	Одређивање естрадиола	електрохемилуминисцентна метода ECLIA	Упутство ¹⁰⁾ Метода IMH013	Л1
27.	Серум, плазма	Одређивање фоликуло стимулирајућег хормона (FSH)	електрохемилуминисцентна метода ECLIA	Упутство ¹⁰⁾ Метода IMH014	Л1
28.	Серум, плазма	Одређивање слободног тријодтиронина (FT3)	електрохемилуминисцентна метода ECLIA	Упутство ¹⁰⁾ Метода IMH015	Л1
29.	Серум, плазма	Одређивање слободног тироксина (FT4)	електрохемилуминисцентна метода ECLIA	Упутство ¹⁰⁾ Метода IMH016	Л1
30.	Серум, плазма	Одређивање инсулина	електрохемилуминисцентна метода ECLIA	Упутство ¹⁰⁾ Метода IMH017	Л1
31.	Серум, плазма	Одређивање лутеинизирајућег хормона (LH)	електрохемилуминисцентна метода ECLIA	Упутство ¹⁰⁾ Метода IMH020	Л1
32.	Серум, плазма	Одређивање прогестерона	електрохемилуминисцентна метода ECLIA	Упутство ¹⁰⁾ Метода IMH021	Л1
33.	Серум, плазма	Одређивање укупног тријодтиронина (T3)	електрохемилуминисцентна метода ECLIA	Упутство ¹⁰⁾ Метода IMH024	Л1
34.	Серум, плазма	Одређивање укупног тироксина (T4)	електрохемилуминисцентна метода ECLIA	Упутство ¹⁰⁾ Метода IMH025	Л1
35.	Серум, плазма	Одређивање тестостерона	електрохемилуминисцентна метода ECLIA	Упутство ¹⁰⁾ Метода IMH026	Л1
36.	Серум, плазма	Одређивање тиреоглобулина (TG)	електрохемилуминисцентна метода ECLIA	Упутство ¹⁰⁾ Метода IMH027	Л1
37.	Серум, плазма	Одређивање тиреостимулирајућег хормона (TSH)	електрохемилуминисцентна метода ECLIA	Упутство ¹⁰⁾ Метода IMH028	Л1
38.	Серум, плазма	Одређивање имуноглобулина E (IgE)	електрохемилуминисцентна метода ECLIA	Упутство ¹⁰⁾ Метода IMH031	Л1

Легенда:

Референтни документ	Референца / назив методе испитивања
Упутство ¹⁾	Засновано на Упутству произвођача опреме: Diagon, D-Cell 60
Упутство ²⁾	Засновано на уџбенику Лабораторијска хематологија – М. Петровић (2002.)
Упутство ⁸⁾	Засновано на Упутству произвођача опреме: Roche Diagnostics, Cobas Mira Plus
Упутство ⁹⁾	Засновано на Упутству произвођача опреме: Edif Sphera
Упутство ¹⁰⁾	Засновано на Упутству произвођача опреме: Roche Hitachi, Cobas e 411

Овај Обим акредитације важи само уз Сертификат о акредитацији број / **03-017**
This Scope of accreditation is valid only with Accreditation Certificate No

Акредитација важи до / 08.09.2029.
Accreditation expiry date

ДИРЕКТОР**мр Драган Пушара**