



ОБИМ АКРЕДИТАЦИЈЕ

Scope of Accreditation

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

Универзитетски клинички центар Србије
Центар за медицинску биохемију
Београд, Пастерова 2

Стандард / *Standard:*

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

Скраћени обим акредитације / *Short description of the scope*

- Биохемијска, имунохемијска, хематолошка и биолошка испитивања хуманих клиничких узорка / *biochemical, immunochemical and hematological testing of human clinical specimens*
- Клиничка испитивања у области медицине (хематологија и клиничка биохемија)/биолошки материјал за испитивање пореклом од људи (РОСТ испитивања)/ *Clinical testing in the field of medicine (hematology and clinical biochemistry)/biological test material of human origin (POCT testing).*

Детаљан обим акредитације / Detailed description of the scope

Место испитивања: Центар за медицинску биохемију (ЦМБ), Универзитетски клинчки центар Србије (УКЦС), Пастер 2, Београд (Л1) Област испитивања: Биохемијска, имунохемијска, хематолошка и биолошка испитивања биолошког материјала хуманог порекла					
Р.Б.	Предмет испитивања/узораковања	Врста испитивања/узорковања и/или параметар који се мери/узоркује	Техника испитивања/узорковања	Референтни документ за испитивања/узорковања	Локација
1.	Крв	Узорковање крви		Упутство ЦМБ	Л1
2.	Биолошки материјал хуманог порекла	Ензими	спектрофотометрија	Упутство засновано на упутству произвођача опреме и реагенаса Приручник Поступци и методе у медицинској биохемији – ЦМБ	Л1
		Протеини			
		Метаболити			
		Угљени хидрати			
		Липиди			
		Масне киселине			
		Жучне киселине			
		Електролити			
		Микроелементи			
		Протеини	Спектрофотометрија (параметри хемостазе)		
			коагулометрија		
			ELISA		
			имунотурбидиметрија		

Место испитивања: Центар за медицинску биохемију (ЦМБ), Универзитетски клинчки центар Србије (УКЦС), Пастер 2, Београд (Л1)

Област испитивања: Биохемијска, имунохемијска, хематолошка и биолошка испитивања биолошког материјала хуманог порекла

Р.Б.	Предмет испитивања/узораковања	Врста испитивања/узорковања и/или параметар који се мери/узоркује	Техника испитивања/узорковања	Референтни документ за испитивања/узорковања	Локација
2.	Биолошки материјал хуманог порекла <i>наставак</i>	Липопотеини	Електрофоретско раздвајање	Упутство засновано на упутству произвођача опреме и реагенаса Приручник Поступци и методе у медицинској биохемији – ЦМБ	Л1
		Ензими			
		Потеини			
		Потеини	Капиларна електрофореза		
		Потеини	Имуноелектрофореза-електрофореза и имунофиксација		
		Потеини	Имунонефелометрија		
		Липопотеини	Имунонефелометрија		
		Потеини	Имунотурбидиметрија		
		Потеини	Изоелектрично фокусирање		
		Потеини Хормони Витамини Лекови	ECLIA CMIA CLIA TRACE ELFA		
		Електролити	Потенциометрија – јон селективна електрода		
		Угљени хидрати	Електрохемијске методе		

Место испитивања: Центар за медицинску биохемију (ЦМБ), Универзитетски клинчки центар Србије (УКЦС), Пастер 2, Београд (Л1)

Област испитивања: Биохемијска, имунохемијска, хематолошка и биолошка испитивања биолошког материјала хуманог порекла

Р.Б.	Предмет испитивања/узораковања	Врста испитивања/узорковања и/или параметар који се мери/узоркује	Техника испитивања/узорковања	Референтни документ за испитивања/узорковања	Локација
2.	Биолошки материјал хуманог порекла <i>наставак</i>	Хормони	HPLC	Упутство засновано на упутству произвођача опреме и реагенаса Приручник Поступци и методе у медицинској биохемији – ЦМБ	Л1
		Метаболити			
		Амино киселине			
		Витамини			
		Лекови			
		Изглед, боја и конзистенција	Визуелни преглед		
		Угљени хидрати Протеини	Визуелно читавање – тест траке		
		Метаболити	Визуелно читавање – тест траке		
		Процена зрелости плућа	Турбидиметрија		
		Број елемената / Морфолошке карактеристике елемената	Светлосна микроскопија / Проточна цитометрија		
		Осмоалалитет	Криоскопија		
		Хематолошки параметри	Проточна цитометрија / импеданца, VCS, фотометрија		

Место испитивања: Центар за медицинску биохемију (ЦМБ), Универзитетски клинчки центар Србије (УКЦС), Пастер 2, Београд (Л1)
Област испитивања: Биохемијска, имунохемијска, хематолошка и биолошка испитивања биолошког материјала хуманог порекла

Р.Б.	Предмет испитивања/узораковања	Врста испитивања/узорковања и/или параметар који се мери/узоркује	Техника испитивања/узорковања	Референтни документ за испитивања/узорковања	Локација
2.	Биолошки материјал хуманог порекла наставак	Брзина седиментације еритроцита	Модификација методе по Westerngreen-u	Упутство засновано на упутству произвођача опреме и реагенаса Приручник Поступци и методе у медицинској биохемији – ЦМБ	Л1
		Протеини	Bradshaw-ova доказна реакција		
		Ацетон	Rother-ova доказна реакција		
		Порфобилиноген	Watson – Schwartz доказна реакција		
			Hoesh доказна реакција		
		Протеини	Реакција са сулфосалицилном киселином		
		Релативна густина	Рефрактрометрија		
		Протеини	Доказна реакција на хемоглобин		
		Стеркобилиноген	Доказна реакција са п - диметил аминок бензалдехидом		
		Стеркобилин	Доказна реакција са цинк-ацетатом		
		Неоргански и органски састојци	Доказне реакције		

Флексибилност је дозвољена унутар свих ставки Обима акредитације.

Листа са приказаним важећим статусом елемената флексибилног обима је доступна јавности на веб страни Универзитетског клиничког центра Србије (<http://www.kcs.ac.rs/index.php/centri/centar-za-medicinsku-biohemiju>)

Место испитивања: Универзитетски клинички центар Србије, Центар за медицинску биохемију, Пастерова 2, Београд Област испитивања: Клиничка испитивања у области медицине (хематологија и клиничка биохемија)/биолошки материјал за испитивање пореклом од људи (РОСТ испитивања)					
Р.Б.	Предмет испитивања/	Врста испитивања и/или параметар који се мери	Техника испитивања	Референтни документ за испитивања	Локација РОСТ / Место пружања РОСТ / Кластер (сврха пружања РОСТ) (у зависности од тога шта је применљиво)
1.	Крв (артеријска, венска, капиларна)	Одређивање pH и pCO_2	потенциометрија	Упутство ¹	Ургентни центар – Центар за збрињавање ургентних стања Служба анестезиологије и реаниматологије / Одељење интензивне терапије Одсек реаниматологије при пријемном одељењу Одсек при операционој сали
		Одређивање pO_2	оптичко мерење		
		Одређивање оксиметријских параметара (Hb , sO_2)	спектрофотометрија		
		Одређивање глукозе	амперометрија		
		Одређивање електролита (Na^+ , K^+ , Cl^- , Ca^{2+})	потенциометрија/јон селективне електроде (JCE)		
2.	Крв (артеријска, венска, капиларна)	Одређивање pH и pCO_2	потенциометрија	Упутство ¹	Ургентни центар – Центар за збрињавање ургентних стања Клиника за ургентну интерну медицину Служба ургентне кардиологије
		Одређивање pO_2	оптичко мерење		
		Одређивање оксиметријских параметара (Hb , sO_2)	спектрофотометрија		
		Одређивање глукозе	амперометрија		
		Одређивање електролита (Na^+ , K^+ , Cl^- , Ca^{2+})	потенциометрија/јон селективне електроде (JCE)		
3.	Крв (артеријска, венска, капиларна)	Одређивање pH и pCO_2	потенциометрија	Упутство ¹	Клиника за кардиохирургију / Одељење анестезиологије и реаниматологије
		Одређивање pO_2	оптичко мерење		
		Одређивање оксиметријских параметара (Hb , sO_2)	спектрофотометрија		
		Одређивање глукозе	амперометрија		
		Одређивање електролита (Na^+ , K^+ , Cl^- , Ca^{2+})	потенциометрија/јон селективне електроде (JCE)		

Место испитивања: Универзитетски клинички центар Србије, Центар за медицинску биохемију, Пастерова 2, Београд Област испитивања: Клиничка испитивања у области медицине (хематологија и клиничка биохемија)/биолошки материјал за испитивање пореклом од људи (РОСТ испитивања)					
Р.Б.	Предмет испитивања/	Врста испитивања и/или параметар који се мери	Техника испитивања	Референтни документ за испитивања	Локација РОСТ / Место пружања РОСТ / Кластер (сврха пружања РОСТ) (у зависности од тога шта је применљиво)
4.	Крв (артеријска, венска, капиларна)	Одређивање pH и pCO_2	потенциометрија	Упутство ¹	Клиника за урологију / Одељење анестезиологије и реаниматологије
		Одређивање pO_2	оптичко мерење		
		Одређивање оксиметријских параметара (Hb , sO_2)	спектрофотометрија		
		Одређивање глукозе	амперометрија		
		Одређивање електролита (Na^+ , K^+ , Cl^- , Ca^{2+})	потенциометрија/јон селективне електроде (JCE)		
5.	Крв (артеријска, венска, капиларна)	Одређивање pH и pCO_2	потенциометрија	Упутство ²	Клиника за гинекологију и акушерство / Одељење анестезиологије и реаниматологије
		Одређивање pO_2	оптичко мерење		
		Одређивање оксиметријских параметара (Hb , sO_2)	спектрофотометрија		
		Одређивање глукозе	амперометрија		
		Одређивање електролита (Na^+ , K^+ , Cl^- , Ca^{2+})	потенциометрија/јон селективне електроде (JCE)		
6.	Крв (артеријска, венска, капиларна)	Одређивање pH и pCO_2	потенциометрија	Упутство ¹	Клиника за пулмологију / Одељење за пријем и збрињавање ургентних стања / Одељење за интензивну негу
		Одређивање pO_2	оптичко мерење		
		Одређивање оксиметријских параметара (Hb , sO_2)	спектрофотометрија		
		Одређивање глукозе	амперометрија		
		Одређивање електролита (Na^+ , K^+ , Cl^- , Ca^{2+})	потенциометрија/јон селективне електроде (JCE)		

Место испитивања: Универзитетски клинички центар Србије, Центар за медицинску биохемију, Пастерова 2, Београд Област испитивања: Клиничка испитивања у области медицине (хематологија и клиничка биохемија)/биолошки материјал за испитивање пореклом од људи (РОСТ испитивања)					
Р.Б.	Предмет испитивања/	Врста испитивања и/или параметар који се мери	Техника испитивања	Референтни документ за испитивања	Локација РОСТ / Место пружања РОСТ / Кластер (сврха пружања РОСТ) (у зависности од тога шта је применљиво)
7.	Крв (артеријска, венска, капиларна)	Одређивање pH и pCO_2	потенциометрија	Упутство ¹	Клиника за нефрологију / Одељење интензивне нефрологије
		Одређивање pO_2	оптичко мерење		
		Одређивање оксиметријских параметара (Hb , sO_2)	спектрофотометрија		
		Одређивање глукозе	амперометрија		
		Одређивање електролита (Na^+ , K^+ , Cl^- , Ca^{2+})	потенциометрија/јон селективне електроде (JCE)		

Легенда:

Референтни документ	Референца/назив методе испитивања
Упутство ¹	Упутство засновано на упутству произвођача опреме, <i>ABL, Radiometar</i>
Упутство ²	Упутство засновано на упутству произвођача опреме, <i>GEM, Instrumentation laboratory (IL)</i>

Овај Обим акредитације важи само уз Сертификат о акредитацији број / **03-001**
This Scope of accreditation is valid only with Accreditation Certificate No

Акредитација важи до / 26.06.2029.
Accreditation expiry date

ДИРЕКТОР

мр Драган Пушара