



ОБИМ АКРЕДИТАЦИЈЕ *Scope of Accreditation*

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

Здравствена установа “МЕДЛАБ“
Завод за лабораторијску дијагностику
Нови Сад, Илије Огњановића 1

Стандард / *Standard:*

SRPS EN ISO 15189:2014
(EN ISO 15189:2012)

Скраћени обим акредитације / *Short description of the scope*

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

- Биохемијска, хематолошка и имунохемијска испитивања хуманог серума, плазме, крви и ејакулата / *Biochemical, haematological and immunochemical examinations of human serum, plasma, blood and ejaculate;*
- Микробиолошка (серолошка) испитивања крви / *Microbiological (serological) examinations of blood;*

Детаљан обим акредитације/Detailed description of the scope

Место испитивања: Здравствена уставнова „МЕДЛАБ“, Завод за лабораторијску дијагностику, Нови Сад, Илије Огњановића 1 (ЈЛ) Област испитивана: Биохемијска, имунометријска и хематолошка испитивања хумане крви, серума, плазме и ејакулата					
Р.Б.	Предмет испитивања/узорак	Врста испитивања/узорковања и/или параметар која се мери/узоркује	Техника испитивања/узорковања	Референтни документ за испитивање/узорковање	Локација
1	Крв (ЕДТА)	Одређивање крвне слике (Hb, Eг, Hct, MCV, MCH, MCHC, Le, Tг, LeF, PDW, MPV) на хематолошком анализатору са комбинованом диференцијацијом леукоцита	5/8 партна диференцијација, израчунавање хематолошких индекса	Упутство 1 Q3.HM.001	Л
2.	Серум, Урин	Одређивање глукозе	спектрофотометрија; ензимска метода	Упутство 2, Q3.BH.003	Л
3.	Серум, Урин	Одређивање урее	спектрофотометрија	Упутство 2, Q3.BH.005	Л
4.	Серум, Урин	Одређивање креатинина	спектрофотометрија; кинетичка метода	Упутство 2, Q3.BH.006	Л
5.	Серум, Урин	Одређивање мокраћне киселине	спектрофотометрија	Упутство 2, Q3.BH.007	Л
6.	Серум	Одређивање укупног билирубина	спектрофотометрија	Упутство 2, Q3.BH.008	Л
7.	Серум	Одређивање директног билирубина	спектрофотометрија	Упутство 2, Q3.BH.009	Л
8.	Серум	Одређивање укупних протеина	спектрофотометрија	Упутство 2, Q3.BH.028	Л
9.	Серум	Одређивање албумина	спектрофотометрија	Упутство 2, Q3.BH.036	Л
10.	Серум, Урин	Одређивање калцијума	спектрофотометрија	Упутство 2, Q3.BH.026	Л
11.	Серум, Урин	Одређивање неорганског фосфора	спектрофотометрија	Упутство 2, Q3.BH.038	Л
12.	Серум, Урин	Одређивање магнезијума	спектрофотометрија	Упутство 2, Q3.BH.024	Л
13.	Серум	Одређивање аспартат аминотрансферазе (AST)	спектрофотометрија	Упутство 2, Q3.BH.015	Л
14.	Серум	Одређивање аланин аминотрансферазе (ALT)	спектрофотометрија	Упутство 2, Q3.BH.016	Л
15.	Серум	Одређивање гама глутамил трансферазе (GAMA GT)	спектрофотометрија	Упутство 2, Q3.BH.017	Л
16.	Серум	Одређивање алкалне фосфатазе (ALP)	спектрофотометрија	Упутство 2, Q3.BH.018	Л
17.	Серум	Одређивање лактат дехидрогеназе (LDH)	спектрофотометрија	Упутство 2, Q3.BH.019	Л
18.	Серум, Урин	Одређивање алфа амилазе	спектрофотометрија	Упутство 2, Q3.BH.020	Л
19.	Серум	Одређивање креатин киназе (CK)	спектрофотометрија	Упутство 2, Q3.BH.021	Л

Место испитивања: Здравствена уставнова „МЕДЛАБ“, Завод за лабораторијску дијагностику, Нови Сад, Илије Огњановића 1 (Ј)					
Област испитивана: Биохемијска, имунометријска и хематолошка испитивања хумане крви, серума, плазме и ејакулата					
Р.Б.	Предмет испитивања/узорак	Врста испитивања/узорковања и/или параметар која се мери/узоркује	Техника испитивања/узорковања	Референтни документ за испитивање/узорковање	Локација
20.	Серум	Одређивање гвожђа	спектрофотометрија	Упутство 2, Q3.BH.022	Л
21.	Серум	Одређивање незасићеног капацитета гвожђа (UIBC)	спектрофотометрија	Упутство 2, Q3.BH.023	Л
22.	Серум	Одређивање триглицерида	спектрофотометрија	Упутство 2, Q3.BH.010	Л
23.	Серум	Одређивање холестерола (укупног)	спектрофотометрија	Упутство 2, Q3.BH.011	Л
24.	Серум, Урин	Одређивање калијума	јон селективна електрода - ISE	Упутство 2, Q3.BH.025	Л
25.	Серум, Урин	Одређивање натријума	јон селективна електрода - ISE	Упутство 2, Q3.BH.025	Л
26.	Серум, Урин	Одређивање хлорида	јон селективна електрода - ISE	Упутство 2, Q3.BH.025	Л
27.	Серум	Одређивање холестерола HDL (High Density Lipoprotein)	спектрофотометрија	Упутство 2, Q3.BH.013	Л
28.	Серум	Одређивање С реактивног протеина (CRP)	спектрофотометрија	Упутство 2, Q3.BH.027	Л
29.	Серум	Одређивање бикарбоната (укупног угљен диоксида)	спектрофотометрија	Упутство 5, Q3.BH.044	Л
30.	Серум	Одређивање антистрептолизинске реакције (ASL)	имунотурбидиметрија	Упутство 2, Q3.BH.049	Л
31.	Крв (ЕДТА)	Одређивање HbA1c (гликозилирани хемоглобин)	ензимска метода	Упутство 2, Q3.BH.004	Л
32.	Серум	Одређивање имуноглобулина А (IgA)	имунотурбидиметрија	Упутство 2, Q3.BH.029	Л
33.	Серум	Одређивање имуноглобулина М (IgM)	имунотурбидиметрија	Упутство 2, Q3.BH.030	Л
34.	Серум	Одређивање имуноглобулина G (IgG)	имунотурбидиметрија	Упутство 2, Q3.BH.031	Л
35.	Серум	Одређивање нивоа комплемента C3	имунотурбидиметрија	Упутство 2, Q3.BH.032	Л
36.	Серум	Одређивање нивоа комплемента C4	имунотурбидиметрија	Упутство 2, Q3.BH.033	Л
37.	Серум	Одређивање укупног IgE	електрохемијско луминисцентно имуно одређивање-ECLIA	Упутство 6, Q3.IM.054	Л
38.	Серум	Одређивање инсулина	хемилуминисцентно имуно одређивање-CMIA	Упутство 3, Q3.IM.017	Л
39.	Серум	Одређивање тироестимулирајућег хормона (TSH)	хемилуминисцентно имуно одређивање-CMIA	Упутство 3, Q3.IM.003	Л
40.	Серум	Одређивање укупног тријод тиронина (Т3)	хемилуминисцентно имуно одређивање-CMIA	Упутство 3, Q3.IM.004	Л

Место испитивања: Здравствена уставнова „МЕДЛАБ“, Завод за лабораторијску дијагностику, Нови Сад, Илије Огњановића 1 (Ј)					
Област испитивана: Биохемијска, имунометријска и хематолошка испитивања хумане крви, серума, плазме и ејакулата					
Р.Б.	Предмет испитивања/узорак	Врста испитивања/узорковања и/или параметар која се мери/узоркује	Техника испитивања/узорковања	Референтни документ за испитивање/узорковање	Локација
41.	Серум	Одређивање укупног тироксина (Т4)	хемилуминисцентно имуно одређивање-СМИА	Упутство 3, Q3.IM.005	Л
42.	Серум	Одређивање слободног тријод тиронина (Free T3)	хемилуминисцентно имуно одређивање-СМИА	Упутство 3, Q3.IM.006	Л
43.	Серум	Одређивање слободног тироксина (Free T4)	хемилуминисцентно имуно одређивање-СМИА	Упутство 3, Q3.IM.007	Л
44.	Серум	Одређивање феритина	електрохемијско луминисцентно имуно одређивање-ECLIA	Упутство 6, Q3.IM.047	Л
45.	Серум	Одређивање нивоа 25-ОН витамина D3 (холекациферол)	хемилуминисцентно имуно одређивање-СМИА	Упутство 3, Q3.IM.019	Л
46.	Серум	Одређивање калцитонина (тиреокалцитонин)	електрохемијско луминисцентно имуно одређивање-ECLIA	Упутство 6, Q3.IM.052	Л
47.	Серум	Одређивање антитела на тиреоглобулин (Anti TG)	хемилуминисцентно имуно одређивање-СМИА	Упутство 3, Q3.IM.008	Л
48.	Серум	Одређивање антитела на тиреоидну пероксидазу (Anti TPO)	хемилуминисцентно имуно одређивање-СМИА	Упутство 3, Q3.IM.009	Л
49.	Серум	Одређивање фоликулостимулирајућег хормона (FSH)	хемилуминисцентно имуно одређивање-СМИА	Упутство 3, Q3.IM.010	Л
50.	Серум	Одређивање лутеинизирајућег хормона (LH)	хемилуминисцентно имуно одређивање-СМИА	Упутство 3, Q3.IM.011	Л
51.	Серум	Одређивање пролактина	хемилуминисцентно имуно одређивање-СМИА	Упутство 3, Q3.IM.012	Л
52.	Серум	Одређивање прогестерона	хемилуминисцентно имуно одређивање-СМИА	Упутство 3, Q3.IM.013	Л
53.	Серум	Одређивање естрадиола (E2)	хемилуминисцентно имуно одређивање-СМИА	Упутство 3, Q3.IM.014	Л
54.	Серум	Одређивање укупног тестостерона	хемилуминисцентно имуно одређивање-СМИА	Упутство 3, Q3.IM.015	Л
55.	Серум	Одређивање кортизола	хемилуминисцентно имуно одређивање-СМИА	Упутство 3, Q3.IM.016	Л
56.	Плазма (ЕДТА)	Одређивање интактног паратхормона (iPTH)	хемилуминисцентно имуно одређивање-СМИА	Упутство 3, Q3.IM.018	Л
57.	Серум	Одређивање укупног простатичног специфичног антигена (PSA)	хемилуминисцентно имуно одређивање-СМИА	Упутство 3, Q3.IM.021	Л
58.	Серум	Одређивање слободног простатичног специфичног антигена (Free PSA)	хемилуминисцентно имуно одређивање-СМИА	Упутство 3, Q3.IM.022	Л
59.	Серум	Одређивање алфа-фето протеина (AFP)	хемилуминисцентно имуно одређивање-СМИА	Упутство 3, Q3.IM.023	Л

Место испитивања: Здравствена уставнова „МЕДЛАБ“, Завод за лабораторијску дијагностику, Нови Сад, Илије Огњановића 1 (Ј)					
Област испитивана: Биохемијска, имунометријска и хематолошка испитивања хумане крви, серума, плазме и ејакулата					
Р.Б.	Предмет испитивања/узорак	Врста испитивања/узорковања и/или параметар која се мери/узоркује	Техника испитивања/узорковања	Референтни документ за испитивање/узорковање	Локација
60.	Серум	Одређивање укупног хориогонадотропина (HCG)	хемилуминисцентно имуно одређивање-СМИА	Упутство 3, Q3.IM.024	Л
61.	Серум	Одређивање карциноэмбрионог антигена (CEA)	хемилуминисцентно имуно одређивање-СМИА	Упутство 3, Q3.IM.025	Л
62.	Серум	Одређивање карцином антигена СА 15-3	хемилуминисцентно имуно одређивање-СМИА	Упутство 3, Q3.IM.026	Л
63.	Серум	Одређивање карцином антигена СА 125	хемилуминисцентно имуно одређивање-СМИА	Упутство 3, Q3.IM.027	Л
64.	Серум	Одређивање тиреоглобулина (TG)	електрохемијско луминисцентно имуно одређивање-ECLIA	Упутство 6, Q3.IM.055	Л
65.	Серум	Одређивање нивоа С пептида	електрохемијско луминисцентно имуно одређивање-ECLIA	Упутство 6, Q3.IM.044	Л
66.	Серум	Одређивање антитела на рецептор за тиреостимулишући хормон (анти-TSH рецептор)	електрохемијско луминисцентно имуно одређивање – ECLIA	Упутство 6, Q3.IM.041	Л
67.	Серум	Одређивање кортикотропина (адреналокортикотропни хормон, АСТН)	електрохемијско луминисцентно имуно одређивање – ECLIA	Упутство 6, Q3.IM.046	Л
68.	Серум	Одређивање дехидроепиандростерон – сулфата (DHEA-S)	електрохемијско луминисцентно имуно одређивање-ECLIA	Упутство 6, Q3.IM.048	Л
69.	Серум	Одређивање остеокалцина (Bone Gla Protein, BGP, N-Mid osteocalcin)	електрохемијско луминисцентно имуно одређивање-ECLIA	Упутство 6, Q3.IM.049	Л
70.	Серум	Одређивање Beta – CROSSLAPS (degradacionog produkta C terminalnog telopeptida)	електрохемијско луминисцентно имуно одређивање-ECLIA	Упутство 6, Q3.IM.045	Л
71.	Серум	Одређивање нивоа HE 4 (human epididymis gene product)	хемилуминисцентно имуно одређивање-СМИА	Упутство 3, Q3.IM.029	Л
72.	Серум	Одређивање карцинома антигена СА 72-4	електрохемијско луминисцентно имуно одређивање-ECLIA	Упутство 6, Q3.IM.043	Л
73.	Серум	Одређивање нивоа протеин S -100	електрохемијско луминисцентно имуно одређивање-ECLIA	Упутство 6, Q3.IM.042	Л
74.	Серум	Одређивање карцином антигена СА 19-9	хемилуминисцентно имуно одређивање-СМИА	Упутство 3, Q3.IM.028	Л
75.	Серум	Одређивање CYFRA 21-1	електрохемијско луминисцентно имуно одређивање-ECLIA	Упутство 6, Q3.IM.060	Л

Место испитивања: Здравствена уставнова „МЕДЛАБ“, Завод за лабораторијску дијагностику, Нови Сад, Илије Огњановића 1 (Ј)					
Област испитивана: Биохемијска, имунометријска и хематолошка испитивања хумане крви, серума, плазме и ејакулата					
Р.Б.	Предмет испитивања/ узорак	Врста испитивања/узорковања и/или параметар која се мери/узоркује	Техника испитивања/ узорковања	Референтни документ за испитивање/ узорковање	Локација
76.	Серум	Одређивање прокалцитонина	електрохемијско луминисцентно имуно одређивање–ECLIA	Упутство 6, Q3.IM.064	Л
77.	Серум	Одређивање Anti Milerov hormon (AMH)	електрохемијско луминисцентно имуно одређивање–ECLIA	Упутство 6, Q3.IM.057	Л
78.	Серум	Одређивање NSE	електрохемијско луминисцентно имуно одређивање–ECLIA	Упутство 6, Q3.IM.056	Л
79.	Серум	Одређивање Витамин В12	електрохемијско луминисцентно имуно одређивање – ECLIA	Упутство 6, Q3.IM.050	Л
80.	Серум	Одређивање Free hCG	TRACE	Упутство 4, Q3.IM.068	Л
81.	Серум	Одређивање PAPPA	TRACE	Упутство 4, Q3.IM.069	Л
82.	Серум	Одређивање hGH	електрохемијско луминисцентно имуно одређивање–ECLIA	Упутство 6, Q3.IM.059	Л
83.	Серум	Одређивање IGF1	електрохемијско луминисцентно имуно одређивање–ECLIA	Упутство 6, Q3.IM.061	Л
84.	Серум	Одређивање панкреасне амилазе	спектрофотометрија	Упутство 5, Q3.BH.043	Л
85.	Серум	Одређивање липазе	спектрофотометрија	Упутство 5, Q3.BH.047	Л
86.	Урин	Одређивање ротеинурије	спектрофотометрија	Упутство 5, Q3.BH.051	Л
87.	Семинална течност	Одређивање рН семиналне течности	потенциометрија	Упутство 7 Q3.OS.001 поглавље 3.4	Л
88.	Семинална течност	Макроскопски преглед семиналне течности (волумен, вискозност, ликвефакција)	макроскопски преглед	Упутство 7 Q3.OS.001 поглавље 3.1,3.3 и 3.5	Л
89.	Семинална течност	Одређивање леукоцита у семиналној течности	светлосна микроскопија	Упутство 7 Q3.OS.001 поглавље 3.2	Л
90.	Сперматозоиди	Одређивање морфолошких карактеристика - спермоцитограм	светлосна микроскопија	Упутство 7 Q3.OS.001 поглавље 3.8	Л
91.	Сперматозоиди	Одређивање броја и покретљивости сперматозоида	светлосна микроскопија	Упутство 7 Q3.OS.001 поглавље 3.2	Л
92.	Сперматозоиди	Одређивање виталности сперматозоида	светлосна микроскопија	Упутство 7 Q3.OS.001 поглавље 3.7	Л

Место испитивања: Здравствена уставнова „МЕДЛАБ“, Завод за лабораторијску дијагностику, Нови Сад, Илије Огњановића 1 (ЈЛ) Област испитивања: Микробиолошка и вирусолошка испитивања крви					
Р.Б.	Предмет испитивања/узорак	Врста испитивања/узорковања и/или параметар која се мери/узоркује	Техника испитивања/узорковања	Референтни документ за испитивање/узорковање	Локација
1.	Серум	Одређивање <i>Hepatitis B</i> антигена (HbsAg)	хемилуминисцентно имуно одређивање - CMIA	Упутство 3, Q3.IM.031	Л
2.	Серум	Квалитативно одређивање антитела на <i>Hepatitis C</i> – (anti-HCV)	хемилуминисцентно имуно одређивање - CMIA	Упутство 3, Q3.IM.032	Л
3.	Серум	Квалитативно одређивање <i>HIV-1</i> p24 antigena i ukupnih <i>HIV-1</i> и <i>HIV-2</i> antitela za <i>HIV</i>	хемилуминисцентно имуно одређивање - CMIA	Упутство 3, Q3.IM.030	Л
4.	Серум	Одређивање <i>Rubella</i> IgG	хемилуминисцентно имуно одређивање - CMIA	Упутство 3, Q3.IM.035	Л
5.	Серум	Одређивање <i>Rubella</i> IgM	хемилуминисцентно имуно одређивање - CMIA	Упутство 3, Q3.IM.036	Л
6.	Серум	Одређивање <i>Toxoplasma gondii</i> IgG	хемилуминисцентно имуно одређивање - CMIA	Упутство 3, Q3.IM.037	Л
7.	Серум	Одређивање <i>Toxoplasma gondii</i> IgM	хемилуминисцентно имуно одређивање - CMIA	Упутство 3, Q3.IM.038	Л
8.	Серум	Одређивање <i>CMV</i> IgG	хемилуминисцентно имуно одређивање - CMIA	Упутство 3, Q3.IM.033	Л
9.	Серум	Одређивање <i>CMV</i> IgM	хемилуминисцентно имуно одређивање - CMIA	Упутство 3, Q3.IM.034	Л

Легенда:

Референтни документ	Референца / назив методе испитивања
Упутство 1	Упутство произвођача опреме Sysmex XN 1000 (Приручник за кориснике: Sysmex XN 1000 хематолошки бројач)
Упутство 2	Упутство произвођача опреме Abbott Alinity c (Приручник за кориснике: Abbott Alinity c биохемијски анализатор)
Упутство 3	Упутство произвођача опреме Abbott Alinity i (Приручник за кориснике: Abbott Alinity i имунохемијски анализатор)
Упутство 4	Упутство произвођача опреме Kryptor (Приручник за кориснике: Kryptor имунохемијски анализатор)
Упутство 5	Упутство произвођача опреме „Beckman Coulter AU480” (Beckman Coulter AU 480 упутство за рад, Маклер д.о.о)



Акредитациони број/
Accreditation No **03-008**

Важи од/*Valid from*: 06.07.2023.

Замењује Обим од / *Replaces Scope dated*: 14.07.2022.

Референтни документ	Референца / назив методе испитивања
Упутство 6	Упутство произвођача опреме „Cobas e411”
Упутство 7	Приручник WHO 1999 GOLD BOOK

Овај Обим акредитације важи само уз Сертификат о акредитацији број **03-008**
This Scope of accreditation is valid only with Accreditation Certificate No 03-008

Акредитација важи до /
Accreditation expiry date 03.12.2024.

в.д. ДИРЕКТОРА

мр Драган Пушара