



ОБИМ АКРЕДИТАЦИЈЕ

Scope of Accreditation

Акредитовано тело за оцењивање усаглашености / Accredited conformity assessment body

**Драган Миленковић ПР, Поликлиника за област интерне медицине,
лабораторије за медицинску биохемију, лабораторије за микробиологију и
лабораторије за патохистологију ХУМАН Ниш
Ниш, Булевар др Зорана Ђинђића 14-24**

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 крви/*biochemical, haematological and immunological examinations of blood;*
- Микробиолошка (серолошка) испитивања крви/*microbiological (serological) examinations of blood;*
- Патолошка испитивања хуманих узорака ткива/*pathological examinations of human tissue samples.*

Детаљан обим акредитације / Detailed description of the scope

Место испитивања: Ниш, Булевар др Зорана Ђинђића 14-24					
Биохемијска, хематолошка и имунохемијска испитивања хумане крви					
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 (KKS и LF), (еритроцити, леукоцити, тромбоцити, хематокрит, хемоглобин, MCV, MPV, MCH, MCHC, RDW, PDW, PCT и трипартна леукоцитарна формула	аутоматско бројање ћелија	Упутство ³⁾ РУП 17.073	Л1
2.	Серум, плазма	Одређивање албумина	спектрофотометрија	Упутство ¹⁾ РУП 17.001	Л1
3.	Серум, плазма, урин	Одређивање алфа амилазе	спектрофотометрија	Упутство ¹⁾ РУП 17.002	Л1
4.	Серум, плазма	Одређивање алкалне фосфатазе	спектрофотометријски, кинетика, p - nitrofenilphosphat	Упутство ¹⁾ РУП 17.003	Л1
5.	Серум, плазма	Одређивање гама глутамил трансферазе	спектрофотометрија	Упутство ¹⁾ РУП 17.004	Л1
6.	Серум, плазма, урин	Одређивање глукозе	спектрофотометрија	Упутство ¹⁾ РУП 17.005	Л1
7.	Серум, плазма	Одређивање укупног холестерола	спектрофотометрија	Упутство ¹⁾ РУП 17.006	Л1
8.	Серум, плазма, урин	Одређивање креатинина	спектрофотометрија	Упутство ¹⁾ РУП 17.007	Л1
9.	Серум, плазма	Одређивање креатинкиназе	спектрофотометрија	Упутство ¹⁾ РУП 17.008	Л1
10.	Серум, плазма	Одређивање лактат дехидрогеназе	спектрофотометрија	Упутство ¹⁾ РУП 17.009	Л1
11.	Серум, плазма	Одређивање аланин аминотрансферазе	спектрофотометрија	Упутство ¹⁾ РУП 17.010	Л1
12.	Серум, плазма	Одређивање аспартат аминотрансферазе	спектрофотометрија	Упутство ¹⁾ РУП 17.011	Л1
13.	Серум, плазма	Одређивање укупних протеина	спектрофотометрија	Упутство ¹⁾ РУП 17.012	Л1
14.	Серум, плазма	Одређивање триглицерида	спектрофотометрија	Упутство ¹⁾ РУП 17.013	Л1

Место испитивања: Ниш, Булевар др Зорана Ђинђића 14-24 Биохемијска, хематолошка и имунохемијска испитивања хумане крви					
Р. бр.	Предмет испитивања/ узорковања	Врста испитивања/узорковања и/или параметар који се мери/узоркује	Техника испитивања/ узорковања	Референтни документ за испитивање / узорковање	Локација
15.	Серум, плазма, урин	Одређивање урее	спектрофотометрија	Упутство ¹⁾ РУП 17.014	Л1
16.	Серум, плазма, урин	Одређивање мокраћне киселине	спектрофотометрија	Упутство ¹⁾ РУП 17.015	Л1
17.	Серум, плазма	Одређивање HDL холестерола	спектрофотометрија	Упутство ¹⁾ РУП 17.046	Л1
18.	Серум, плазма	Одређивање гвожђа	спектрофотометрија	Упутство ¹⁾ РУП 17.016	Л1
19.	Серум, плазма	Одређивање тоталног капацитета везивања гвожђа (TIBC)	рачунски, прерачунавањем из UIBC-а	Упутство ¹⁾ РУП 17.017	Л1
20.	Серум, плазма	Одређивање незасићеног капацитета везивања гвожђа (UIBC)	спектрофотометрија	Упутство ¹⁾ РУП 17.017	Л1
21.	Серум, плазма, урин	Одређивање калцијума	спектрофотометрија	Упутство ¹⁾ РУП 17.018	Л1
22.	Серум, плазма, урин	Одређивање хлорида	јон селективном електродом	Упутство ¹⁾ РУП 17.074	Л1
23.	Серум, плазма, урин	Одређивање натријума (Na)	јон селективном електродом	Упутство ³⁾ РУП 17.074	Л1
24.	Серум, плазма, урин	Одређивање калијума (K)	јон селективном електродом	Упутство ³⁾ РУП 17.074	Л1
25.	Серум, плазма	Одређивање укупног билирубина	спектрофотометрија	Упутство ¹⁾ РУП 17.023	Л1
26.	Серум, плазма	Одређивање директног билирубина	спектрофотометрија	Упутство ¹⁾ РУП 17.024	Л1
27.	Серум, плазма, урин	Одређивање фосфора	спектрофотометрија	Упутство ¹⁾ РУП 17.019	Л1
28.	Серум, плазма	Одређивање С реактивног протеина CRP	имунотурбидиметрија	Упутство ¹⁾ РУП 17.025	Л1
29.	Серум, плазма	Одређивање укупног тријод тиронина Т3	ECLIA	Упутство ²⁾ РУП 17.048	Л1
30.	Серум, плазма	Одређивање укупног тироксина Т4	ECLIA	Упутство ²⁾ РУП 17.049	Л1

Место испитивања: Ниш, Булевар др Зорана Ђинђића 14-24 Биохемијска, хематолошка и имунохемијска испитивања хумане крви					
Р. бр.	Предмет испитивања/ узорковања	Врста испитивања/узорковања и/или параметар који се мери/узоркује	Техника испитивања/ узорковања	Референтни документ за испитивање / узорковање	Локација
31.	Серум, плазма	Одређивање тиреостимулирајућег хормона TSH	ECLIA	Упутство ⁵⁾ РУП 17.050	Л1
32.	Серум, плазма	Одређивање слободног тријод тиронина fT3	ECLIA	Упутство ²⁾ РУП 17.051	Л1
33.	Серум, плазма	Одређивање слободног тироксина fT4	ECLIA	Упутство ²⁾ РУП 17.052	Л1
34.	Серум, плазма	Одређивање фоликулостимулирајућег хормона FSH	ECLIA	Упутство ²⁾ РУП 17.054	Л1
35.	Серум, плазма	Одређивање естрадиола E2	ECLIA	Упутство ²⁾ РУП 17.058	Л1
36.	Серум, плазма	Одређивање лутеинизирајућег хормона LH	ECLIA	Упутство ²⁾ РУП 17.055	Л1
37.	Серум, плазма	Одређивање пролактина PRL	ECLIA	Упутство ²⁾ РУП 17.053	Л1
38.	Серум, плазма	Одређивање хорионског гонадотропина hCG	ECLIA	Упутство ²⁾ РУП 17.056	Л1
39.	Серум, плазма	Одређивање прогестерона PROG	ECLIA	Упутство ²⁾ РУП 17.057	Л1
40.	Серум, плазма	Одређивање алфафето протеина AFP	ECLIA	Упутство ²⁾ РУП 17.063	Л1
41.	Серум, плазма	Одређивање карциноэмбрионалног антигена CEA	ECLIA	Упутство ²⁾ РУП 17.069	Л1
42.	Серум, плазма	Одређивање укупног простата специфичног антигена PSA	ECLIA	Упутство ²⁾ РУП 17.068	Л1
43.	Серум, плазма	Одређивање слободног простата специфичног антигена fPSA	ECLIA	Упутство ²⁾ РУП 17.067	Л1
44.	Серум, плазма	Одређивање тестостерона	ECLIA	Упутство ²⁾ РУП 17.060	Л1
45.	Серум, плазма	Одређивање феритина	ECLIA	Упутство ²⁾ РУП 17.033	Л1
46.	Серум, плазма	Одређивање имуноглобулина E IgE	ECLIA	Упутство ²⁾ РУП 17.042	Л1

Место испитивања: Ниш, Булевар др Зорана Ђинђића 14-24 Биохемијска, хематолошка и имунохемијска испитивања хумане крви					
Р. бр.	Предмет испитивања/узорковања	Врста испитивања/узорковања и/или параметар који се мери/узоркује	Техника испитивања/узорковања	Референтни документ за испитивање / узорковање	Локација
47.	Серум, плазма	Одређивање инсулина	ECLIA	Упутство ²⁾ РУП 17.075	Л1
48.	Серум, плазма	Одређивање калцитонина	ECLIA	Упутство ²⁾ РУП 17.076	Л1
49.	Серум, плазма	Одређивање тиреоглобулина	ECLIA	Упутство ²⁾ РУП 17.077	Л1

Легенда:

Референтни документ	Референца / Назив методе испитивања
Упутство ¹⁾	Упутство произвођача опреме Cobas c311 и реагенаса, Roche
Упутство ²⁾	Упутство произвођача опреме Cobas e411 и тестова по принципу електрохемилуминисценце, Roche
Упутство ³⁾	Упутство произвођача опреме Medonic M Serie – Boule Sweden

Место испитивања: Ниш, Булевар др Зорана Ђинђића 14-24 Микробиолошка (серолошка) испитивања хумане крви					
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.	Серум	Одређивање површинског антигена вируса хепатитиса В (HBsAg)	ELISA	Упутство ¹⁾ РУП МЛ 17.001	Л1
2.	Серум	Одређивање антитела на површински антиген вируса хепатитиса В	ELISA	Упутство ¹⁾ РУП МЛ 17.002	Л1
3.	Серум	Одређивање IgG антитела на <i>Toxoplasma gondii</i>	ELISA	Упутство ¹⁾ РУП МЛ 17.004	Л1
4.	Серум	Одређивање IgM антитела на <i>Toxoplasma gondii</i>	ELISA	Упутство ¹⁾ РУП МЛ 17.005	Л1
5.	Серум	Одређивање HIV-1 p24 антигена и антитела на HIV-1 и HIV-2	ELISA	Упутство ¹⁾ РУП МЛ 17.008	Л1

Место испитивања: Ниш, Булевар др Зорана Ђинђића 14-24					
Микробиолошка (серолошка) испитивања хумане крви					
Р. бр.	Предмет испитивања/ узорковања	Врста испитивања/узорковања и/или параметар који се мери/узоркује	Техника испитивања/ узорковања	Референтни документ за испитивање / узорковање	Локација
6.	Серум	Одређивање антитела на вирус хепатитиса С	ELISA	Упутство ¹⁾ РУП МЛ 17.012	Л1

Легенда:

Референтни документ	Референца / Назив методе испитивања
Упутство ¹⁾	Упутство произвођача опреме на којој се изводи тестирање MB I 00-4A AOSHENG, RT-2600C RAYTO, Humanreader Plus Human и упутство произвођача теста ELISA

Место испитивања: Ниш, Булевар др Зорана Ђинђића 14-24					
Патолошка испитивања хуманих узорака ткива и телесних течности					
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.	Хумани биолошки материјал (узорци ткива: кожа, органи за варење, органи за дисање, органи уринарног система, мушки и женски полни органи, органи ендокриног система, централног нервног система и органи хематопоетског система)	Морфолошка анализа на Hematoxylin-Eosin (H&E) обојеним препаратима		РУППЛ 17.004 (РУППЛ 17.002) (РУППЛ 17.003)	Л1
2.	Хумани биолошки материјал (узорци ткива)	Доказивање епителних неутралних муцина и гљивица	хистохемијска метода PAS (Periodic Acid Schiff)	РУППЛ 17.005 (РУППЛ 17.002)	Л1
3.	Хумани биолошки материјал (узорци ткива: желудац и други делови дигестивног тракта)	Доказивање <i>Helicobacter pylori</i> у ткиву	модификована Giemsa метода	РУППЛ 17.006 (РУППЛ 17.002)	Л1

Место испитивања: Ниш, Булевар др Зорана Ђинђића 14-24 Патолошка испитивања хуманих узорака ткива и телесних течности					
Р. бр.	Предмет испитивања/ узорковања	Врста испитивања/узорков ања и/или параметар који се мери/узоркује	Техника испитивања/ узорковања	Референтни документ за испитивање / узорковање	Локација
4.	Хумани биолошки материјал (узорци ткива: базалне мембране и међућелијски простор)	Доказивање елемената везивног ткива	хистохемијска метода Van Gieson	РУППЛ 17.007 (РУППЛ 17.002)	Л1
5.	Хумани биолошки материјал (узорци ткива: епителни муцини)	Доказивање сиаломуцина (слабо киселих епителних муцина)	хистохемијска метода Alcian blue pH 2,5	РУППЛ 17.008 (РУППЛ 17.002)	Л1
6.	Хумани биолошки материјал (узорци ткива: епителни муцини)	Упоредно испитивање неутралних и слабо – киселих епителних муцина	комбинована хистохемијска метода АВ-PAS	РУППЛ 17.009 (РУППЛ 17.002)	Л1
7.	Хумани биолошки материјал (размази ткива, ткивних и телесних течности: размази секрета, екскрета, пункциони размази, размази ексудата и трансудата)	Цитолошка анализа размаза хуманог биолошког материјала на препаратима	Papanicolaou метода	РУППЛ 17.010	Л1

Легенда:

Референтни документ	Референца / Назив методе испитивања
РУППЛ 17.002	Израда парафинског Упутство произвођача опреме за калупљење ткива SYD-B, Shenyang Yude Electronic Instrument CO, LTD калупа
РУППЛ 17.003	Израда Hematoxylin-Eosin (H&E) препарата Упутство произвођача опреме за бојење ткива SUD-R, Shenyang Yude Electronic Instrument CO, LTD
РУППЛ 17.004	Bancroft J.Stevens THEORY AND PRACTICE OF HISTOLOGICAL TECHNIQUES, 2nd Ed.1982, pp:188-190, BRUCE GREGORIOS MD.HISTOLOGIC TECHNIQUES, JMC PRESS Inc.1974
РУППЛ 17.005	Bancroft J.Stevens THEORY AND PRACTICE OF HISTOLOGICAL TECHNIQUES, 2nd Ed.1982, pp:188-190, BRUCE GREGORIOS MD.HISTOLOGIC TECHNIQUES, JMC PRESS Inc.1974, VIRUSNI HEPATITISI, VUKA KATIĆ I SARADNICI 1995
РУППЛ 17.006	Bancroft J.Stevens THEORY AND PRACTICE OF HISTOLOGICAL TECHNIQUES, 2nd Ed.1982, pp:188-190, BRUCE GREGORIOS MD.HISTOLOGIC TECHNIQUES, JMC PRESS Inc.1974, VIRUSNI HEPATITISI, VUKA KATIĆ I SARADNICI 1995, CHURCHILL LIVINGSTONE, NY

Референтни документ	Референца / Назив методе испитивања
РУППЛ 17.007	BRUCE GREGORIOS MD.HISTOLOGIC TEHNIQUES, JMC PRESS Inc.1974
РУППЛ 17.008	Bancroft J.Stevens THEORY AND PRACTICE OF HISTOLOGICAL TEHNIQUES, 2nd Ed.1982, pp:188-190, VIRUSNI HEPATITISI,VUKA KATIĆ I SARADNICI 1995, CHURCHILL LIVINGSTONE, NY
РУППЛ 17.009	Bancroft J,Stevens A.THEORY AND PRACTICE OF HISTOLOGICAL TEHNIQUES, 2 nd Ed.1988, pp:188-190.CHURCHILL LIVINGSTONE.NY
РУППЛ 17.010	KOSS LG, MELAMED MR KOSS' DIAGNOSTIC CITOLGY AND ITS HISTOPATHOLOGIC BASIS: VOLUME I AND II. LIPPINCOTT WILLIAMS ADD WILKINS.COMPANY. Philadelphia. Baltimore, New York London.Sidney.Tokyo,2006 (fifth edition).

Овај Обим акредитације важи само уз Сертификат о акредитацији број / **03-005**
This Scope of accreditation is valid only with Accreditation Certificate No

Акредитација важи до / 30.10.2027.
Accreditation expiry date

ДИРЕКТОР

мр Драган Пушара