



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 15189:2023
(EN ISO 15189:2022)

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, урина 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 комплетне крвне слике (Hb, Er, Hct, MCV, MCH, MCHC, Le, Tr, LeF, PDW, MPV) на хематолошком анализатору са комбинованом диференцијацијом леукоцита	5/8 партна диференцијација, израчунавање хематолошких индекса	Упутство 1 Q3.НМ.001	Л
2.	Серум, Урин	Одређивање глукозе	спектрофотометрија; ензимска метода	Упутство 2, Q3.ВН.003	Л
3.	Серум, Урин	Одређивање урее	спектрофотометрија	Упутство 2, Q3.ВН.005	Л
4.	Серум, Урин	Одређивање креатинина	спектрофотометрија; кинетичка метода	Упутство 2, Q3.ВН.006	Л
5.	Серум, Урин	Одређивање мокраћне киселине	спектрофотометрија	Упутство 2, Q3.ВН.007	Л
6.	Серум	Одређивање укупног билирубина	спектрофотометрија	Упутство 2, Q3.ВН.008	Л
7.	Серум	Одређивање директног билирубина	спектрофотометрија	Упутство 2, Q3.ВН.009	Л
8.	Серум	Одређивање укупних протеина	спектрофотометрија	Упутство 2, Q3.ВН.028	Л
9.	Серум	Одређивање албумина	спектрофотометрија	Упутство 2, Q3.ВН.036	Л
10.	Серум, Урин	Одређивање укупног калцијума	спектрофотометрија	Упутство 2, Q3.ВН.026	Л
11.	Серум, Урин	Одређивање неорганског фосфата	спектрофотометрија	Упутство 2, Q3.ВН.038	Л
12.	Серум, Урин	Одређивање магнезијума	спектрофотометрија	Упутство 2, Q3.ВН.024	Л
13.	Серум	Одређивање аспартат аминотрансферазе (AST)	спектрофотометрија	Упутство 2, Q3.ВН.015	Л
14.	Серум	Одређивање аланин аминотрансферазе (ALT)	спектрофотометрија	Упутство 2, Q3.ВН.016	Л
15.	Серум	Одређивање гама глутамил трансферазе (GAMA GT)	спектрофотометрија	Упутство 2, Q3.ВН.017	Л
16.	Серум	Одређивање алкалне фосфатазе (ALP)	спектрофотометрија	Упутство 2, Q3.ВН.018	Л
17.	Серум	Одређивање лактат дехидрогеназе (LDH)	спектрофотометрија	Упутство 2, Q3.ВН.019	Л
18.	Серум, Урин	Одређивање алфа амилазе	спектрофотометрија	Упутство 2, Q3.ВН.020	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, урина 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
19.	Серум	Одређивање креатин киназе (СК)	спектрофотометрија	Упутство 2, Q3.BH.021	Л
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 укупног холестерола (Holesterol)	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 (HDL-Holesterol)	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 (ASTO)	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

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, урина 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
39.	Серум	Одређивање тиреостимулирајућег хормона (TSH)	хемилуминисцентно имуно одређивање-СМИА	Упутство 3, Q3.IM.003	Л
40.	Серум	Одређивање укупног тријод тиронина (Ukupni T3)	хемилуминисцентно имуно одређивање-СМИА	Упутство 3, Q3.IM.004	Л
41.	Серум	Одређивање укупног тироксина (Ukupni T4)	хемилуминисцентно имуно одређивање-СМИА	Упутство 3, Q3.IM.005	Л
42.	Серум	Одређивање слободног тријод тиронина (Slobodni T3)	хемилуминисцентно имуно одређивање-СМИА	Упутство 3, Q3.IM.006	Л
43.	Серум	Одређивање слободног тироксина (Slobodni 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 витамина 25-ОН D	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 лутенизирајућег 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 (Testosteron uk.)	хемилуминисцентно имуно одређивање-СМИА	Упутство 3, Q3.IM.015	Л
55.	Серум	Одређивање кортизола	хемилуминисцентно имуно одређивање-СМИА	Упутство 3, Q3.IM.016	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, урина 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
56.	Плазма (ЕДТА)	Одређивање интактног паратхормона (iPTH)	хемилуминисцентно имуно одређивање-СМИА	Упутство 3, Q3.IM.018	Л
57.	Серум	Одређивање укупног простатичног специфичног антигена (Ukupni PSA)	хемилуминисцентно имуно одређивање-СМИА	Упутство 3, Q3.IM.021	Л
58.	Серум	Одређивање слободног простатичног специфичног антигена (Slobodni 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
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 15-3 (CA 15-3)	хемилуминисцентно имуно одређивање-СМИА	Упутство 3, Q3.IM.026	Л
63.	Серум	Одређивање карцином антигена 125 (CA 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 (TRAb)	електрохемијско луминисцентно имуно одређивање – ECLIA	Упутство 6, Q3.IM.041	Л
67.	Серум	Одређивање адурнокортикотропног хормона (ACTH)	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 Bone Gla Protein, BGP, N-Mid (Osteocalcin)	електрохемијско луминисцентно имуно одређивање–ECLIA	Упутство 6, Q3.IM.049	Л
70.	Серум	Одређивање деградационог продукта С терминалног телопептида (β – CROSSLAPS)	електрохемијско луминисцентно имуно одређивање–ECLIA	Упутство 6, Q3.IM.045	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, урина 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
71.	Серум	Одређивање хуманог епидидимис ген продукта 4 (HE 4)	хемилуминисцентно имуно одређивање–CMIA	Упутство 3, Q3.IM.029	Л
72.	Серум	Одређивање карцинома антигена 72-4 (CA 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 19-9 (CA 19-9)	хемилуминисцентно имуно одређивање–CMIA	Упутство 3, Q3.IM.028	Л
75.	Серум	Одређивање CYFRA 21-1	електрохемијско луминисцентно имуно одређивање–ECLIA	Упутство 6, Q3.IM.060	Л
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 неурон специфичне енолазе (NSE)	електрохемијско луминисцентно имуно одређивање–ECLIA	Упутство 6, Q3.IM.056	Л
79.	Серум	Одређивање Витамин B12	електрохемијско луминисцентно имуно одређивање – ECLIA	Упутство 6, Q3.IM.050	Л
80.	Серум	Одређивање слободног бета хуманог хорионског гонадотропина (Free β hCG)	TRACE	Упутство 4, Q3.IM.068	Л
81.	Серум	Одређивање плазматског протеина А повезаног са трудноћом (PAPP-a)	TRACE	Упутство 4, Q3.IM.069	Л
82.	Серум	Одређивање хуманог хормона раста – 1 (hGH)	електрохемијско луминисцентно имуно одређивање–ECLIA	Упутство 6, Q3.IM.059	Л
83.	Серум	Одређивање инсулину сличног фактора раста -1 (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

Место испитивања: Здравствена уставнова „МЕДЛАБ“, Завод за лабораторијску дијагностику, Нови Сад, Илије Огњановића 1 (Ј)					
Област испитивања: Биохемијска, имунометријска и хематолошка испитивања хумане крви, серума, плазме, урина 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
86.	Урин	Одређивање протеинурије	спектрофотометрија	Упутство 5, Q3.BH.051	Л
87.	Семинална течност	Одређивање рН ејакулата	потенциометрија	Упутство 7 Q3.OS.001 поглавље 3.4	Л
88.	Семинална течност	Макроскопски преглед семиналне течности (одређивање броја сперматозоида, леукоцита, округлих ћелија, покретљивости, аглутинације)	макроскопски преглед	Упутство 7 Q3.OS.001 поглавље 3.2 и 3.8	Л
89.	Сперматозоиди	Морфологија сперматозоида	светлосна микроскопија	Упутство 7 Q3.OS.001 поглавље 3.2	Л
90.	Семинална течност	Макроскопски преглед ејакулата (волумен, вискозност, ликвефакција)	макроскопски преглед	Упутство 7 Q3.OS.001 поглавље 3.1, 3.3 и 3.5	Л
91.	Семинална течност	Макроскопски преглед семиналне течности - виталност сперматозоида (живи и неживи сперматозоиди)	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 (Ј)					
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	Квалитативно одређивање <i>Hepatitis B</i> површинског 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 антигена и укупних <i>HIV-1</i> и <i>HIV-2</i> антитела за <i>HIV (HIV(1+2) Ab+Ag)</i>	хемилуминисцентно имуно одређивање - CMIA	Упутство 3, Q3.IM.030	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.)
Упутство 6	Упутство произвођача опреме Cobase411 (RocheCobase411 analyzer, Operator's Manual; Roche Diagnostics GmbH, Germany)
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

Акредитација важи до / 03.02.2029.
Accreditation expiry date

ДИРЕКТОР**мр Драган Пушара**