



ОБИМ АКРЕДИТАЦИЈЕ *Scope of Accreditation*

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

**Вучковић Слађана пр, Поликлиника за лабораторијску дијагностику из области
медицинске биохемије, микробиологије и патохистологије МЕДИЛАБ Н Ниш
Ниш, Булевар Немањића бр. 63, локал бр. 3 и бр. 67 локал бр. 1 и 2**

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;*
- Биохемијска испитивања урина / *biochemical examinations of urine;*
- Микробиолошка (серолошка) испитивања крви / *microbiological (serological) examinations of blood*

Детаљан обим акредитације/Detailed description of the scope

Место испитивања: Лабораторија, Булевар Немањића бр. 67, лок.1 и 2, Ниш			
Област испитивања: Биохемијска, хематолошка и имунохемијска испитивања крви и урина			
Р.бр.	Предмет испитивања /узорак	Врста испитивања и/или карактеристика која се мери/техника испитивања	Референтни документ
1.	Серум, плазма	Одређивање аланин аминотрасферазе (ALT) (спектрофотометрија, кинетика)	Упутство ¹⁾ метода NLR-C-3351
2.	Серум, плазма	Одређивање аспартат аминотрасферазе (AST) (спектрофотометрија, кинетика)	Упутство ¹⁾ метода NLR-C-3551
3.	Серум, плазма	Одређивање алкалне фосфатазе (ALP) (спектрофотометрија, кинетика)	Упутство ¹⁾ метода NLR-C-3251
4.	Серум, плазма	Одређивање гама-глутамил трасферазе (Gamma-GT) (спектрофотометрија-кинетика)	Упутство ¹⁾ метода NLR-C-4251
5.	Серум, плазма	Одређивање креатинин киназе (СК), (спектрофотометрија, кинетика)	Упутство ¹⁾ метода NLR-C-3951
6.	Серум, плазма	Одређивање креатинин киназе МВ (СК-МВ) (имуноинхибиција и спектрофотометрија, кинетика)	Упутство ¹⁾ метода NLR-C-4051
7.	Серум, плазма	Одређивање лактат дехидрогеназе (LDH) (спектрофотометрија, кинетика)	Упутство ¹⁾ метода NLR-C-4651
8.	Серум, плазма, урин	Одређивање алфа амилазе (спектрофотометрија, кинетика)	Упутство ¹⁾ метода NLR-C-3451
9.	Серум, плазма	Одређивање липазе (спектрофотометрија-кинетика)	Упутство ¹⁾ метода NLR-C-6851
10.	Серум, плазма	Одређивање албумина (спектрофотометрија, bromcresolgeen)	Упутство ¹⁾ метода NLR-C-3151
11.	Серум, плазма	Одређивање укупног билирубина (спектрофотометрија са диазонијум јон)	Упутство ¹⁾ метода NLR-C-3751
12.	Серум, плазма	Одређивање директног билирубина (спектрофотометрија, диазонијум јон)	Упутство ¹⁾ метода NLR-C-3651

Место испитивања: Лабораторија, Булевар Немањића бр. 67, лок.1 и 2, Ниш			
Област испитивања: Биохемијска, хематолошка и имунохемијска испитивања крви и урина			
Р.бр.	Предмет испитивања /узорак	Врста испитивања и/или карактеристика која се мери/техника испитивања	Референтни документ
13.	Серум, плазма, урин	Одређивање креатинина (спектрофотометрија - Jaffe)	Упутство ¹⁾ метода NLR-C-4151
14.	Серум, плазма, урин	Одређивање глукозе (спектрофотометрија, хексокиназа)	Упутство ¹⁾ метода NLR-C-4351
15.	Серум, плазма	Одређивање холестерола (спектрофотометрија, холестерол оксидаза)	Упутство ¹⁾ метода NLR-C-6651
16.	Серум, плазма	Одређивање HDL холестерола (спектрофотометрија, директна метода)	Упутство ¹⁾ метода NLR-C-4451
17.	Серум, плазма	Одређивање триглицерида (спектрофотометрија, глицерол-фосфат оксидаза)	Упутство ¹⁾ метода NLR-C-5151
18.	Серум, плазма, урин	Одређивање мокраћне киселине (спектрофотометрија, уриказа)	Упутство ¹⁾ метода NLR-C-5251
19.	Серум, плазма, урин	Одређивање уреје (спектрофотометрија, кинетика)	Упутство ¹⁾ метода NLR-C-5451
20.	Серум, плазма	Одређивање укупних протеина (спектрофотометрија, Биурет)	Упутство ¹⁾ метода NLR-C-4951
21.	Серум, плазма	Одређивање гвожђа (спектрофотометрија, ферозин)	Упутство ¹⁾ метода NLR-C-4551
22.	Серум, плазма	Одређивање незасићеног капацитета везивања гвожђа (спектрофотометрија, ферозин)	Упутство ¹⁾ метода NLR-C-5351
23.	Серум, плазма, урин	Одређивање магнезијума (спектрофотометрија, xylydyl blue)	Упутство ¹⁾ метода NLR-C-4751
24.	Серум, плазма, урин	Одређивање неорганског фосфора (спектрофотометрија, фосфомолибдат)	Упутство ¹⁾ метода NLR-C-4851
25.	Серум, плазма, урин	Одређивање калцијума (спектрофотометрија, СРС)	Упутство ¹⁾ метода NLR-C-3851

Место испитивања: Лабораторија, Булевар Немањића бр. 67, лок.1 и 2, Ниш			
Област испитивања: Биохемијска, хематолошка и имунохемијска испитивања крви и урина			
Р.бр.	Предмет испитивања /узорак	Врста испитивања и/или карактеристика која се мери/техника испитивања	Референтни документ
26.	Серум, урин	Одређивање натријума (ISE)	Упутство ¹⁾ метода NLR-C-6751
27.	Серум, урин	Одређивање калијума (ISE)	Упутство ¹⁾ метода NLR-C-6751
28.	Серум, урин	Одређивање хлорида (ISE)	Упутство ¹⁾ метода NLR-C-6751
29.	Серум, плазма	Одређивање антистрептолизина О (ASOT) (имунотурбидиметрија)	Упутство ¹⁾ метода NLR-C-5651
30.	Серум, плазма	Одређивање С -reaktivnog proteina (CRP) (имунотурбидиметрија)	Упутство ¹⁾ метода NLR-C-5951
31.	Серум, плазма	Одређивање реуматоидног фактора (RF) (имунотурбидиметрија)	Упутство ¹⁾ метода NLR-C-6351
32.	Серум, плазма	Одређивање имуноглобулина А (IgA) (имунотурбидиметрија)	Упутство ¹⁾ метода NLR-C-6051
33.	Серум, плазма	Одређивање имуноглобулина G (IgG) (имунотурбидиметрија)	Упутство ¹⁾ метода NLR-C-6151
34.	Серум, плазма	Одређивање имуноглобулина М (IgM) (имунотурбидиметрија)	Упутство ¹⁾ метода NLR-C-6251
35.	Серум, плазма	Одређивање комплемента С3с (имунотурбидиметрија)	Упутство ¹⁾ метода NLR-C-5751
36.	Серум, плазма	Одређивање комплемента С4 (имунотурбидиметрија)	Упутство ¹⁾ метода NLR-C-5851
37.	Серум, плазма	Одређивање феритина (електрохемилуминисцентна имунолошка метода -ECLIA)	Упутство ²⁾ метода NLR-C-6551
38.	Серум, плазма	Одређивање тријодотиронина (Т3) (електрохемилуминисцентна имунолошка метода -ECLIA)	Упутство ²⁾ метода NLR-C-0351

Место испитивања: Лабораторија, Булевар Немањића бр. 67, лок.1 и 2, Ниш			
Област испитивања: Биохемијска, хематолошка и имунохемијска испитивања крви и урина			
Р.бр.	Предмет испитивања /узорак	Врста испитивања и/или карактеристика која се мери/техника испитивања	Референтни документ
39.	Серум, плазма	Одређивање тироксина (Т4) (електрохемилуминисцентна имунолошка метода -ECLIA)	Упутство ²⁾ метода NLR-C-0251
40.	Серум, плазма	Одређивање слободног тријодтиронина (fT3) (електрохемилуминисцентна имунолошка метода -ECLIA)	Упутство ²⁾ метода NLR-C-0651
41.	Серум, плазма	Одређивање слободног тироксина (fT4) (електрохемилуминисцентна имунолошка метода -ECLIA)	Упутство ²⁾ метода NLR-C-0751
42.	Серум, плазма	Одређивање тиреостимулирајућег хормона (TSH) (електрохемилуминисцентна имунолошка метода -ECLIA)	Упутство ²⁾ метода NLR-C-0151
43.	Серум, плазма	Одређивање антитела на тиреоглобулин (anti- TgAt) (електрохемилуминисцентна имунолошка метода -ECLIA)	Упутство ²⁾ метода NLR-C-2551
44.	Серум, плазма	Одређивање антитела на – тиреоидну пероксидазу (anti-TPO At) (електрохемилуминисцентна имунолошка метода -ECLIA)	Упутство ²⁾ метода NLR-C-2751
45.	Серум, плазма	Одређивање тиреоглобулина (Tg) (електрохемилуминисцентна имунолошка метода -ECLIA)	Упутство ²⁾ метода NLR-C-0551
46.	Серум, плазма	Одређивање укупног простатичног специфичног антигена (PSA) (електрохемилуминисцентна имунолошка метода -ECLIA)	Упутство ²⁾ метода NLR-C-0951

Место испитивања: Лабораторија, Булевар Немањића бр. 67, лок.1 и 2, Ниш Област испитивања: Биохемијска, хематолошка и имунохемијска испитивања крви и урина			
Р.бр.	Предмет испитивања /узорак	Врста испитивања и/или карактеристика која се мери/техника испитивања	Референтни документ
47.	Серум, плазма	Одређивање слободног простатичног специфичног антигена (fPSA) (електрохемилуминисцентна имунолошка метода -ECLIA)	Упутство ²⁾ метода NLR-C-2951
48.	Серум, плазма	Одређивање хуманог хорионског гонадотропина (HCG-beta) (електрохемилуминисцентна имунолошка метода -ECLIA)	Упутство ²⁾ метода NLR-C-1051
49.	Серум, плазма	Одређивање алфа феталног протеина (AFP) (електрохемилуминисцентна имунолошка метода -ECLIA)	Упутство ²⁾ метода NLR-C-1551
50.	Серум, плазма	Одређивање карцинома антигена СА 125 (електрохемилуминисцентна имунолошка метода -ECLIA)	Упутство ²⁾ метода NLR-C-2051
51.	Серум, плазма	Одређивање карцинома антигена СА 19.9 (електрохемилуминисцентна имунолошка метода -ECLIA)	Упутство ²⁾ метода NLR-C-2251
52.	Серум, плазма	Одређивање карцинома антигена СА 15.3 (електрохемилуминисцентна имунолошка метода -ECLIA)	Упутство ²⁾ метода NLR-C-1951
53.	Серум, плазма	Одређивање карциноембрионог антигена (СЕА) (електрохемилуминисцентна имунолошка метода -ECLIA)	Упутство ²⁾ метода NLR-C-1851
54.	Серум, плазма	Одређивање паратироидног хормона (PTH) (електрохемилуминисцентна имунолошка метода -ECLIA)	Упутство ²⁾ метода NLR-C-1251
55.	Серум, плазма	Одређивање калцитонина (електрохемилуминисцентна имунолошка метода, - ECLIA)	Упутство ¹⁰⁾ метода NLR-C-7551

Место испитивања: Лабораторија, Булевар Немањића бр. 67, лок.1 и 2, Ниш			
Област испитивања: Биохемијска, хематолошка и имунохемијска испитивања крви и урина			
Р.бр.	Предмет испитивања /узорак	Врста испитивања и/или карактеристика која се мери/техника испитивања	Референтни документ
56.	Серум, плазма	Одређивање кортизола (електрохемилуминисцентна имунолошка метода - ECLIA)	Упутство ²⁾ метода NLR-C-2351
57.	Серум, плазма	Одређивање имуноглобулина Е (електрохемилуминисцентна имунолошка метода - ECLIA)	Упутство ²⁾ метода NLR-C-2251
58.	Серум, плазма	Одређивање инсулина (електрохемилуминисцентна имунолошка метода - ECLIA)	Упутство ²⁾ метода NLR-C-2651
59.	Серум, плазма	Одређивање фоликулостимулирајућег хормона (FSH) (електрохемилуминисцентна имунолошка метода- ECLIA)	Упутство ²⁾ метода NLR-C-1451
60.	Серум, плазма	Одређивање лутеинизирајућег хормона (LH) (електрохемилуминисцентна имунолошка метода -ECLIA)	Упутство ²⁾ метода NLR-C-1351
61.	Серум, плазма	Одређивање пролактина (електрохемилуминисцентна имунолошка метода- ECLIA)	Упутство ²⁾ метода NLR-C-0851
62.	Серум, плазма	Одређивање концентрације естрадиола (електрохемилуминисцентна имунолошка метода -ECLIA)	Упутство ²⁾ метода NLR-C-1151
63.	Серум, плазма	Одређивање концентрације прогестерона (електрохемилуминисцентна имунолошка метода-ECLIA)	Упутство ²⁾ метода NLR-C-1651
64.	Серум, плазма	Одређивање концентрације тестостерона (електрохемилуминисцентна имунолошка метода -ECLIA)	Упутство ²⁾ метода NLR-C-1751
65.	Серум, плазма	Одређивање Витаминa Б12 (електрохемилуминисцентна имунолошка метода- ECLIA)	Упутство ²⁾ метода NLR-C-7251

Место испитивања: Лабораторија, Булевар Немањића бр. 67, лок.1 и 2, Ниш			
Област испитивања: Биохемијска, хематолошка и имунохемијска испитивања крви и урина			
Р.бр.	Предмет испитивања /узорак	Врста испитивања и/или карактеристика која се мери/техника испитивања	Референтни документ
66.	Серум, плазма	Одређивање Фолата/Фолне киселине (електрохемилуминисцентна имунолошка метода- ECLIA)	Упутство ²⁾ метода NLR-C-7351
67.	Серум, плазма	Одређивање Витаминa 25 ОН Д (електрохемилуминисцентна имунолошка метода - ECLIA)	Упутство ¹⁰⁾ метода NLR-C -7751
68.	Урин	Целокупни преглед урина	Приручник ⁷⁾ NLN-U-629
69.	Урин	Одређивање протеина (турбидиметрија)	Упутство ¹⁾ метода NLR-C-5051
70.	Урин	Одређивање албумина (микроалбуминурија) (турбидиметрија)	Упутство ¹⁾ метода NLR-C-5551
71.	Пуна крв	Одређивање комплетне крвне слике (леукоцити, еритроцити, хемоглобин, хематокрит, MCV, MCHC, тромбоцита и петопарне леукоцитарне формуле) (аутоматско бројање)	Упутство ⁶⁾ метода NLS-H-0165
72.	Пуна крв	Одређивање брзине седиментације еритроцита (Westergren)	Упутство ⁸⁾ метода NLN-H-829
73.	Плазма	Одређивање протромбинског времена (PT i INR) (коагулометрија)	Упутство ¹²⁾ метода NLS-S-146
74.	Плазма	Одређивање активираниог парцијалног тромбoplastног времена (коагулометрија)	Упутство ¹²⁾ метода NLS-S-346
75.	Плазма	Одређивање концентрације фибриногена (коагулометрија)	Упутство ¹²⁾ метода NLS-S-446

<p>Место испитивања: Булевар Немањића бр. 67, лок.1 и 2, Ниш (пријем пацијената у прикупљање узорака); Булевар Немањића бр. 63, лок.3, Ниш (пријем пацијената, прикупљање узорака и испитивања)</p> <p>Област испитивања: Микробиолошка (серолошка) испитивања присуства микроорганизама у крви</p>			
Р.Б.	Предмет испитивања/узорак	Врста испитивања и/или карактеристика која се мери/техника испитивања	Референтни документ
76.	Серум, плазма	Одређивање присуства површинског <i>hepatitis</i> антигена (HBsAg) (електрохемилуминисцентна метода - ECLIA)	Упутство ²⁾ метода NLR-C-7651
77.	Серум, плазма	Одређивање присуства антитела на <i>hepatitis Ц</i> (anti-НЦV At) (електрохемилуминисцентна метода - ECLIA)	Упутство ²⁾ метода NLR-C-7051
78.	Серум, плазма	Одређивање присуства <i>HIV-1</i> антигена i антитела према <i>HIV-1</i> и <i>HIV-2</i> вирусу (електрохемилуминисцентна метода - ECLIA)	Упутство ²⁾ метода NLR-C-6851
79.	Серум, плазма	Одређивање присуства IgG антитела на <i>Citomegalovirus</i> (CMV IgG) (имунолошка метода на микроплочи-ензимска детекција, ELISA)	Упутство ⁵⁾ метода NLV-C-018
80.	Серум, плазма	Одређивање присуства IgM антитела на <i>Citomegalovirus</i> (CMV IgM) (имунолошка метода на микроплочи-ензимска детекција, ELISA)	Упутство ⁵⁾ метода NLV-C-018
81.	Серум, плазма	Одређивање присуства IgG антитела на <i>Toxoplasma gondi</i> (имунолошка метода на микроплочи– ензимска детекција, ELISA)	Упутство ⁵⁾ метода NLV-C-028
82.	Серум, плазма	Одређивање присуства IgM антитела на <i>Toxoplasma gondi</i> (имунолошка метода на микроплочи– ензимска детекција, ELISA)	Упутство ⁵⁾ метода NLV-C-028
83.	Серум, плазма	Одређивање присуства IgG антитела на <i>Rubella virus</i> (имунолошка метода на микроплочи– ензимска детекција, ELISA)	Упутство ⁵⁾ метода NLV-C-038

<p>Место испитивања: Булевар Немањића бр. 67, лок.1 и 2, Ниш (пријем пацијената у прикупљање узорака); Булевар Немањића бр. 63, лок.3, Ниш (пријем пацијената, прикупљање узорака и испитивања)</p> <p>Област испитивања: Микробиолошка (серолошка) испитивања присуства микроорганизама у крви</p>			
Р.Б.	Предмет испитивања/узорак	Врста испитивања и/или карактеристика која се мери/техника испитивања	Референтни документ
84.	Серум, плазма	Одређивање присуства IgM антитела на <i>Rubella virus</i> , (имунолошка метода на микроплочи– ензимска детекција, ELISA)	Упутство ⁵⁾ метода NLV-C-038
85.	Серум, плазма	Одређивање присуства IgG антитела на вирус <i>Herpes simplex 1</i> (HSV1IgG) (имунолошка метода на микроплочи– ензимска детекција, ELISA)	Упутство ⁵⁾ метода NLV-C-048
86.	Серум, плазма	Одређивање присуства IgM антитела на вирус <i>Herpes simplex 1</i> (HSV1IgM) (имунолошка метода на микроплочи– ензимска детекција, ELISA)	Упутство ⁵⁾ метода NLV-C-048
87.	Серум, плазма	Одређивање присуства IgG антитела на вирус <i>Herpes simplex 2</i> (HSV2IgG) (имунолошка метода на микроплочи– ензимска детекција, ELISA)	Упутство ⁵⁾ метода NLV-C-048
88.	Серум, плазма	Одређивање присуства IgM антитела на вирус <i>Herpes simplex 2</i> (HSV2IgM) (имунолошка метода на микроплочи– ензимска детекција, ELISA)	Упутство ⁵⁾ метода NLV-C-048
89.	Серум, плазма	Одређивање присуства IgG антитела на <i>Epstein-Barr virus VCA</i> (имунолошка метода на микроплочи– ензимска детекција, ELISA)	Упутство ⁵⁾ метода NLV-C-058

<p>Место испитивања: Булевар Немањића бр. 67, лок.1 и 2, Ниш (пријем пацијената у прикупљање узорака); Булевар Немањића бр. 63, лок.3, Ниш (пријем пацијената, прикупљање узорака и испитивања) Област испитивања: Микробиолошка (серолошка) испитивања присуства микроорганизама у крви</p>			
Р.Б.	Предмет испитивања/узорак	Врста испитивања и/или карактеристика која се мери/техника испитивања	Референтни документ
90.	Серум, плазма	Одређивање присуства IgM антитела на <i>Epstein-Barr virus VCA</i> (имунолошка метода на микроплочи – ензимска детекција, ELISA)	Упутство ⁵⁾ метода NLV-C-058
91.	Серум, плазма	Одређивање присуства IgG антитела на <i>Helicobacter pylori</i> (имунолошка метода на микроплочи – ензимска детекција, ELISA)	Упутство ⁵⁾ метода NLV-C-078
92.	Серум, плазма	Одређивање присуства IgA антитела на <i>Helicobacter pylori</i> (имунолошка метода на микроплочи – ензимска детекција, ELISA)	Упутство ⁵⁾ метода NLV-C-078

Легенда:

Референтни документ	Референца / Назив методе испитивања
Упутство ¹⁾	Упутство произвођача опреме и реагенаса: Roche – COBAS C311
Упутство ²⁾	Упутство произвођача опреме и реагенаса: Roche – Cobas e411
Упутство ⁵⁾	Упутство произвођача опреме и реагенаса: Serion Immunodiagnostica GmbH, Awareness Technology, CHEM-WELL, automatski ELISA procesor,
Упутство ⁶⁾	Упутство произвођача опреме и реагенаса: Sysmex
Приручник ⁷⁾	Клинички значај анализе урина. Атлас седимента урина – Наташа Лалић и Мирка Илић (2005)

Референтни документ	Референца / Назив методе испитивања
Упутство ⁸⁾	Лабораторијска хематологија, В.Петровић, Београд 2002
Упутство ¹²⁾	Упутство произвођача опреме и реагенаса Siemens

Овај Обим акредитације важи само уз Сертификат о акредитацији број **03-009**
This Scope of accreditation is valid only with Accreditation Certificate No 03-009

Акредитација важи до: 30.01.2021.
Accreditation expiry date: 30.01.2021.

в.д. ДИРЕКТОРА

проф. др Ацо Јанићијевић