



ОБИМ АКРЕДИТАЦИЈЕ

Scope of Accreditation

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

Завод за лабораторијску дијагностику „BIOMEDICA“

Пожешка 67а, Београд

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 и имунохемијска испитивања крви, урина и ликвора / *Biochemical and immunochemical examinations of blood, urine and liquor;*
- Хематолошка испитивања крви / *Blood haematological examinations*
- Микробиолошка-серолошка испитивања серума / *Microbiological serological examination od serum*

Детаљан обим акредитације / Detailed description of the scope
Флексибилни обим акредитације/Flexible scope of accreditation

Место испитивања: Београд, Булевар ослобођења 7 (Л1) Област испитивања: Хематолошка испитивања крви; Биохемијска и имунохемијска испитивања крви, ликвора и урина				
Предмет испитивања (узорак)	Врста испитивање и/или карактеристика која се мери	Техника испитивања	Референтни документ	Локација
Крв	Узорковање крви		УП22 Узимање узорака крви	Л1
Серум, плазма, урин	Ензими	Спектрофотометрија	Упутство засновано на упутству произвођача опреме и реагенаса Збирка упутстава Завода Biomedica	Л1
Крв,серум, плазма, урин	Протеини			Л1
Серум, плазма, урин, 24h урин	Метаболити			Л1
Серум, плазма, урин, 24h урин, ликвор	Угљени хидрати			Л1
Серум, плазма	Липиди			Л1
Серум, урин, 24h урин	Електролити			Л1
Серум, плазма, урин	Микроелементи			Л1
Серум, урин, 24h урин	Електролити	Потенциометрија – јон селективна електрода	Упутство засновано на упутству произвођача опреме и реагенаса Збирка упутстава Завода Biomedica	Л1
Крв, серум, плазма, урин, 24h урин	Протеини	Имунотурбидиметрија	Упутство засновано на упутству произвођача опреме и реагенаса Збирка упутстава Завода Biomedica	Л1

Место испитивања: Београд, Булевар ослобођења 7 (Л1) Област испитивања: Хематолошка испитивања крви; Биохемијска и имунохемијска испитивања крви, ликвора и урина				
Предмет испитивања (узорак)	Врста испитивање и/или карактеристика која се мери	Техника испитивања	Референтни документ	Локација
Серум, плазма	Протеини Хормони Витамини	ECLIA CMIA CLIA	Упутство засновано на упутству произвођача опреме и реагенаса Збирка упутстава Завода Biomedica	Л1
Крв	Еритроцити Леукоцити Тромбоцити Хематокрит Хемоглобин MCV МСН МСНС Леукоцитарна формула	Аутоматско бројање ћелија, проточна цитометрија, VCS, фотометрија	Упутство засновано на упутству произвођача опреме и реагенаса Збирка упутстава Завода Biomedica	Л1
Крв	Брзина седиментације еритроцита	Модификација методе по Westerngreen-y	Упутство засновано на упутству произвођача опреме и реагенаса Збирка упутстава Завода Biomedica	Л1
Плазма	Протеини	Фотооптичка коагулометрија, Механичка коагулометрија	Упутство засновано на упутству произвођача опреме и реагенаса Збирка упутстава Завода Biomedica	Л1
Урин	Целокупни преглед урина	Визуелни преглед и читавање (макроскопски преглед, тест трака), светлосна микроскопија	Упутство URN001 Упутство за физичко-хемијску анализу урина Збирка упутстава Завода Biomedica	Л1

Флексибилност је дозвољена унутар свих ставки Обима акредитације.

Место испитивања: Београд, Пожешка 67а (локација Л2); Нови Београд, Булевар Маршала Толбухина 27 (локација Л3); Област испитивања: Хематолошка испитивања крви, биохемијска испитивања урина				
Предмет испитивања (узорак)	Врста испитивање и/или карактеристика која се мери	Техника испитивања	Референтни документ	Локација
Крв	Узорковање крви		УП22 Узимање узорака крви	Л2, Л3
Крв	Еритроцити Леукоцити Тромбоцити Хематокрит Хемоглобин MCV MCH MCHC Леукоцитарна формула	Аутоматско бројање ћелија, проточна цитометрија, VCS, фотометрија	Упутство засновано на упутству произвођача опреме и реагенаса Збирка упутстава Завода Biomedica	Л2, Л3
Крв	Брзина седиментације еритроцита	Модификација методе по Westerngreen-у	Упутство засновано на упутству произвођача опреме и реагенаса Збирка упутстава Завода Biomedica	Л2, Л3
Плазма	Протеини	Фотооптичка коагулометрија	Упутство засновано на упутству произвођача опреме и реагенаса Збирка упутстава Завода Biomedica	Л2, Л3
Урин	Целокупни преглед урина	Визуелни преглед и читавање (макроскопски преглед, тест трака), светлосна микроскопија	Упутство URN001 Упутство за физичко-хемијску анализу урина Збирка упутстава Завода Biomedica	Л2, Л3

Флексибилност је дозвољена унутар свих ставки Обима акредитације.

Листа акредитованих активности (метода, поступака) у флексибилном подручју доступна на сајту акредитоване лабораторије <<http://www.biomedicazavod.rs>>

Фиксни обим акредитације/Fixed scope of accreditation

Место испитивања: Београд, Булевар ослобођења 7 (Л1); Област испитивања: Биохемијска и имунохемијска испитивања крви и урина					
Р.Б.	Предмет испитивања (узорак)	Врста испитивање и/или карактеристика која се мери	Техника испитивања	Референтни документ	Локација
1.	Серум	Одређивање слободног тестостерона	Ензимски имуноесеј, ELISA	Упутство ²³⁾ метода IMH089	Л1
2.	Серум	Детекција IgA антитела на Gliadin (GAF-3X)	Ензимски имуноесеј, ELISA	Упутство ²³⁾ метода IMH098	Л1
3.	Серум	Детекција IgG антитела на Gliadin (GAF-3X)	Ензимски имуноесеј, ELISA	Упутство ²³⁾ метода IMH099	Л1
4.	Серум	Одређивање нивоа ламотригина	UPLC	Упутство ³⁰⁾ метода IMH112	Л1
5.	Урин	Доказивање присуства средстава злоупотребе у урину	Имунохроматографија	Упутство ²⁵⁾ метода BHM057	Л1
6.	Урин	Одређивање слободних катехоламина (адреналин, норадреналин, допамин)	HPLC	Упутство ^{29,31,32)} метода MH110	Л1
7.	Урин	Одређивање слободне VMA и слободне 5-HIAA	HPLC	Упутство ^{29,31,32)} метода IMH111	Л1

Место испитивања: Београд, Булевар ослобођења 7 (Л1); Област испитивања: Микробиолошка-серолошка испитивања крви, биохемијска испитивања урина					
Р.Б.	Предмет испитивања (узорак)	Врста испитивање и/или карактеристика која се мери	Техника испитивања	Референтни документ	Локација
1.	Серум	Детекција IgG антитела на <i>Herpes simplex 1</i> вирус	Хемилуминисцентно имуно одређивање – CLIA	Упутство ²⁴⁾ метода IMH092 Упутство ³⁵⁾ метода IMH092	Л1
2.	Серум	Детекција IgG антитела на <i>Herpes simplex 2</i> вирус	Хемилуминисцентно имуно одређивање – CLIA	Упутство ²⁴⁾ метода IMH093 Упутство ³⁵⁾ метода IMH093	Л1
3.	Серум	Детекција површинског антигена <i>Hepatitis B</i> вируса (HBs Ag)	Хемилуминисцентно имуно одређивање на микрочестицама – CMIA	Упутство ¹²⁾ метода IMH094 Упутство ²¹⁾ метода IMH108	Л1
4.	Серум	Детекција антитела на <i>Hepatitis C</i> вирус (HCV укупна антитела)	Хемилуминисцентно имуно одређивање на микрочестицама – CMIA	Упутство ¹²⁾ метода IMH095 Упутство ²¹⁾ метода IMH107	Л1
5.	Серум	Детекција HIV p24 антигена и антитела на <i>HIV1</i> и <i>HIV2</i> вирус (<i>HIV1+2</i> (Ag/At))	Хемилуминисцентно имуно одређивање на микрочестицама – CMIA	Упутство ¹²⁾ метода IMH096 Упутство ²¹⁾ метода IMH106	Л1

Место испитивања: Београд, Булевар ослобођења 7 (Л1);					
Област испитивања: Микробиолошка-серолошка испитивања крви, биохемијска испитивања урина					
Р.Б.	Предмет испитивања (узорак)	Врста испитивање и/или карактеристика која се мери	Техника испитивања	Референтни документ	Локација
6.	Серум	Детекција IgM антитела на <i>Candida albicans</i>	Ензимски имуноесеј, ELISA	Упутство ²³⁾ метода IMH090	Л1
7.	Серум	Детекција IgG антитела на <i>Candida albicans</i>	Ензимски имуноесеј, ELISA	Упутство ²³⁾ метода IMH091	Л1

Легенда:

Референтни документ	Референца/назив методе испитивања
Упутство ¹²⁾	Упутство произвођача опреме – Abbott, Architect i2000 Интерно упутство са руковање опремом – RO16
Упутство ²¹⁾	Упутство произвођача опреме – Abbott, Alinity ci Интерно упутство са руковање опремом – RO25
Упутство ²³⁾	Упутство произвођача опреме – Euroimmun, Euroimmun Analyzer I Интерно упутство са руковање опремом – RO24
Упутство ²⁴⁾	Упутство произвођача опреме – DiaSorin, Liaison Интерно упутство са руковање опремом – RO10
Упутство ²⁵⁾	Упутство произвођача тестова за доказивање присуства средстава злоупотребе у урину Интерно упутство URN002
Упутство ²⁹⁾	Упутство произвођача опреме – Waters HPLC Интерно упутство са руковање опремом – RO31
Упутство ³⁰⁾	Упутство произвођача опреме – Waters UPLC Интерно упутство са руковање опремом – RO32
Упутство ³¹⁾	Упутство произвођача опреме – Giron ultracentrifuga Интерно упутство са руковање опремом – RO33
Упутство ³²⁾	Упутство произвођача опреме – Waters manifold Интерно упутство са руковање опремом – RO34
Упутство ³⁵⁾	Упутство произвођача опреме – Liaison XL Интерно упутство са руковање опремом – RO37

 Овај Обим акредитације важи само уз Сертификат о акредитацији број **03-003**
This Scope of accreditation is valid only with Accreditation Certificate No 03-003

 Акредитација важи до /
 Accreditation expiry date

01.08.2031.

ДИРЕКТОРА

мр Драган Пушара