



**Прилог кон сертификатот за акредитација на
медицинска лабораторија**
*Annex to the Accreditation Certificate of
Medical Laboratory*
Бр. МЛ-007/ No. ML-007

Датум: 14.12.2016

Date: 14.12.2016

- | | | |
|----|---|---|
| 1. | АКРЕДИТИРАНО ТЕЛО | ЈЗУ Клиничка Болница „д-р Трифун Пановски“ Битола
Оддел за лабораториска дијагностика |
| | <i>Accredited body</i> | <i>PHI Clinical Hospital “d-r Trifun Panovski”
Bitola
Department for laboratory diagnostic</i> |
| 2. | ЛОКАЦИЈА | Ул. Партизанска бр.66, 7000 Битола,
Република Македонија |
| | <i>Location</i> | <i>St. Partizanska bb, 7000 Bitola,
Republic of Macedonia</i> |
| 3. | СТАНДАРД | МКС EN ISO 15189:2013 |
| | <i>Standard</i> | <i>MKS EN ISO 15189:2013</i> |
| 4. | КРАТОК ОПИС НА
ОПСЕГОТ НА
АКРЕДИТАЦИЈАТА | Биохемиско, хематолошко и имунолошко
испитување на биолошки примероци со
хумано потекло |
| | <i>A short description of the
accreditation scope</i> | <i>Biochemical, hematological and immunological
examination of biological samples with human
origin</i> |



5. ДЕТАЛЕН ОПИС НА ОПСЕГОТ НА АКРЕДИТАЦИЈА

Detailed description of the accreditation scope

<p>Подрачје на тестирање (класификација според ИАРМ Правилникот Р 15): Field of testing (classification according to IARM Regulation R15): Класификација по подрачја за областа на тестирање/ <i>Classification according to testing areas</i> 2. Биологија, Биохемија/ <i>Biology, biochemistry</i> 2.4 Ензимски тестови/ <i>Enzyme tests</i> 2.5 Имунолошки тестови/ <i>Immunological tests</i> 3. Хемија/ <i>Chemistry</i> 3.4 Спектроскопија/ <i>Spectroscopy</i> Класификација по тип на производи/ материјали за тестирање/ <i>Classification according to types of products/ materials for testing</i> 1. Биолошки примероци/ <i>Biological samples</i> 1.1 Клинички и патолошки примероци/ <i>Clinical and pathological samples</i></p>					
<input checked="" type="checkbox"/> фиксен опсег (fixed scope)		<input type="checkbox"/> флексибилен опсег (flexible scope)		<input type="checkbox"/> фиксен / флексибилен опсег (fixed/flexible scope)	
Напомена: Со „*“ се обележува флексибилниот опсег		Степен на флексибилност (според процедурата ПР 05-09): Degree of flexibility (according Procedure PR 05-09):			
		<input type="checkbox"/> нови ажурирани верзии на стандарди/ документи new up-date versions of the standards/ documents		<input type="checkbox"/> нови материјали/ производи/ предмети и/или карактеристика/ својство/ аналит кој се мери и/или проширување на мерниот опсег new materials/ products/ items and/or measured characteristic/ property/ analyte, and/or extension of measuring scope	
				<input type="checkbox"/> нови стандарди/ документи, прилагодени на барањата на клиентот new standards/ documents, upon a request by the client	
Вр.	Ознака на стандардната метода, нестандартната метода, метода развиена во лабораторија, метода специфицирана од страна на производителот на опремата, метода објавена од угледна техничка институција или метода објавена во релевантни научни трудови или весници	Наслов на стандардната метода, нестандартната метода, метода развиена во лабораторија, метода специфицирана од страна на производителот на опремата, метода објавена од угледна техничка институција или метода објавена во релевантни научни трудови или весници	Подрачје (r) на мерење, тестирање; Неодреденост на резултатите од мерењето (u) (таму каде што е значајно)	Материјали односно производи	ч е с т о т а
No.	Reference to standard testing method, nonstandard testing method, method developed by the laboratory, method specified by the manufacturer of the equipment, method published by reputable technical organization or method published in relevant scientific texts or journals	Title of standard testing method, nonstandard testing method, method developed by the laboratory, method specified by the manufacturer of the equipment, method published by reputable technical organization or method published in relevant scientific texts or journals	Range (r) of measurement, testing; Uncertainty of result of testing (u) (where relevant)	Materials /Products	f r e q u e n c y



ИНСТИТУТ ЗА АКРЕДИТАЦИЈА НА РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА
INSTITUTE FOR ACCREDITATION OF THE REPUBLIC OF MACEDONIA

1.	Architect c4000	Одредување концентрација на: АЛТ (Аланин аминотрансфераза) ALT (<i>Alanine Aminotransferase</i>) PHO (<i>Photometry</i>) Спектро фотометриска метода	Мерно подрачје 1.3 – 942 U/L	Серум/ <i>Serum</i>	Д D
		АСТ (Аспартат аминотрансфераза) AST (<i>Aspartat Aminotransferase</i>) PHO (<i>Photometry</i>) Спектро фотометриска метода	Мерно подрачје 0.9 – 913 U/L	Серум/ <i>Serum</i>	
		Алкална фосфатаза (AlkP - <i>Alkaline phosphatase</i>) PHO (<i>Photometry</i>) Спектро фотометриска метода	Мерно подрачје 1.9 – 2200 U/L	Серум/ <i>Serum</i>	
		Амилаза (<i>Amy - Amylase</i>) PHO(<i>Photometry</i>) Спектро фотометриска метода	Мерно подрачје 0.9 - 3010 U/L	Серум/ <i>Serum</i>	
		Креатин киназа (СК – <i>Creatine kinase</i>) PHO (<i>Photometry</i>) Спектро фотометриска метода	Мерно подрачје 5.1 – 4267 U/L	Серум/ <i>Serum</i>	
		Лактат дехидрогеназа (LDH – <i>Lactate dihydrogenase</i>) PHO(<i>Photometry</i>) Спектро фотометриска метода	Мерно подрачје 10 – 4500 U/L	Серум/ <i>Serum</i>	
		Гама глутамил трансфераза (GGT – <i>Gamma-glutamyl transpeptidase</i>) PHO (<i>Photometry</i>) Спектро фотометриска метода	Мерно подрачје 1.0 – 1543 U/L	Серум/ <i>Serum</i>	
		Уреа (<i>Urea</i>) PHO (<i>Photometry</i>) Спектро фотометриска метода	Мерно подрачје 0.25 – 44.6 mmol/L	Серум/ <i>Serum</i>	
		Креатинин (<i>Creatinine</i>) PHO (<i>Photometry</i>) Спектро фотометриска метода	Мерно подрачје 4.5 – 3270 μ mol/L	Серум/ <i>Serum</i>	
		Билирубин тотален (<i>Bilirubin Total</i>) PHO (<i>Photometry</i>) Спектро фотометриска метода	Мерно подрачје 1.71 – 427.5 μ mol/L	Серум/ <i>Serum</i>	
		Билирубин директен (<i>Bilirubin direct</i>) PHO (<i>Photometry</i>) Спектро фотометриска метода	Мерно подрачје 1.7 – 256.5 μ mol/L	Серум/ <i>Serum</i>	
		Ацидум урикум (UA - <i>Uric Acid</i>) PHO (<i>Photometry</i>) Спектро фотометриска метода	Мерно подрачје 60 – 1950 μ mol/L	Серум/ <i>Serum</i>	
		Глукоза (<i>Glucose</i>) PHO (<i>Photometry</i>) Спектро фотометриска метода	Мерно подрачје 0.28 – 44.4 mmol/L	Серум/ <i>Serum</i>	



ИНСТИТУТ ЗА АКРЕДИТАЦИЈА НА РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА
INSTITUTE FOR ACCREDITATION OF THE REPUBLIC OF MACEDONIA

	Гликозилиран хемоглобин (HbA1C - <i>glycosylated hemoglobin</i>) РНО (<i>Photometry</i>) Спектро фотометриска метода	Мерно подрачје 4 – 15 %	крв (хемолизат)/ <i>blood</i> (<i>hemolysate</i>)
	Холестерол (<i>Cholesterol</i>) РНО(<i>Photometry</i>) Спектро фотометриска метода	Мерно подрачје 0.13 – 18.26 mmol/L	Серум/ <i>Serum</i>
	ХДЛ холестерол (<i>HDL cholesterol</i>) РНО (<i>Photometry</i>)Спектро фотометриска метода	Мерно подрачје 0.06 - 4.66mmol/L	Серум/ <i>Serum</i>
	Триглицериди (<i>Triglycerides</i>) РНО (<i>Photometry</i>) Спектро фотометриска метода	Мерно подрачје 0.012– 16.05mmol/L	Серум/ <i>Serum</i>
	Тотални протеини (<i>Total proteins</i>) РНО (<i>Photometry</i>) Спектро фотометриска метода	Мерно подрачје 0.7 – 184 g/L	Серум/ <i>Serum</i>
	Албумини (<i>Albumin</i>) РНО (<i>Photometry</i>) Спектро фотометриска метода	Мерно подрачје 4.0 – 105 g/L	Серум/ <i>Serum</i>
	С-реактивен протеин (CRP – <i>C-reactive protein</i>) турбидиметриска - имуно-турбидиметриска (<i>Immunoturbidimetry</i>)	Мерно подрачје 0.2 – 320 mg/L	Серум/ <i>Serum</i>
	Реума фактор (RF – <i>rheumatoid factor</i>) турбидиметриска - имуно-турбидиметриска (<i>Immunoturbidimetry</i>)	Мерно подрачје 20 – 200 IU/L	Серум/ <i>Serum</i>
	Антистрептолизин О (ASO – <i>Anti-streptolysin O</i>) турбидиметриска - имуно-турбидиметриска (<i>Immunoturbidimetry</i>)	Мерно подрачје 50 – 850 IU/L	Серум/ <i>Serum</i>
	Натриум (Na - <i>Sodium</i>) јон-селективна електродна дилуција (<i>ion-selective electrode dilution</i>)	Мерно подрачје 100 – 200 mmol/L	Серум/ <i>Serum</i>
	Калиум (K - <i>Potassium</i>) јон-селективна електродна дилуција (<i>ion-selective electrode dilution</i>)	Мерно подрачје 1 – 10 mmol/L	Серум/ <i>Serum</i>
	Хлориди (Cl- <i>Chloride</i>) јон-селективна електродна дилуција (<i>ion-selective electrode dilution</i>)	Мерно подрачје 50 – 150 mmol/L	Серум/ <i>Serum</i>
	Калциум (Ca – <i>Calcium</i>) РНО (<i>Photometry</i>) Спектро фотометриска метода	Мерно подрачје 0.125 – 6.0 mmol/L	Серум/ <i>Serum</i>
	Фосфор (P - <i>Phosphorus</i>) РНО (<i>Photometry</i>) Спектро	Мерно подрачје 0.08 8.17 mmol/L	Серум/ <i>Serum</i>



ИНСТИТУТ ЗА АКРЕДИТАЦИЈА НА РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА
INSTITUTE FOR ACCREDITATION OF THE REPUBLIC OF MACEDONIA

		фотометриска метода Железо (Fe - Iron) PHO(Photometry)Спектро фотометриска метода	Мерно подрачје 0.9 – 179 $\mu\text{mol/L}$	Серум/ Serum	
2.	Immulite 2000	Ca 15 – 3 имунолуминесценција (immunoluminescence)	Мерно подрачје 1 – 300 U/ml	Серум/ Serum	Д D
		Ca 19 – 9 имунолуминесценција (immunoluminescence)	Мерно подрачје 2.0 – 1000 U/ml	Серум/ Serum	
		Ca 125 Имунолуминесценција (immunoluminescence)	Мерно подрачје 1 – 500 U/ml	Серум/ Serum	
		CEA Имунолуминесценција (immunoluminescence)	Мерно подрачје 1 -300 U/ml	Серум/ Serum	
		PSA Имунолуминесценција (immunoluminescence)	Мерно подрачје 0.04 – 150 ng/ml	Серум/ Serum	
		FSH Имунолуминесценција (immunoluminescence)	Мерно подрачје 0.1 - 170 mIU/ml	Серум/ Serum	
		ЛH Имунолуминесценција (immunoluminescence)	Мерно подрачје 0.1 – 200 mIU/ml	Серум/ Serum	
		Пролактин (<i>Prolactin</i>) Имунолуминесценција (immunoluminescence)	Мерно подрачје 11 - 3180 mIU/L	Серум/ Serum	
		Естрадиол (<i>Estradiol</i>) Имунолуминесценција (immunoluminescence)	Мерно подрачје 55 – 7342 pmol/L	Серум/ Serum	
		Прогестерон (<i>Progesterone</i>) Имунолуминесценција (immunoluminescence)	Мерно подрачје 0.6 – 127 nmol/L	Серум/ Serum	
		Тестостерон (<i>Testosterone</i>) Имунолуминесценција (immunoluminescence)	Мерно подрачје 0.7 – 55 nmol/L	Серум/ Serum	
		Кортизол (<i>Cortisol</i>) Имунолуминесценција (immunoluminescence)	Мерно подрачје 28 – 1380 pmol/L	Серум/ Serum	
		TSH Имунолуминесценција (immunoluminescence)	Мерно подрачје 0.004 – 75 $\mu\text{IU/mL}$	Серум/ Serum	
		FT4 Имунолуминесценција (immunoluminescence)	Мерно подрачје 2.83 – 77.2 pmol/L	Серум/ Serum	
3.	Sysmex KX 21N	Комплет крвна слика			Д D
		Леукоцити (WBC - white blood cells) DC (Direct current) метод на детекција	Мерно подрачје 0.0 – 299.9 ($\times 10^3$ / μL)	Крв/Blood	
		Еритроцити (RBC- red blood cells) DC (Direct current) метод на	Мерно подрачје 0.0 – 19.99 ($\times 10^6$ / μL)		



ИНСТИТУТ ЗА АКРЕДИТАЦИЈА НА РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА
INSTITUTE FOR ACCREDITATION OF THE REPUBLIC OF MACEDONIA

		детекција		
		Хемоглобин (HGB - Hemoglobin) Нецијаниден метод (<i>non cyanide method</i>)	Мерно подрачје 0 – 250 g/L	
		Хематокрит (HCT - Hematocrit) Кумулативно собирање на напонски импулси (<i>cumulative collection of voltage pulses</i>)	Мерно подрачје: 10.0 – 60.0 HCT%	
		MCV (<i>Mean cell volume of red blood cells</i>) со пресметување (<i>with calculation</i>)		
		MCH (<i>Mean cell haemoglobin</i>) со пресметување (<i>with calculation</i>)		
		MCHC (<i>Mean cell haemoglobin concentration</i>) со пресметување (<i>with calculation</i>)		
		Тромбоцити (PLT - Platelets) DC (<i>Direct current</i>) метод на детекција	0 – 1999 ($\times 10^3$ / μ L) 5%	
		Лимфоцити% (Lym %)		
		MXD% (<i>MID cell population %</i>)		
		Неутрофили% (Neut%)		
		Лимфоцити-апсолутен број (Lym#)		
		MXD - апсолутен број (<i>MID cell population #</i>)		
		Неутрофили- апсолутен број (Neut#)		

6. Потписник на извештајот од тестирање
Testing Report Signatory

Име/Позиција <i>Name/Position</i>	Опсег на акредитација <i>Scope of accreditation</i>
Д-р Билјана Илковска, началник на Одделот/ <i>D-r Biljana Ilkovska, Head of Department</i>	Целосен опсег <i>Full scope</i>

Д-р Трпе Ристоски
D-r Trpe Ristoski
Директор
Director