



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

Датум: 27.04.2018  
Date: 27.04.2018

Го заменува прилогот од 14.12.2016  
Replaces Annex dated 14.12.2016

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



5. ДЕТАЛЕН ОПИС НА ОПСЕГОТ НА АКРЕДИТАЦИЈА

*Detailed description of the accreditation scope*

<p><b>Подрачје на тестирање (класификација според ИАРМ Правилникот Р 15):</b> <b>Field of testing (classification according to IARM Regulation R15):</b> 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"/> <b>фиксен опсег (fixed scope)</b>		<input type="checkbox"/> <b>флексибилен опсег (flexible scope)</b>		<input type="checkbox"/> <b>фиксен / флексибилен опсег (fixed/flexible scope)</b>	
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"/> <b>нови ажурирани верзии на стандарди/ документи</b> <b>new up-date versions of the standards/ documents</b>		<input type="checkbox"/> <b>нови материјали/ производи/ предмети и/или карактеристика/ својство/ аналит кој се мери и/или проширување на мерниот опсег</b> <b>new materials/ products/ items and/or measured characteristic/ property/ analyte, and/or extension of measuring scope</b>	
				<input type="checkbox"/> <b>нови стандарди/ документи, прилагодени на барањата на клиентот</b> <b>new standards/ documents, upon a request by the client</b>	
<b>Вр.</b>	<b>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</b>	<b>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</b>	<b>Подрачје (r) на мерење, тестирање; Неодреденост на резултатите од мерењето (u) (таму каде што е значајно)</b>	<b>Материјали односно производи</b>	<b>ч е с т о т а</b>
<b>No.</b>	<b>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</b>	<b>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</b>	<b>Range (r) of measurement, testing; Uncertainty of result of testing (u) (where relevant)</b>	<b>Materials /Products</b>	<b>f r e q u e n c y</b>



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/ Range (1.3 – 942) U/L	Серум/ <i>Serum</i>	D D
		АСТ (Аспартат аминотрансфераза) AST ( <i>Aspartat Aminotransferase</i> ) PHO ( <i>Photometry</i> ) Спектро фотометриска метода	Мерно подрачје/ Range (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/ Range (1.9 – 2200) U/L	Серум/ <i>Serum</i>	
		Амилаза ( <i>Amy - Amylase</i> ) PHO( <i>Photometry</i> ) Спектро фотометриска метода	Мерно подрачје/ Range (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/ Range (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/ Range (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/ Range (1.0 – 1543) U/L	Серум/ <i>Serum</i>	
		Уреа ( <i>Urea</i> ) PHO ( <i>Photometry</i> ) Спектро фотометриска метода	Мерно подрачје/ Range (0.25 – 44.6) mmol/L	Серум/ <i>Serum</i>	
		Креатинин ( <i>Creatinine</i> ) PHO ( <i>Photometry</i> ) Спектро фотометриска метода	Мерно подрачје/ Range (4.5 – 3270) $\mu$ mol/L	Серум/ <i>Serum</i>	
		Билирубин тотален ( <i>Bilirubin Total</i> ) PHO ( <i>Photometry</i> ) Спектро фотометриска метода	Мерно подрачје/ Range (1.71 – 427.5) $\mu$ mol/L	Серум/ <i>Serum</i>	
		Билирубин директен ( <i>Bilirubin direct</i> ) PHO ( <i>Photometry</i> ) Спектро фотометриска метода	Мерно подрачје/ Range (1.7 – 256.5) $\mu$ mol/L	Серум/ <i>Serum</i>	
		Ацидум урикум (UA - <i>Uric Acid</i> ) PHO ( <i>Photometry</i> ) Спектро фотометриска метода	Мерно подрачје/ Range (60 – 1950) $\mu$ mol/L	Серум/ <i>Serum</i>	
		Глукоза ( <i>Glucose</i> )	Мерно подрачје/ Range	Серум/ <i>Serum</i>	



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

	PHO ( <i>Photometry</i> ) Спектро фотометриска метода	Range (0.28 – 44.4) mmol/L	<i>Serum</i>
	Гликозилиран хемоглобин (HbA1C - <i>glycosylated hemoglobin</i> ) PHO ( <i>Photometry</i> ) Спектро фотометриска метода	Мерно подрачје/ Range (4 – 15) %	крв (хемолизат)/ <i>blood</i> ( <i>hemolysate</i> )
	Холестерол ( <i>Cholesterol</i> ) PHO( <i>Photometry</i> ) Спектро фотометриска метода	Мерно подрачје/ Range (0.13 – 18.26)mmol/L	Серум/ <i>Serum</i>
	ХДЛ холестерол ( <i>HDL cholesterol</i> ) PHO ( <i>Photometry</i> )Спектро фотометриска метода	Мерно подрачје/ Range (0.06 - 4.66)mmol/L	Серум/ <i>Serum</i>
	Триглицериди ( <i>Triglycerides</i> ) PHO ( <i>Photometry</i> ) Спектро фотометриска метода	Мерно подрачје/ Range (0.012-16.05)mmol/L	Серум/ <i>Serum</i>
	Тотални протеини ( <i>Total proteins</i> ) PHO ( <i>Photometry</i> ) Спектро фотометриска метода	Мерно подрачје/ Range (0.7 – 184) g/L	Серум/ <i>Serum</i>
	Албумини ( <i>Albumin</i> ) PHO ( <i>Photometry</i> ) Спектро фотометриска метода	Мерно подрачје/ Range (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/ Range (0.2 – 320) mg/L	Серум/ <i>Serum</i>
	Реума фактор (RF – <i>rheumatoid factor</i> ) турбидиметриска - имуно-турбидиметриска ( <i>Immunoturbidimetry</i> )	Мерно подрачје/ Range (20 – 200) IU/L	Серум/ <i>Serum</i>
	Антистрептолизин О (ASO – <i>Anti-streptolysin O</i> ) турбидиметриска - имуно-турбидиметриска ( <i>Immunoturbidimetry</i> )	Мерно подрачје/ Range (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/ Range (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/ Range (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/ Range (50 – 150) mmol/L	Серум/ <i>Serum</i>
	Калциум (Ca – <i>Calcium</i> ) PHO ( <i>Photometry</i> ) Спектро фотометриска метода	Мерно подрачје/ Range (0.125 – 6.0) mmol/L	Серум/ <i>Serum</i>



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

		Фосфор (P - <i>Phosphorus</i> ) РНО ( <i>Photometry</i> ) Спектро фотометриска метода	Мерно подрачје/ Range (0.08- 8.17) mmol/L	Серум/ <i>Serum</i>	
		Железо (Fe - <i>Iron</i> ) РНО( <i>Photometry</i> )Спектро фотометриска метода	Мерно подрачје/ Range (0.9 – 179) $\mu$ mol/L	Серум/ <i>Serum</i>	
2.	Immolute 2000	Ca 15 – 3 имунолуминесценција ( <i>immunoluminescence</i> )	Мерно подрачје/ Range (1 – 300) U/ml	Серум/ <i>Serum</i>	Д D
		Ca 19 – 9 имунолуминесценција ( <i>immunoluminescence</i> )	Мерно подрачје/ Range (2.0 – 1000) U/ml	Серум/ <i>Serum</i>	
		Ca 125 Имунолуминесценција ( <i>immunoluminescence</i> )	Мерно подрачје/ Range (1 – 500) U/ml	Серум/ <i>Serum</i>	
		СЕА Имунолуминесценција ( <i>immunoluminescence</i> )	Мерно подрачје/ Range (1 -300) U/ml	Серум/ <i>Serum</i>	
		PSA Имунолуминесценција ( <i>immunoluminescence</i> )	Мерно подрачје/ Range (0.04 – 150) ng/ml	Серум/ <i>Serum</i>	
		FSH Имунолуминесценција ( <i>immunoluminescence</i> )	Мерно подрачје/ Range (0.1 – 170) mIU/ml	Серум/ <i>Serum</i>	
		LH Имунолуминесценција ( <i>immunoluminescence</i> )	Мерно подрачје/ Range (0.1 – 200) mIU/ml	Серум/ <i>Serum</i>	
		Пролактин ( <i>Prolactin</i> ) Имунолуминесценција ( <i>immunoluminescence</i> )	Мерно подрачје/ Range (11 – 3180) mIU/L	Серум/ <i>Serum</i>	
		Естрадиол ( <i>Estradiol</i> ) Имунолуминесценција ( <i>immunoluminescence</i> )	Мерно подрачје/ Range (55 – 7342) pmol/L	Серум/ <i>Serum</i>	
		Прогестерон ( <i>Progesterone</i> ) Имунолуминесценција ( <i>immunoluminescence</i> )	Мерно подрачје/ Range (0.6 – 127) nmol/L	Серум/ <i>Serum</i>	
		Тестостерон ( <i>Testosterone</i> ) Имунолуминесценција ( <i>immunoluminescence</i> )	Мерно подрачје/ Range (0.7 – 55) nmol/L	Серум/ <i>Serum</i>	
		Кортизол ( <i>Cortisol</i> ) Имунолуминесценција ( <i>immunoluminescence</i> )	Мерно подрачје/ Range (28 – 1380) nmolL	Серум/ <i>Serum</i>	
		TSH Имунолуминесценција ( <i>immunoluminescence</i> )	Мерно подрачје/ Range (0.004 – 75) $\mu$ IU/mL	Серум/ <i>Serum</i>	
		FT4 Имунолуминесценција ( <i>immunoluminescence</i> )	Мерно подрачје/ Range (2.83 – 77.2) pmol/L	Серум/ <i>Serum</i>	
3.	Sysmex XP 300	Комплет крвна слика			
		Леукоцити (WBC - <i>white blood cells</i> ) DC ( <i>Direct current</i> ) метод на детекција	Мерно подрачје/ Range (0.0 – 299.9) $\times 10^3$ / $\mu$ L	Крв/ <i>Blood</i>	Д D



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

		Еритроцити (RBC- <i>red blood cells</i> ) DC ( <i>Direct current</i> ) метод на детекција	Мерно подрачје/ Range (0.0 – 19.99) x10 <sup>6</sup> /μL		
		Хемоглобин (HGB - <i>Hemoglobin</i> ) Нецијаниден метод ( <i>non cyanide method</i> )	Мерно подрачје/ Range (0 – 250) g/L		
		Хематокрит (HCT - <i>Hematocrit</i> ) Кумулативно собирање на напонски импулси ( <i>cumulative collection of voltage pulses</i> )	Мерно подрачје/ Range (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 - <i>Platelets</i> ) DC ( <i>Direct current</i> ) метод на детекција	Мерно подрачје/ Range (0 – 1999) x10 <sup>3</sup> /μL		
		Лимфоцити% (Lym %)			
		MXD% ( <i>MID cell populatinon %</i> )			
		Неутрофили% (Neut%)			
		Лимфоцити-апсолутен број (Lym#)			
		MXD - апсолутен број ( <i>MID cell populatinon #</i> )			
		Неутрофили- апсолутен број (Neut#)			

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