

**Прилог кон Сертификатот за акредитација на
медицинска лабораторија**
*Annex to the Accreditation Certificate of
Medical Laboratory*
Бр. МЛ-009 / No. ML-009

Датум: 16.08.2023
Date: 16.08.2023

Го заменува Прилогот од 27.07.2022
Replaces Annex dated 27.07.2022

1. АКРЕДИТИРАНО ТЕЛО

Универзитет „Св. Кирил и Методиј“ во Скопје
Медицински факултет во Скопје
Институт за медицинска и експериментална биохемија
Лабораторија за биохемиски испитувања (ЛБИ)

Accredited body

*University "Ss. Cyril and Methodius" in Skopje
Faculty of Medicine in Skopje
Institute of Medical and Experimental Biochemistry
Biochemical Analyses Laboratory (BAL)*

2. ЛОКАЦИЈА

Ул. „50^{та} Дивизија“ бр.6, 1000 Скопје
Република Северна Македонија

Location

*“50th Division” No.6, 1000 Skopje
Republic of North Macedonia*

3. СТАНДАРД

МКС EN ISO 15189:2013

Standard

МКС EN ISO 15189:2013

**4. КРАТОК ОПИС НА ОПСЕГОТ
НА АКРЕДИТАЦИЈАТА**

Лабораториски испитувања во подрачјето на медицинска
биохемија, хематологија и вирусимунологија

*A short description of the
accreditation scope*

*Laboratory testing in the field of medical biochemistry,
hematology and virus immunology*

5. ДЕТАЛЕН ОПИС НА ОПСЕГОТ НА АКРЕДИТАЦИЈА
Detailed description of the accreditation scope

<p>Класификација по подрачја за областа на тестирање (класификација според ИАРСМ Правилникот Р 15): 2. Биологија, биохемија (2.4 Ензимски тестови; 2.5 Имунолошки тестови) 3. Хемија (3.1. Физичко-хемиски методи; 3.2. Класични методи за анализа; 3.3 Хроматографија) 7. Механичко тестирање (7.3 Микроскопско тестирање)</p> <p>Класификација по тип на производи/материјали за тестирање (класификација според ИАРСМ Правилникот Р 15): 1. Биолошки примероци (1.1 Клинички и патолошки примероци)</p> <p><i>Classification according to testing areas (classification according to IARNM Regulation R 15):</i> 2. Biology, biochemistry (2.4 Enzyme tests; 2.5 Immunological tests) 3. Chemistry (3.1 Physicochemical methods; 3.2 Conventional methods of analysis; 3.3 Chromatography) 7. Mechanical testing (7.3 Microscopic testing)</p> <p><i>Classification according to types of products/materials for testing (classification according to IARNM Regulation R 15):</i> 1. Biological samples (1.1 Clinical and pathological samples)</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	<p>Степен на флексибилност (според процедурата ПР 05-09): Degree of flexibility (according Procedure PR 05-09):</p>				
	<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	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	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	Range (r) of measurement, testing	Materials /Products	f r e q u e n c y

	<i>technical organization or method published in relevant scientific texts or journals</i>	<i>texts or journals</i>			
1.	<p>Валидирани аналитички методи и инструкции од производителот на инструментот Sysmex XS800i / <i>Manufacturer's validated analytical methods and instructions for Sysmex XS800i</i></p> <p>Интернационална консензус група за хематологија / <i>International Consensus group for Hematology</i></p> <p>СОП 5.5.3-01, изд 01, верз 01</p> <p>AEIC (Automatic electric impedance for counting)</p> <p>AEIC (Automatic electric impedance for counting)</p> <p>AEIC (Automatic electric impedance for counting)</p> <p>AEIC (Automatic electric impedance for counting)</p> <p>AEIC (Automatic electric impedance for counting)</p> <p>AEIC (Automatic electric impedance for counting)</p> <p>AEIC (Automatic electric impedance for counting)</p> <p>AEIC (Automatic electric impedance for counting)</p> <p>AEIC (Automatic electric impedance for counting)</p> <p>AEIC (Automatic electric impedance for counting)</p> <p>CALC (Пресметка)</p> <p>CALC (Пресметка)</p> <p>AEIC (Automatic electric impedance for counting)</p>	<p>Диференцијална крвна слика на хематолошки бројач / <i>Differential blood count (automatic):</i></p> <p>Определување на број на леукоцити / <i>Determination of leucocytes number</i></p> <p>Лимфоцити % <i>Lymphocytes%</i></p> <p>Моноцити % <i>Monocytes %</i></p> <p>Гранулоцити % <i>Granulocytes %</i></p> <p>Лимфоцити, апсолутен број (<i>Lymphocytes count</i>)</p> <p>Моноцити, апсолутен број / <i>Monocytes count</i></p> <p>Гранулоцити, апсолутен број / <i>Granulocytes count</i></p> <p>Определување на број на еритроцити / <i>Determination of erythrocytes number</i></p> <p>Хематокрит / <i>Hematocrit</i></p> <p>MCV <i>Mean cell volume</i></p> <p>MCH <i>Mean cell Haemoglobin</i></p> <p>MCHC <i>Mean cell Haemoglobin concentration</i></p> <p>Тромбоцити / <i>Platelets</i></p>	<p>Мерно подрачје (0-99,9) x 10³ /μL</p> <p>Мерно подрачје (0-99,9) %</p> <p>Мерно подрачје (0-99,9) %</p> <p>Мерно подрачје (0-99,9) %</p> <p>Мерно подрачје (0-99,9) x 10³ /μL</p> <p>Мерно подрачје (0-99,9) x 10³ /μL</p> <p>Мерно подрачје (0-99,9) x 10³ /μL</p> <p>Мерно подрачје (0-14,99) x 10⁶/μL</p> <p>Мерно подрачје (0-99,9) %</p> <p>Мерно подрачје (20-199) fL</p> <p>Мерно подрачје (10 – 50) pg</p> <p>Мерно подрачје (10-50) g/dL</p> <p>Мерно подрачје (0 -1490) x 10³ /μL</p>	Полна крв / <i>whole blood</i>	T/C
2.	<p>Валидирана фотометриска метода на производителот на инструментот Sysmex XS 800i / <i>Manufacturer's validated photometric method and instructions for Sysmex XS800 i</i></p> <p>СОП 5.5.3-01, изд 01, верз 01</p>	<p>Определување на концентрацијата на хемоглобин / <i>Haemoglobin concentration determination</i></p>	<p>Мерно подрачје (0-29,9) g/dL</p>	Полна крв / <i>whole blood</i>	T/C
3.	<p>Вестергрен метода со натриум цитрат / <i>Westergren method with sodium citrate</i></p> <p>Интернационален Совет за стандардизација во хематологија / <i>International Council for Standardization in Haematology (ICSH)</i></p>	<p>Брзина на седиментација на еритроцитите / <i>Sedimentation rate of erythrocytes</i></p>		Полна крв / <i>whole blood</i>	T/C

	СОП 5.5.3-02, изд 01, верз 01				
4.	Макроскопско испитување со тест ленти/ <i>Macroscopic analyses by urinary biochemistry stick, (UBS)</i> Институт за клинички и лабораториски стандарди / <i>Clinical and Laboratory Standards Institute Urinalyses GP16-A3</i> СОП 5.5.3-03, изд 01, верз 01	Преглед на урина/Urinalysis: Изглед (МАС) Appearance Релативна густина/Relative Density (UBS) Боја/Colour (МАС) Глукоза/Glucose (UBS) Билирубин/Bilirubin (UBS) Ацетон/Acetone (UBS) Еритроцити- Хемоглобин / Erythrocytes-Hemoglobin (UBS) Протеини/Proteins (UBS) Уробилиноген/Urobilinogen (UBS) Нитрити/Nitrates (UBS) pH (UBS)	бистра-заматена 1,000- 1,030 Светло жолта- темно кафеава Негатив-+++ Негатив – +++ Негатив - +++ Негатив- +++ Негатив- +++ Негатив- +++ Негатив-Позитив 5,0-9,0	Урина/ Urine	T/C
5.	Микроскопско испитување / <i>Microscopic analyses</i> Институт за клинички и лабораториски стандарди/ <i>Clinical and Laboratory Standards Institute Urinalyses GP16-A3</i> СОП 5.5.3-04, изд 01, верз 01	Седимент на урината/ Urine sediment Леукоцити/Leucocytes Еритроцити/Erythrocytes Епителни клетки/Epithelial cells Хијалински цилиндри/Hyaline cast Бактерии/ Bacteria Слуз/Mucous secretion Кристали/Crystals Соли/Salt			T/C
6.	Валидирани методи на директна потенциометрија на производителот на инструментот Humalyte 5+/ Manufacturer's validated direct potentiometry methods for Humalyte 5+. СОП за хлориди : СОП 5.5.3-05, изд 01, верз 03 СОП за натриум : СОП 5.5.3-06, изд 01, верз 03 СОП за калиум: СОП 5.5.3-07, изд 01, верз 03	Определување на концентрација на електролити/ Determination of electrolytes concentration: Хлориди/chlorides Натриум/sodium Калиум/potassium	(30-200) mmol/L (30-200) mmol/L (5-15) mmol/L	Серум/serum Плазма/plasma	T/C

7.	<p>Валидирани фотометриски методи на производителот на реагенси/ Manufacturer's validated methods.</p> <p>Германска асоцијација за клиничка хемија/Deutsche Vereinte Gesellschaft fur Klinische Chemie (DGKC)</p> <p>СОП за Алкална фосфатаза СОП 5.5.3-08, изд 01, верз 02</p> <p>СОП за Лактат дехидрогеназа СОП 5.5.3-12, изд 01, верз 02</p>	<p>Определување на концентрација на каталитичка активност на ензими/Determination of catalytic enzyme activity concentration:</p> <p>Алкална фосфатаза ALP, ALKP) (EC 3.1.3.1)/ Alkaline phosphatase</p> <p>Лактат дехидрогеназа (LDH) (EC 1.1.1.27)/ Lactate dehydrogenase</p>	<p>(0,0-700) U/L</p> <p>(0,0-1200) U/L</p>	<p>Серум/Serum Плазма/Plasma</p>	<p>T/C</p>
8.	<p>Валидирани фотометриски методи на производителот на реагенси/ Manufacturer's validated methods</p> <p>Интернационална федерација за клиничка хемија и лабораториска медицина –одобрени препораки International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine-approved recommendation (IFCC)</p> <p>СОП за Аланин аминотрансaminaза (ALT) СОП 5.5.3-09, изд 01, верз 02</p> <p>СОП за Аспартат аминотрансaminaза (AST) СОП 5.5.3-10, изд 01, верз 02</p> <p>СОП за γ-глутамилтрансфераза (GGT) СОП 5.5.3-11, изд 01, верз 02</p> <p>СОП за Креатин киназа (CK) СОП 5.5.3-14, , изд 01, верз 02</p> <p>СОП за α-амилаза СОП 5.5.3-13, изд 01, верз 02</p>	<p>Аланин аминотрансaminaза (ALT) (EC 2.6.1.2)/ Alanine aminotransaminase</p> <p>Аспартат аминотрансaminaза (AST) (EC 2.6.1.1)/ Aspartate aminotransaminase</p> <p>γ-глутамилтрансфераза (GGT) (EC 2.3.2.2)/ γ -glutamyltransferase</p> <p>Креатин киназа (CK) (EC 2.7.3.2)/ Creatine kinase</p> <p>α-амилаза (EC 3.2.1.1)/ α-amylase</p>	<p>(0,0-250) U/L</p> <p>(0,0-260) U/L</p> <p>(0,0-300) U/L</p> <p>(5,0-1200) U/L</p> <p>(0,0-2300) U/L</p>	<p>Серум/Serum Плазма/Plasma</p>	<p>T/C</p>
9.	<p>Валидирани фотометриски методи на производителот на реагенси/ Manufacturer's validated photometric methods</p> <p>СОП за Билирубин-вкупен Билирубин-директен/ СОП 5.5.3 -15, изд 01, верз 02</p> <p>СОП 5.5.3-16, изд 01, верз 02</p> <p>СОП за Глукоза СОП 5.5.3-17, изд 01, верз 02</p> <p>СОП за Креатинин СОП 5.5.3-19, изд 01, верз 02</p> <p>СОП за Уратна киселина СОП 5.5.3-18, изд 01, верз 02</p> <p>СОП за Уреа СОП 5.5.3-20, изд 01, верз 02</p> <p>СОП за Фосфати-аноргански СОП 5.5.3-21, изд 01, верз 02</p> <p>СОП за Железо СОП 5.5.3-</p>	<p>Определување на концентрација на субстанца/Determination of substance concentration:</p> <p>Билирубин-вкупен/ Total bilirubin</p> <p>Билирубин-директен/ Directl bilirubin</p> <p>Креатинин/Creatinine</p> <p>Уреа/Urea</p> <p>Вкупен калциум/Total calcium</p> <p>Глукоза/Glucose</p> <p>Вкупен холестерол/ Total cholesterol</p>	<p>(0,0-450,0) μmol/L</p> <p>(0,0-171,0) μmol/L</p> <p>(0,0-280,0) μmol/L</p> <p>(0,0-50,1) mmol/L</p> <p>(0,0-3,8) mmol/L</p> <p>(0,0-44,0) mmol/L</p> <p>(0,0-20,0) mmol/L</p>	<p>Серум/Serum Плазма/Plasma</p>	<p>T/C</p>

	<p>22, изд 01, верз 02 СОП за Албумин СОП 5.5.3-23, изд 01, верз 02 СОП за Вкупни протеини СОП 5.5.3-24, изд 01, верз 02 СОП за Вкупен холестерол СОП 5.5.3-25, изд 01, верз 02 СОП за Триацилглицероли СОП 5.5.3-26, изд 01, верз 02 СОП за Вкупен калциум СОП 5.5.3-27, изд 01, верз 02</p>	<p>Уратна киселина/Uric acid Фосфати-аноргански/ Inorganic Phosphorous Железо/Iron Триацилглицероли/ Triglyceride Албумин/Albumin Вкупни протеини/Total proteins</p>	<p>(16,7-1488,0) μmol/L (0,0-7,0) mmol/L (0,0-70,0) μmol/L (0,0-12,0) mmol/L (0,0-70,0) g/L (0,0-120,0) g/L</p>		
10.	<p>Валидирани имуно-хроматографски методи на производителот на брзи тестови/ Manufacturer's validated immuno-chromatographic tests</p> <p>СОП за алкохол СОП 5.5.3-46, изд 01, верз 01</p> <p>СОП за Амфетамини СОП 5.5.3-28, изд 01, верз 01</p> <p>СОП за метафетамини СОП 5.5.3-29, изд 01, верз 01</p> <p>СОП за Екстази СОП 5.5.3-30, изд 01, верз 01</p> <p>СОП за Барбитурати СОП 5.5.3-31, изд 01, верз 01</p> <p>СОП за Бензодиазепини СОП 5.5.3-47, изд 01, верз 01</p> <p>СОП за Марихуана СОП 5.5.3-49, изд 01, верз 01</p> <p>СОП за Кокаин СОП 5.5.3-32, изд 01, верз 01</p> <p>СОП за Опијати (Морфин) СОП 5.5.3-48, изд 01, верз 01</p> <p>СОП за Метадон СОП 5.5.3-33, изд 01, верз 01</p> <p>СОП за Котинин СОП 5.5.3-34, изд 01, верз 01</p> <p>СОП за Трициклични антидепресиви СОП 5.5.3-35, изд 01, верз 01</p>	<p>Дроги во урина-квалитативен преглед /Drugs of Abuse in Urin-qualitatively:</p> <p>Етанол/Ethanol</p> <p>Амфетамини/Amphetamines</p> <p>Метафетамини/ Methamphetamine</p> <p>Екстази/Ecstasy</p> <p>Барбитурати/Barbiturates</p> <p>Бензодиазепини/Benzodiazepines</p> <p>Марихуана/delta-9-THC-COOH</p> <p>Кокаин/Cocaine</p> <p>Опијати (Морфин)/Opiates (Morphine)</p> <p>Метадон/Methadone</p> <p>Котинин/Cotinine</p> <p>Трициклични антидепресиви/tricyclicantidepressants</p>	<p>Амфетамини 1000 ng/mL + 25%</p> <p>Метафетамини 1000 ng/mL + 25%</p> <p>Екстази 500ng/mL + 25%</p> <p>Барбитурати 300 ng/mL + 25%</p> <p>Бензодиазепини 300 ng/mL + 25%</p> <p>Марихуана 50 ng/mL + 25%</p> <p>Кокаин 300 ng/mL + 25%</p> <p>Опијати 300 ng/mL + 25%</p> <p>Метадон 2000 ng/mL + 25%</p> <p>Котинин 200 ng/mL + 25%</p> <p>Трициклични антидепресиви 1000 ng/mL + 25%</p>	Урина/ Urine	T/C



11.	Валидирана метода на хемилуминисценција на производителот на реагенси/ <i>Validated Manufacturer's chemiluminescence method</i> ЛБИ-СОП 5.5.3-41, изд 01, верз 01 ЛБИ-СОП 5.5.3-42, изд 01, верз 01 ЛБИ-СОП 5.5.3-43, изд 01, верз 01	Детекција на вируси/Viruses Detection: анти SARS-CoV-2 IgM антитела анти SARS-CoV-2 IgG антитела анти SARS-CoV-2 S-RBD IgG антитела	AU/ml AU/ml AU/ml	Серум/Serum	T/C
12.	Валидирана CLIA метода на производителот на реагенси/ <i>Validated Manufacturer's CLIA test</i> СОП за Anti-HIV-1 СОП 5.5.3-37, изд 01, верз 01 СОП за Anti-HCV и HCV Ag СОП 5.5.3-38, изд 01, верз 01 СОП за HBs Ag СОП 5.5.3-36, изд 01, верз 01	Anti-HIV-1/anti-HIV-2 Anti-HCV и HCV Ag HBs Ag	Cut off index Cut off index Cut off index	Серум/Serum	T/C
13.	Валидирана метода на хемилуминисценција на производителот на реагенси/ <i>Validated Manufacturer's chemiluminescence method</i> СОП за FSH СОП 5.5.3-39, изд 01, верз 01	Определување на хормони/Determination of hormones: Фоликуло- стимулирачки хормон/ <i>Follicle-stimulating hormone (FSH)</i>	(0,100-200) mIU/mL	Серум/Serum	T/C
14.	Валидирана метода со тест-лента на производителот / <i>Validated Manufacturer's method (Chemically by test-strip)</i> СОП за ВНСГ СОП 5.5.3-40, изд 01, верз 01	Хуман хорионски гонадотропин <i>Human chorionic gonadotropin</i>	над 25 mIU/mL		T/C
15.	Валидирана ELFA метода на производителот на реагенси/ <i>Validated Manufacturer's ELFA test</i> ЛБИ-СОП 5.5.3-44, изд 01, верз 01 ЛБИ-СОП 5.5.3-45, изд 01, верз 01	анти SARS-CoV-2 IgM антитела анти SARS-CoV-2 IgG антитела	Cut off index Cut off index	Серум/Serum	

М-р Слободен Чокревски
Sloboden Chokrevski, Msc

Директор
Director

Ова е електронска верзија од Прилогот кон сертификатот за акредитација

This is on line copy of the Annex to the accreditation certificate