Прилог кон сертификатот за акредитација на медицинска лабораторија
Annex to the Accreditation Certificate of Medical Laboratory
Бр. МЛ-015 / *No. ML-015*

Датум: 03.07.2026
Date: 03.07.2026

Го заменува прилогот од 23.12.2024
Replaces annex dated 23.12.2024

1.	**АКРЕДИТИРАНО ТЕЛО**	**Приватна здравствена установа - Дијагностичка биохемиска лабораторија, лабораторија за молекуларна дијагностика и дијагностичка микробиолошка лабораторија РАМУС Скопје**
	Accredited body	*Private health institution - Diagnostic biochemical laboratory, molecular diagnostics laboratory and diagnostic microbiological laboratory RAMUS Skopje*
2.	**ЛОКАЦИЈА**	Методија Шаторов Шарло 25, Аеродром, Скопје
	Location	*Metodija Shatorov Sharlo 25, Aerodrom, Skopje*
3.	**СТАНДАРД**	**МКС EN ISO 15189:2022**
	Standard	***МКС EN ISO 15189:2022***
4.	**КРАТОК ОПИС НА ОПСЕГОТ НА АКРЕДИТАЦИЈАТА**	Хематолошко и биохемиско испитување на биолоши примероци од хумано потекло
	A short description of the accreditation scope	*Haematological and biochemical examination of biological samples with human origin*

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

Класификација по подрачја за областа на тестирање според ИАРСМ Правилник Р 15/ *Classification according to testing areas given in IARNM Regulation R 15*

2. Биологија, Биохемија*/Biology, biochemistry*
*2.*4 Ензимски тестови*/ Enzyme tests*
3. Хемија*/ Chemistry*
3.1 Физичко-хемиски методи*/ Physicochemical methods*
*3.*2 Класични методи за анализа*/ Conventional method of analyses*
7. Механичко тестирање*/ Mechanical testing*
7.3 Микроскопско тестирање*/ Microscopic testing*

Класификација по тип на производи/материјали за тестирање според ИАРСМ Правилник Р 15/ *Classification according to types of products/materials for testing given in IARNM Regulation R 15*
1. Биолошки примероци /Biological samples
1.1 Клинички и патолошки примероци/ Clinical and pathological samples

√ **фиксен опсег (fix scope)**	☐ **флексибилен опсег (flexible scope)**	☐ **фиксен / флексибилен опсег (fix/flexible scope)**

Напомена: Со „*“ се обележува флексибилни от опсег	Степен на флексибилност (според процедурата ПР 05-09): *Degree of flexibility (according to Procedure PR 05-09):*		
	☐ **промена на опрема/ метод/ процедура за испитување changing equipment/ method/ examination procedure**	☐ **додавање на нови аналити/ параметри/ карактеристики кои се испитуваат addition of new analytes/ parameters/ characteristics for examination**	☐ **додавање на нови материјали/ матрикси за испитување addition of new materials/ matrixes for examination**

Бр. *No.*	**Опрема/ Метод/ Референца на процедурата за испитување** *Equipment/ Method/ Reference to examination procedure*	**Техника** **Technique**	**Аналит/ Параметар** *Analyte/ Parameter*	**Материјал/ Матрикс за испитување** *Material/ Matrix for examination*
1.	**Автоматски хематолошки бројач Mindray BC-30s СОП 7.3.6-1** **Automatic Hematology**	**AEIC (Automatic electric impedance for counting)** **CALC (Пресметка)**		**Полна крв/ Whole blood**

	counter Mindray BC-30s			
		AEIC	**Леукоцити / Leukocytes**	
		AEIC	**Еритроцити/ Erythrocytes**	
		PHO	**Хемоглобин/ HGB**	
		CALC	**MCV (Mean cell volume)**	
		CALC	**HCT (Hematocrit)**	
		AEIC	**Тромбоцити/ PLT**	
2.	**Автоматизиран хематолошки 5 - диференцијален бројач MINDRAY BC-760** ***Automatic hematology counter 5 part diff. MINDRAY BC-760*** **СОП 7.3.6-1**	**AEIC (Automatic electric impedance for counting)** **CALC (Пресметка)**		**Полна крв/ Whole blood**
		AEIC	**Леукоцити / Leukocytes**	
		AEIC	**Неутрофили/ Neutrophil Granulocytes**	
		AEIC	**Еозинофили/Eosinophils Granulocytes**	
		AEIC	**Базофили/Basophils Granulocytes**	
		AEIC	**Моноцити/Monocytes**	
		AEIC	**Лимфоцити/Lymphocytes**	
		AEIC	**Еритроцити/Erythrocytes**	
		PHO	**Хемоглобин/ HGB**	
		CALC	**MCV (Mean cell volume)**	
		CALC	**HCT (Hematocrit)**	
		AEIC	**Тромбоцити/ PLT**	
3.	**Седиментација на**	**Вестергрен метода**	**Седиментација на**	**Цитратна полна**

	еритроцити/ Sedimentation rate of erythrocytes СОП 7.3.6-10	**-мерење на плазматски столб на градуирана скала / Westergren method**	**еритроцити**	**крв/ Citrate whole blood**
	Автоматизиран хематолошки 5 - диференцијален бројач MINDRAY BC-760 ***Automatic hematology counter 5 part diff. MINDRAY BC-760*** **СОП 7.3.6-10**	**-мерење на степен и брзина на агрегација на Еритроцити и пресметка на седиментација / Photometric method**	**Седиментација на еритроцити**	**Цитратна полна крв/ Citrate whole blood**
4.	**Уриноанализатор DocUReader 2 Pro/ Urinalysis on DocUReader2 Pro СОП 7.3.6-11**	**Макроскопски опис и мултипараметарски уринарни тест ленти/ Macroscopic and multiparametar dip-stick urinalysis** **macroscopic (MAC) dip-stick (DS)**		**Урина/Urine**
		MAC	**Изглед/ Appearance**	
		MAC	**Боја/ Colour**	
		DS	**Специфична тежина/ Specific gravity**	
		DS	**pH**	
		DS	**Глукоза/Glucose**	
		DS	**Билирубин/ Bilirubin**	
		DS	**Кетони/Ketones**	
		DS	**Еритроцити/ Erythrocytes**	
		DS	**Леукоцити/ Leukocytes**	
		DS	**Протеини/ Proteins**	
		DS	**Уробилиноген/ Urobilinogen**	
		DS	**Нитрити/ Nitrites**	
5.	**Микроскопско испитување на седимент на урина/Microscopic examination of the urinary sediment СОП 7.3.6-12**	**Микроскопирање/ MIC (microscopic)**	**Седимент на урина/ Urine sediment (MIC)**	**Урина/ Urine**

			Леукоцити/ Leukocytes	
			Еритроцити/ Erythrocytes	
			Епителни клетки/ Epithelial cells	
			Хијалински цилиндри/ Hyaline casts	
			Гранулирани цилиндри/ Granular casts	
			Бактерии/ Bacteria	
			Кристали/Crystals	
6.	**Биохемиски анализатор Architect c4000/ Biochemical analyzer Architect c4000 СОП 7.3.6-2 СОП 7.3.6-3 СОП 7.3.6-4 СОП 7.3.6-5 СОП 7.3.6-6 СОП 7.3.6-7 СОП 7.3.6-8 СОП 7.3.6-9**	**Фотометриски методи / Photometric methods (PHO)**		**Серум/ Serum**
		PHO	**Глукоза/Glucose**	
		PHO	**Вкупен холестерол/ Total cholesterol**	
		PHO	**Триглицериди/ Triglicerides**	
		PHO	**Уреа / Urea**	
		PHO	**Креатинин/ Creatinine**	
		PHO	**АСТ (Аспартат аминотрансфераза)/ AST (Aspartate aminotransferase)**	
		PHO	**АЛТ (Аланин аминотрансфераза)/**	

			ALT (Alanine aminotransferase)	
		PHO	**Серумско железо/ Iron**	

М-р Нико Берберу
Niko Berberu, 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