Прилог кон сертификатот за акредитација на медицинска лабораторија
Annex to the Accreditation Certificate of Medical Laboratory
Бр. МЛ-013 / *No. ML-013*

Датум: 14.10.2026
Date: 14.10.2026

Го заменува Прилогот од 19.02.2025
Replaces Annex dated 19.02.2025

1.	**АКРЕДИТИРАНО ТЕЛО**	**ЈЗУ Клиничка Болница Тетово О.Е Дијагностичка Биохемиска Лабораторија**
	Accredited body	***PHI Clinical Hospital Tetovo Department for Diagnostic Biochemical Laboratory***
2.	**ЛОКАЦИЈА**	**Мехмет Паша Дерала бб, Тетово Република Северна Македонија Mehmet Pasha Derala bb, Tetovo Republic of North Macedonia**
	Location	
3.	**СТАНДАРД**	**МКС EN ISO 15189:2022**
	Standard	***МКС EN ISO 15189:2022***
4.	**КРАТОК ОПИС НА ОПСЕГОТ НА АКРЕДИТАЦИЈАТА**	**Биохемиско, хематолошко и имунолошко тестирање на примероци со хумано потекло**
	A short description of the accreditation scope	***Clinical chemistry, hematology and immunology testing samples with human origin***

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

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/ *Classification according to testing areas*
2. Биологија, Биохемија/*Biology, biochemistry*
2.4 Ензимски тестови/ *Enzyme tests*
2.5 Имунолошки тестови/ *Immunological tests*

3. Хемија/ *Chemistry*
3.1 Физичко-хемиски методи/ *Physicochemical methods*
3.4 Спектроскопија/ *Spectroscopy*

7. Механичко тестирање/*Mechanical testing*
7.3 Микроскопско тестирање /*Microscopic testing*

Класификација по тип на производи/ материјали за тестирање/ *Classification according to types of products/ materials for testing*
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 of 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.	**Седиментација на еритроцити Alifax TEST1 У 6.4.4/15**	**Фотометрија**	**Седиментација на еритроцити**	**Полна крв Whole blood**
2.	**Автоматска крвна слика со**	**ACC (Automated Cell Counting)**		**Полна крв Whole blood**

	диференцијална крвна слика MEDONIC M32	**PHO - Photometry CALC - Calculation**		
	У 6.4.4/10	**ACC**	**Еритроцити (RBC) Red blood cells (RBC)**	
		ACC	**Mean cell volume (MCV)**	
		ACC	**Леукоцити (WBC) White blood cells**	
		ACC	**Лимфоцити % LYM (Lymphocytes)**	
		ACC	**Гранулоцити% GRA (granulocytes)**	
		ACC	**MID клетки%**	
		ACC	**Тромбоцити(PLT) Platelets**	
		PHO	**Хемоглобин (HGB) Hemoglobin**	
		CALC	**Хематокрит**	
		CALC	**Mean cell hemoglobin (MCH)**	
		CALC	**Mean concentration of Hemoglobin (MCHC)**	
3.	**Автоматска крвна слика со диференцијална крвна слика SYSMEX XN-550**	**ACC (Automated Cell Counting) PHO - Photometry CALC - Calculation**		**Полна крв Whole blood**
	У 6.4.4/11	**ACC**	**Еритроцити RBC (Red blood cells)**	
		PHO	**Хемоглобин Hemoglobin**	
		ACC	**Хематокрит Hematocrit**	
		ACC	**MCV Mean cell volume**	
		CALC	**MCH Mean cell hemoglobin**	
		CALC	**MCHC Mean cell hemoglobin concentracion**	
		ACC	**RDW Red blood cells distribution width percentage**	
		ACC	**WBC Леукоцити Leukocytes**	
		ACC	**Неутрофили Neuthrophils**	

		ACC	**Еозинофили Eosinophils**	
		ACC	**Базофилни Basophils**	
		ACC	**Лимфоцити Lymphocytes**	
		ACC	**Моноцити (конц.) Monocytes (conc.)**	
		ACC	**Лимфоцити % Lymphocytes %**	
		ACC	**Моноцити % Monocytes %**	
		ACC	**Тромбоцити PLT Platelets**	
4.	**Автоматска крвна слика со диференцијална крвна слика Beckman Coulter DxH 500**	**ACC (Automated Cell Counting) PHO - Photometry CALC - Calculation**		**Полна крв Whole blood**
	У 6.4.4/12	**ACC**	**Еритроцити RBC (Red blood cells)**	
		PHO	**Хемоглобин Hemoglobin**	
		CALC	**Хематокрит Hematocrit**	
		CALC	**MCV Mean cell volume**	
		CALC	**MCH Mean cell hemoglobin**	
		CALC	**MCHC Mean cell hemoglobin concentracion**	
		ACC	**RDW Red blood cells distribution width percentage**	
		ACC	**WBC Леукоцити Leucocytes**	
		ACC	**Неутрофили Neuthrophils**	
		ACC	**Еозинофили Eosinophils**	
		ACC	**Базофилни Basophils**	
		ACC	**Лимфоцити Lymphocytes**	
		CALC	**Моноцити (конц.)**	
		ACC	**Лимфоцити % Lymphocytes %**	

		ACC	**Моноцити % Monocytes %**	
		ACC	**Тромбоцити PLT Platelets**	
5.	**Beckman Coulter Dxc 700 AU clinical chemistry analyzer**	**PHO Фотометриска/ photometry**		**серум serum**
	У 6.6.5.2/24	**PHO**	**Гликоза (GLU) Glucose (GLU)**	
	У 6.6.5.2/26	**PHO**	**Уреа (BUN) Urea (BUN)**	
	У 6.6.5.2/23	**PHO**	**Креатинин (CRE) Creatinine (CRE)**	
	У 6.6.5.2/15	**PHO**	**Мокрачна киселина (URCA) Acidum uricum (URCA)**	
	У 6.6.5.2/22	**PHO**	**Тотални протеини (TP) Total proteins (TP)**	
	У 6.6.5.2/2	**PHO**	**Албумини (ALB) Albumins (ALB)**	
	У 6.6.5.2/21	**PHO**	**Тотален билирубин (TBI) Total bilirubin**	
	У 6.6.5.2/12	**PHO**	**Директен билирубин (DBI) Direct bilirubin (TBI)**	
	У 6.6.5.2/7	**PHO**	**Калциум (CA) Calcium (CA)**	
	У 6.6.5.2/15	**PHO**	**Фосфор (P) Phosphorus (P)**	
	У 6.6.5.2/20	**PHO**	**Магнезиум (MG) Magnesium**	
	У 6.6.5.2/16	**PHO**	**Серумско железо (IRON) Iron in serum (IRON)**	
	У 6.6.5.2/8	**PHO**	**Вкупен Холестерол (CHOL) Cholesterol (CHOL)**	
	У 6.6.5.2/27	**PHO**	**Триглицериди (TGL) Triglycerides (TGL)**	
	У 6.6.5.2/14	**PHO**	**ХДЛ Холестерол (AHDL) HDL Cholesterol (AHDL)**	
	У 6.6.5.2/19	**PHO**	**ЛДЛ Холестерол (ALDL) LDL Cholesterol (ALDL)**	
	У 6.6.5.2/4	**PHO**	**Алфа амилаза (AMY) Alfa Amylase (AMY)**	

	У 6.6.5.2/1	**PHO**	**Алкална фосфатаза (ALP) Alkaline phospahatase (ALP)**	
	У 6.6.5.2/6	**PHO**	**Аспартат амино трансфераза (AST) Aspartate Aminotransferase (AST)**	
	У 6.6.5.2/3	**PHO**	**Аланин амино трансфераза (ALT) Alanine Aminotransferase (ALT)**	
	У 6.6.5.2/13	**PHO**	**Гама глутамат трансфераза (GGT) γ-Glutamyl Transferase**	
	У 6.6.5.2/18	**PHO**	**Лактат дехидрогеназа (LDH) Lactate Dehydrogenase (LDH)**	
	У 6.6.5.2/9	**PHO**	**Креатин киназа (CKI) Creatine Kinase(CKI)**	
	У 6.6.5.2/11	**PHO**	**Изоензим Креатинин Киназа (CK-MB) Creatine Kinase MBI**	
	У 6.6.5.2/10	**Immuno-turbidimetric**	**C-reactive protein (CRP)**	
	У 6.6.5.2/17	**Јон селективна електрода Ion Selective Electrode (ISE)**	**Електролити натриум, калиум, хлориди Electrolytes natrium, kalium, chlorides Na, K, Cl**	
6.	**Immulite 2000 XPi, Siemens Healthcare Diagnostics**			**серум serum**
	У 6.6.5.4/5	**Enzyme amplified chemiluminescence (EACLIA)**	**Кортизол (CORT) Cortisol (CORT)**	
	У 6.6.5.4/12	**Enzyme amplified chemiluminescence (EACLIA)**	**Фоликулостимулирачки хормон (FSH) Follicle stimulating hormone (FSH)**	
	У 6.6.5.4/1	**Enzyme amplified chemiluminescence (EACLIA)**	**Лутеинизирачки хормон (LH) Luteinizing hormone (LH)**	
	У 6.6.5.4/2	**Enzyme amplified chemiluminescence**	**Естрадиол (E2) Estradiol (E2)**	

		(EACLIA)		
	У 6.6.5.4/3	**Enzyme amplified chemiluminescence (EACLIA)**	**Пролактин (PRL) Prolactine (PRL)**	
	У 6.6.5.4/4	**Enzyme amplified chemiluminescence (EACLIA)**	**Прогестерон (PRG) Progesterone (PRG)**	
	У 6.6.5.4/6	**Enzyme amplified chemiluminescence (EACLIA)**	**Тестостерон (TEST) Testosterone (TEST)**	
	У 6.6.5.4/11	**Enzyme amplified chemiluminescence (EACLIA)**	**Sex hormone-binding globulin (SHBG)**	
	У 6.6.5.4/7	**Enzyme amplified chemiluminescence (EACLIA)**	**ДехидроепиАндростендионсулфат Dehydroepiandrosterone sulfate (DHSO4)**	
	У 6.6.5.4/8	**Enzyme amplified chemiluminescence (EACLIA)**	**Хуман Хорион-тропен хормон Human chorionic gonadotropin (HCG)**	
	У 6.6.5.4/18	**Enzyme amplified chemiluminescence (EACLIA)**	**Unconjugated Estriol (UE3)**	
	У 6.6.5.4/10	**Enzyme amplified chemiluminescence (EACLIA)**	**Pregnancy-associated plasma protein A (PAPP-A)**	
	У 6.6.5.4/19	**Enzyme amplified chemiluminescence (EACLIA)**	**Free β-HCG**	
	У 6.6.5.4/14	**Enzyme amplified chemiluminescence (EACLIA)**	**Alpha-fetoprotein (AFP)**	
	У 6.6.5.4/13	**Enzyme amplified chemiluminescence (EACLIA)**	**Prostatic acid phosphatase (PAP)**	
	У 6.6.5.4/9	**Enzyme amplified chemiluminescence (EACLIA)**	**Helicobacter Pylori Ag (HBP)**	
	У 6.6.5.4/20	**Two-site chemiluminescent immunometric**	Ferritin	
	У 6.6.5.4/21	**Nephelometry**	IgE - Immunoglobulin E - total	
7.	**BN ProSpec, Siemens Nephelometer**			**серум serum**
	У 6.6.5.5/2	**Nephelometry**	**ASO - Anti Streptolysin – O**	
	У 6.6.5.5/3	**Nephelometry**	**RF - Rheuma factor**	

	У 6.6.5.5/4	**Nephelometry**	**TRANSFERIN - Transferrin**	
	У 6.6.5.5/5	**Nephelometry**	**IgA - Immunoglobulin A - total**	
	У 6.6.5.5/6	**Nephelometry**	**IgM - Immunoglobulin M - total**	
	У 6.6.5.5/7	**Nephelometry**	**IgG - Immunoglobulin G - total**	
	У 6.6.5.5/8	**Nephelometry**	**ALBUMINI**	**урина urine**
	У 6.6.5.5/9	**Nephelometry**	**b2 MICROGLOBULIN - β2 microglobulin**	**урина urine**
	У 6.6.5.5/11	**Nephelometry**	**CRP1 -C-reactive protein**	
8.	**ADVIA Centaur XP Immunoassay System, Siemens, Germany**	**директна хемилуминисценција - direct chemiluminescence (DCLIA)**		**серум serum**
	У 6.6.5.5/1	**DCLIA**	**Тропонин I (TNIH) High-Sensitivity Troponin I (TNIH)**	
	У 6.6.5.5/2	**DCLIA**	**Инсулин Insulin (IRI)**	
	У 6.6.5.5/3	**DCLIA**	**С-пептиди (CpS) C-peptide (CpS)**	
	У 6.6.5.5/4	**DCLIA**	**Алфа фето протеин (AFP) Alpha-fetoprotein (AFP)**	
	У 6.6.5.5/5	**DCLIA**	**Маркер за дојка CA 15-3**	
	У 6.6.5.5/7	**DCLIA**	**Маркер за јајници CA 125**	
	У 6.6.5.5/8	**DCLIA**	**Prostate-specific antigen (PSA)**	
	У 6.6.5.5/9	**DCLIA**	**free prostate-specific antigen (fPSA)**	
	У 6.6.5.5/10	**DCLIA**	**Карцино ембриоген антиген carcinoembryonic antigen (CEA)**	
	У 6.6.5.5/20	**DCLIA**	**Human chorionic gonadotropin (HCG)**	
	У 6.6.5.5/11	**DCLIA**	**Слободен Три-јод тиронин (FT3) Free three iodo thyronine (FT3)**	
	У 6.6.5.5/12	**DCLIA**	**Слободен Тироксин (FT4)**	

			Free thyroxine (FT4)	
	У 6.6.5.5/13	**DCLIA**	**Тиреостимулирачки хормон (TSH) Thyreostimulating hormone (TSH)**	
	У 6.6.5.5/14	**DCLIA**	**Антитела против Тиреоглобулин (ATG) Antibodies to Thyroglobulin(ATG)**	
	У 6.6.5.5/15	**DCLIA**	**Анти Тиреоидни Пероксизмални антитела (a-TPO) Autoantibodies against thyroid peroxidise (a-TPO)**	
	У 6.6.5.5/19	**DCLIA**	**Витамин Б12 Vitamin B12**	**серум serum**
	У 6.6.5.5/16	**DCLIA**	**Витамин Д (VITD) Vitamin D (VITD)**	
9.	**Atellica Solution – Integrated immunoassay and clinical chemistry analyzer У 6.4.4/17**	**РНО Фотометриска/ photometry**		**серум serum**
	У 6.6.5.7/1	РНО	Гликоза (GLU) Glucose (GLU)	
	У 6.6.5.7/2	РНО	Уреа (BUN) Urea (BUN)	
	У 6.6.5.7/3	РНО	Креатинин (CRE) Creatinine (CRE)	
	У 6.6.5.7/4	РНО	Триглицериди (TGL) Triglycerides (TGL)	
	У 6.6.5.7/5	РНО	Вкупен Холестерол (CHOL) Cholesterol (CHOL)	
	У 6.6.5.7/6	РНО	ХДЛ Холестерол (AHDL) HDL Cholesterol (AHDL)	
	У 6.6.5.7/7	РНО	ЛДЛ Холестерол (ALDL) LDL Cholesterol (ALDL)	
	У 6.6.5.7/8	РНО	(Аланин амино трансфераза) ALT (Alanin amino trensferase)	
	У 6.6.5.7/9	РНО	(Аспартат амино трансфераза) AST (Aspartat amino transferase)	
	У 6.6.5.7/10	РНО	Серумско железо (IRON)	

			Iron in serum (IRON)	
	У 6.6.5.7/11	Indirect Integrated Multisensor Technology (IMT)	Електролити натриум, калиум, хлориди Electrolytes natrium, kalium, chlorides Na, K, Cl	
	У 6.6.5.7/12	PETIA Particle enhanced turbidimetric immunoassay	С-реактивен протеин (RCRP) C-Reactive Protein	
	У 6.6.5.7/13	PHO	Албумин ALB Albumin ALB	
	У 6.6.5.7/14	PHO	Тотални протеини Total Protein	
	У 6.6.5.7/15	PHO	Алфа амилаза Amylase	
	У 6.6.5.7/16	PHO	Билирубин тотален Bilirubin total	
.	**У 6.6.5.7/17**	PHO	Билирубин конјугиран (директен) Conjugated (direct) bilirubin	
	У 6.6.5.7/18	PHO	Алкална фосфатаза ALP Alcaline phosphatese ALP	
	У 6.6.5.7/19	PHO	Гама глутамил трансфераза) GGT Gamma-Glutamyl Transferase GGT	
	У 6.6.5.7/20	PHO	Лактат дехидрогеназа LDH Lactate Dehydrogenase LDH	
	У 6.6.5.7/21	PHO	CK Creatine Kinase	
	У 6.6.5.7/22	Direct Chemiluminescence (DCLIA)	Creatine Kinase MB (CKMB)	
	У 6.6.5.7/23	Direct chemiluminescence (DCLIA)	Фоликулостимулирачки хормон (FSH) Follicle stimulating hormone (FSH)	
	У 6.6.5.7/24	Direct chemiluminescence (DCLIA)	Лутеинизирачки хормон (LH) Luteinizing hormone (LH)	
	У 6.6.5.7/25	Acridinium ester (AE) chemiluminescent technology	Естрадиол (E2) Estradiol (E2)	
	У 6.6.5.7/26	Direct chemiluminescence (DCLIA)	Пролактин (PRL) Prolactine (PRL)	

	У 6.6.5.7/27	Direct chemiluminescence (DCLIA)	Прогестерон (PRG) Progesterone (PRG)	
	У 6.6.5.7/28	Direct chemiluminescence (DCLIA)	Тестостерон (TEST) Testosterone (TEST)	
	У 6.6.5.7/29	Direct chemiluminescence (DCLIA)	Хуман Хорион-тропен хормон Human chorionic gonadotropin (HCG)	
	У 6.6.5.7/30	Direct chemiluminescence (DCLIA)	Pregnancy-associated plasma protein A (PAPP-A) Плазма протеин-А поврзан со бременост (PAPP-A)	
	У 6.6.5.7/31	Direct chemiluminescence (DCLIA)	Free β-HCG слободен β-HCG	
	У 6.6.5.7/32	Direct chemiluminescence (DCLIA)	Кортизол (CORT) Cortisol (CORT)	
	У 6.6.5.7/34	Direct chemiluminescence (DCLIA)	Слободен Три-јод тиронин (FT3) Free three iodo thyronine (FT3)	
	У 6.6.5.7/35	Direct chemiluminescence (DCLIA)	Слободен Тироксин (FT4) Free thyroxine (FT4)	
	У 6.6.5.7/36	Direct chemiluminescence (DCLIA)	Тиреостимулирачки хормон (TSH) Thyreostimulating hormone (TSH)	
	У 6.6.5.7/37	Acridinium ester (AE) chemiluminescence	Анти Тиреоидни Пероксизмални антитела (a-TPO) Autoantibodies against thyroid peroxidise (a-TPO)	
	У 6.6.5.7/38	Direct chemiluminescence (DCLIA)	Тропонин I (TNIH) High-Sensitivity Troponin I (TNIH)	
	У 6.6.5.7/39	Direct chemiluminescence (DCLIA)	Инсулин (IRI) Insulin (IRI)	
	У 6.6.5.7/40	Direct chemiluminescence (DCLIA)	С-пептиди (CpS) C-peptide (CpS)	
	У 6.6.5.7/41	Direct chemiluminescence	Алфа фето протеин (AFP) Alpha-fetoprotein	

		(DCLIA)	(AFP)	
	У 6.6.5.7/42	Direct chemiluminescence (DCLIA)	CA 15-3 Brest marker CA 15-3 Маркер за дојка	
	У 6.6.5.7/43	Direct chemiluminescence (DCLIA)	CA 19-9 Маркер за внатрешни органи CA 19-9 Gastrintestinal marker	
	У 6.6.5.7/44	Direct chemiluminescence (DCLIA)	CA-125 Маркер за јајници CA-125 Ovarial marker	
	У 6.6.5.7/45	Direct chemiluminescence (DCLIA)	Тотал Prostate-specific antigen (PSA) Маркер за простата Вкупен (PSA)	
	У 6.6.5.7/46	Direct chemiluminescence (DCLIA)	Карцино ембриоген антиген (CEA) Carcinoembryonic antigen (CEA)	
10.	**VIDAS PC BioMérieux**			**плазма/plasma, серум/serum**
	У 6.6.5.6/7	**ELFA - Enzyme-linked fluorescence assay**	**D-Dimeri**	**плазма plasma**
	У 6.6.5.6/4	**ELFA**	**HBCIGM**	**серум serum**
	У 6.6.5.6/8	**ELFA**	**HBE/ANTIHBE**	
	У 6.6.5.6/1	**ELFA**	**HAV**	
	У 6.6.5.6/3	**ELFA**	**HbsAg - hepatitis B surface antigen**	
	У 6.6.5.6/6	**ELFA**	**HBCT - total antibodies against the hepatitis B core antigen (anti-HBc)**	
	У 6.6.5.6/5	**ELFA**	**AHBS - antibodies to hepatitis B surface antigen (Anti-HBs)**	
	У 6.6.5.6/2	**ELFA**	**HCV - IgG antibodies to hepatitis C virus (anti-HCV)**	
11.	Автоматски анализатор за уринарни примероци, LABUMAT / URISED 3 PRO Automatic preparation of biochemical urinary analyzes LABUMAT / URISED 3 PRO	Physical measurement cell (PMC) Microhemistry sticks (MCHS)		Урина Urine
	У 6.4.4/9	PMC	Изглед apearance	
		PMC	Боја color	
		PMC	pH	

		PMC	Специфична тежина Specific gravity	
		PMC	Леукоцити Leucocytes	
		MCHS	Протеини Proteins	
		MCHS	Глукоза Glucose	
		MCHS	Уробилиноген Urobilinogen	
		MCHS	Билирубин Bilirubin	
		MCHS	Кетони Ketones	
		MCHS	Нитрити Nytrites	
	URISED 3 PRO **Автоматска изработка на седимент на урина** **Automtic urine sediment preparation**	Phase – contrast microscopy (PHCM) bright-field and phase contrast microscopy		**Урина** **Urine**
		MIC	Еритроцити Erythrocytes (red blood cells)	
		MIC	Леукоцити Leukocytes (white blood cells)	
		MIC	Епителни клетки Epithelial cells	
		MIC	Кристали Crystals	
		MIC	Цилиндри Casts	
		MIC	Бактерии Bacteria	
		MIC	Слуз Mucus	

М-р Нико Берберу
Niko Berberu, M.Sc.
Директор
Director

Ова е електронска верзија од Прилогот кон сертификатот за акредитација

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