

Príloha k rozhodnutiu č. 699/9451/2021/1 a k Osvedčeniu o akreditácii č. M-078 zo dňa 09.07.2021.

Príloha je neoddeliteľnou súčasťou
uvedeného osvedčenia

Rozsah akreditácie

Názov akreditovaného subjektu: **Univerzitná nemocnica – Nemocnica svätého Michala, a. s.**
Oddelenie klinickej biochémie a hematológie
Satinského I.7770/1, 811 08 Bratislava

Laboratórium s fixným rozsahom akreditácie.

Položka	Objekt vyšetrenia		Zavedená metóda		Ostatné špecifikácie (rozsah, neistota, účel, zariadenie atď.)
	Systém / Biologický materiál	Ukazovateľ/ Analyt/ Parameter	Princíp / Druh / Typ	Označenie	
1.	Sérum	Glukóza	Spektrofotometria	Príbalový leták ROCHE / GLUC3 (ŠPP 1 Glukóza)	cobas pro cobas c501
2.		Močovina		Príbalový leták ROCHE / UREAL (ŠPP 2 Močovina)	
3.		Kreatinín		Príbalový leták ROCHE / CREJ2 (ŠPP 3 Kreatinín)	
4.		Kyselina močová		Príbalový leták ROCHE / UA2 (ŠPP 4 Kyselina močová)	
5.		Celkové bielkoviny		Príbalový leták ROCHE / TP2 (ŠPP 5 Celkové bielkoviny)	
6.		Albumín		Príbalový leták ROCHE / ALB2 (ŠPP 6 Albumín)	
7.		Bilirubín celkový		Príbalový leták ROCHE / BILT3 (ŠPP 7 Bilirubin celkový)	
8.		AST		Príbalový leták ROCHE / ASTP (ŠPP 8 AST)	
9.		ALT		Príbalový leták ROCHE / ALTP (ŠPP 9 ALT)	
10.		GMT		Príbalový leták ROCHE / GGT2 (ŠPP 10 GMT)	
11.		ALP		Príbalový leták ROCHE / ALP2 (ŠPP 11 ALP)	
12.		AMS		Príbalový leták ROCHE / AMYL2 (ŠPP 12 AMS)	
13.		Cholesterol		Príbalový leták ROCHE / CHOL2 (ŠPP 13 Cholesterol)	
14.		Triacylglyceroly		Príbalový leták ROCHE / TRIGL (ŠPP 14 TGL)	
15.		Vápnik		Príbalový leták ROCHE / CA2 (ŠPP 15 Vápnik)	
16.		Fosfor		Príbalový leták ROCHE / PHOS2 (ŠPP 16 Fosfor)	
17.		Horčík		Príbalový leták ROCHE / MG2 (ŠPP 17 Horčík)	
18.		CK		Príbalový leták ROCHE / CK (ŠPP 18 CK)	
19.		CRP	Príbalový leták ROCHE / CRPLX (ŠPP 19 CRP)	cobas pro	
20.		RF	Príbalový leták ROCHE / RF-II (ŠPP 20 RF)		
21.		ASLO	Príbalový leták ROCHE / ASLOT (ŠPP 21 ASLO)		

Príloha k rozhodnutiu č. 699/9451/2021/1 a k Osvedčeniu o akreditácii č. M-078 zo dňa 09.07.2021.

Príloha je neoddeliteľnou súčasťou
uvedeného osvedčenia

Položka	Objekt vyšetrenia		Zavedená metóda		Ostatné špecifikácie (rozsah, neistota, účel, zariadenie atď.)
	Systém / Biologický materiál	Ukazovateľ/ Analyt/ Parameter	Princíp / Druh / Typ	Označenie	
22.	Sérum	IgG	Imunoturbidimetria	Príbalový leták ROCHE / IGG (ŠPP 22 IgG)	cobas pro
23.		IgA		Príbalový leták ROCHE / IGA (ŠPP 23 IgA)	
24.		IgM		Príbalový leták ROCHE / IGM (ŠPP 24 IgM)	
25.		Fe	Spektrofotometria	Príbalový leták ROCHE / IRON (ŠPP 25 Fe)	
26.		Feritín	Imunoturbidimetria	Príbalový leták ROCHE / FERR (ŠPP 26 Feritin)	cobas pro cobas c501
27.		Sodík	ISE nepriama	Príbalový leták ROCHE / ISE-I (ŠPP 27 Sodík)	
28.		Draslík		Príbalový leták ROCHE / ISE-I (ŠPP 28 Draslík)	
29.		Chloridy		Príbalový leták ROCHE / ISE-I (ŠPP 29 Chloridy)	
30.		TSH	Chemiluminiscencia	Príbalový leták ROCHE / Elecsys TSH (ŠPP 30 TSH)	cobas pro
31.		ft4		Príbalový leták ROCHE / Elecsys FT4 (ŠPP 31 ft4)	
32.	ft3	Príbalový leták ROCHE / Elecsys FT3 (ŠPP 32 ft3)			
33.	PSA	Príbalový leták ROCHE / Elecsys total PSA (ŠPP 33 PSA)			
34.	fPSA	Príbalový leták ROCHE / Elecsys free PSA (ŠPP 34 fPSA)			
35.	Krv EDTA	Hemoglobín	Spektrofotometria	Sysmex KX 21N / Mindray BC-6200 (ŠPP 35 KO)	Sysmex KX 21N Mindray BC 6200
		Erytrocyty	Elektrická impedancia		
		Trombocyty			
		Leukocyty	Prietoková cytometria		
		Hematokrit	Výpočet		
36.	Citrátová plazma	PT	Koagulometria	Mindray//PT (ŠPP 36a PT)	MINDRAY C 3510
37.		APTT		Mindray/APTT (ŠPP 37a APTT)	
38.		Fibrinogén		Mindray/FIB (ŠPP 38a Fbg)	
39.	Krv EDTA	Krvná skupina	Aglutinácia	AB0/D+ ID karta Bio-Rad Anti-D (DVI neg.) ID karta Bio-Rad (ŠPP 39 KS)	Manuálna metóda
40.		Skríning protilátok - NAT		LISS/Coombs ID karta Bio-Rad (ŠPP 40 NAT)	
41.		Skúška kompability		LISS/Coombs ID karta Bio-Rad (ŠPP 41 SK)	

Príloha k rozhodnutiu č. 699/9451/2021/1 a k Osvedčeniu o akreditácii č. M-078 zo dňa 09.07.2021.

*Príloha je neoddeliteľnou súčasťou
uvedeného osvedčenia*

Špecifikácia činností, pri ktorých laboratórium vykonáva odber vzoriek

Položka	Objekt			Metóda		Ostatné špecifikácie
	Biologický materiál / Systém	Ukazovateľ/ Analyt	Miesto odberu	Druh/Princíp	Označenie	
1	Krv	1 - 41	Odberová miestnosť	Odber venóznej krvi	(ŠPP 42, Odber krvi)	
