

1. NAZIV AKREDITIRANOG TIJELA

Laboratorija u oblasti imunologije „Medicover Diagnostics“ Banja Luka
Ulica dr. Mladena Stojanovića 6
78000 Banja Luka

2. STANDARD

BAS EN ISO 15189:2018

3. PODRUČJE AKREDITACIJE

R.B.	Područje i podpodručje	Opis
1.	LM 1 - Klinička hemija	
2.	LM 3 - Hematologija i koagulacija	
3.	LM 4 - Imunologija	

TABELA – DETALJNO PODRUČJE AKREDITACIJE (*klasifikacija prema dokumentu OD 07-40)

*Područje rada:		LM 1 - Klinička hemija		
*Podpodručje rada:		-		
Opis:				
Broj Metode	Materijal / Vrsta uzorka / Matriks	Analit / Parametar	Tehnika	Metoda / Procedura
1.	Serum/plazma	Natrijum	Metoda jonelektivne elektrode	Metode prema uputstvu proizvođača opreme - Automatski biohemijski analizator "COBAS c503, Roche"
2.	Serum/plazma	Hloridi	Metoda jonelektivne elektrode	
3.	Serum/plazma	Kalijum	Metoda jonelektivne elektrode	
4.	Serum/plazma	Albumini	Spektrofotometrijska metoda - brom krezol zeleno	
5.	Serum/plazma	Alkalna fosfataza (ALP)	Spektrofotometrijska metoda, kinetički kolor test	
6.	Serum/plazma	Alanin aminotransferaza (ALT)	Spektrofotometrijska metoda, kinetički UV test	
7.	Serum/plazma	Alfa amilaza	Spektrofotometrijska metoda, kinetički kolor test	
8.	Serum/plazma	Aspartat aminotransferaza (AST)	Spektrofotometrijska metoda, kinetički UV test	



*Područje rada:		LM 1 - Klinička hemija		
*Podpodručje rada:		-		
Opis:				
Broj Metode	Materijal / Vrsta uzorka / Matriks	Analit / Parametar	Tehnika	Metoda / Procedura
9.	Serum/plazma	Ukupan bilirubin	Spektrofotometrijska metoda, end point kolorimetrijska metoda	Metode prema uputstvu proizvođača opreme - Automatski biohemijjski analizator "COBAS c503, Roche"
10.	Serum/plazma	Direktan bilirubin	Spektrofotometrijska metoda, end point kolorimetrijska metoda	
11.	Serum/plazma	C reaktivni protein (CRP)	Imuno-turbidimetrijska metoda	
12.	Serum/plazma	Gama glutamil transferaza (γ -GT)	Spektrofotometrijska metoda, kinetički kolor test	
13.	Serum/plazma	Glukoza	Spektrofotometrijska metoda, kinetički UV test	
14.	Serum/plazma	Gvožđe	Spektrofotometrijska metoda	
15.	Serum/plazma	Glikozilirani hemoglobin (HbA1C)	Imuno-turbidimetrijska metoda	
16.	Serum/plazma	HDL holesterol	Spektrofotometrijska metoda, homogeni enzimski kolor test	
17.	Serum/plazma	Holesterol	Spektrofotometrijska metoda, enzimski kolor test.	
18.	Serum/plazma	Kalcijum	Spektrofotometrijska metoda	
19.	Serum/plazma	Kreatinin	Spektrofotometrijska metoda, kinetički kolor test (Jaffe)	
20.	Serum/plazma	Kreatin kinaza (CK)	Spektrofotometrijska metoda	
21.	Serum/plazma	Laktat dehidrogenaza (LDH)	Spektrofotometrijska metoda, kinetički UV test	
22.	Serum/plazma	Magnezijum	Spektrofotometrijska metoda	
23.	Serum/plazma	Mokraćna kiselina	Spektrofotometrijska metoda, enzimski kolor test.	
24.	Serum/plazma	Neorganski fosfat	Spektrofotometrijska metoda, molibdat UV	



*Područje rada:		LM 1 - Klinička hemija		
*Podpodručje rada:		-		
Opis:				
Broj Metode	Materijal / Vrsta uzorka / Matriks	Analit / Parametar	Tehnika	Metoda / Procedura
25.	Serum/plazma	Ukupni proteini	Spektrofotometrijska metoda	Metode prema uputstvu proizvođača opreme - Automatski biohemijski analizator "COBAS c503, Roche"
26.	Serum/plazma	Trigliceridi	Spektrofotometrijska metoda, enzimski kolor test	
27.	Serum/plazma	Nezasićeni kapacitet vezivanja gvožđa (UIBC)	Spektrofotometrijska metoda	
28.	Serum/plazma	Urea	Spektrofotometrijska metoda, kinetički UV test.	
29.	Urin	Pregled urina: izgled, boja, pH, specifična težina, hemoglobin, proteini, glukoza, ketoni, askorbinska kiselina, urobilinogen, bilirubin, nitriti, leukociti, svježi eritrociti, blijedi eritrociti, smežurani eritrociti, pločaste ćelije, okrugle ćelije, bakterije, kristali, sluz, ostalo, leukocitna esteraza	Test trake i mikroskopski pregled	Uputstvo proizvođača test traka "77 Elektronika" Uputstvo U-5.5.01

*Područje rada:		LM 3 - Hematologija i koagulacija		
*Podpodručje rada:		-		
Opis:				
Broj Metode	Materijal / Vrsta uzorka / Matriks	Analit / Parametar	Tehnika	Metoda / Procedura
30.	Puna krv (EDTA)	Krvna slika (eritrociti, leukociti, trombociti, hematokrit, hemoglobin, MCV, MCH, MCHC)	Automatsko brojanje ćelija	Metode prema uputstvu proizvođača opreme – Automatski hematološki brojač, "XN-550, Sysmex"
31.	Puna krv (EDTA)	Leukocitarna formula (neutrofili, limfociti, monociti, eozinofili, bazofili)	Automatsko diferenciranje ćelija	



*Područje rada:		LM 3 - Hematologija i koagulacija		
*Podpodručje rada:		-		
Opis:				
Broj Metode	Materijal / Vrsta uzorka / Matriks	Analit / Parametar	Tehnika	Metoda / Procedura
32.	Puna krv (Citrat, EDTA)	Sedimentacija eritrocita	Metoda taloženja	Uputstvo U-5.5.04
33.	Citratna plazma	Protrombinsko vrijeme PV (INR)	Koagulometrijska metoda	Metode prema uputstvu proizvođača opreme – Automatski koagulometar "CA-660, Sysmex"
34.	Citratna plazma	Aktivirano parcijalno tromboplastinsko vrijeme (aPTT)	Koagulometrijska metoda	
35.	Citratna plazma	Fibrinogen	Koagulometrijska metoda	

*Područje rada:		LM 4 - Imunologija		
*Podpodručje rada:		-		
Opis:				
Broj Metode	Materijal / Vrsta uzorka / Matriks	Analit / Parametar	Tehnika	Metoda / Procedura
36.	Serum	Određivanje kancer Ag 125 (CA-125)	Hemiluminiscentno imunoodređivanje - sendvič tehnika	Metode prema uputstvu proizvođača opreme - Automatski imunohemijski analizator "COBAS e801, Roche"
37.	Serum Plazma	Kancer Ag 15-3 (CA-15-3)	Elektroheminiluminiscentno imunoodređivanje - sendvič tehnika	
38.	Serum Plazma	Karcinoembrionalni Ag (CEA)	Elektroheminiluminiscentno imunoodređivanje - sendvič tehnika	
39.	Serum Plazma	Feritin	Elektroheminiluminiscentno imunoodređivanje - sendvič tehnika	
40.	Serum	Slobodni prostata specifični antigen (FPSA)	Hemiluminiscentno imunoodređivanje - sendvič tehnika	
41.	Serum	Prostata specifični antigen (PSA)	Elektroheminiluminiscentno imunoodređivanje - sendvič tehnika	
42.	Serum Plazma	Humani horioni gonadotropin beta HCG (βHCG)	Elektroheminiluminiscentno imunoodređivanje - sendvič tehnika *	
43.	Serum	Estradiol	Hemiluminiscentno imunoodređivanje - kompetitivna tehnika	



*Područje rada:		LM 4 - Imunologija		
*Podpodručje rada:		-		
Opis:				
Broj Metode	Materijal / Vrsta uzorka / Matriks	Analit / Parametar	Tehnika	Metoda / Procedura
44.	Serum Plazma	Foliklostimulirajući hormon (FSH)	Elektro - hemiluminiscentno imunoodređivanje - sendvič tehnika	Metode prema uputstvu proizvođača opreme - Automatski imunohemijski analizator "COBAS e801, Roche"
45.	Serum Plazma	Slobodni trijodtironin (FT3)	Elektro - hemiluminiscentno imunoodređivanje - kompetitivna tehnika	
46.	Serum Plazma	Slobodni tiroksin (FT4)	Elektro - hemiluminiscentno imunoodređivanje - kompetitivna tehnika	
47.	Serum Plazma	Insulin	Hemiluminiscentno imunoodređivanje - sendvič tehnika	
48.	Serum Plazma	Kortizol	Hemiluminiscentno imunoodređivanje - kompetitivna tehnika	
49.	Serum Plazma	Luteinizirajući hormon (LH)	Elektro - hemiluminiscentno imunoodređivanje - sendvič tehnika	
50.	Serum Plazma	Progesteron	Elektro - hemiluminiscentno imunoodređivanje - kompetitivna tehnika	
51.	Serum	Prolaktin	Elektro - hemiluminiscentno imunoodređivanje - sendvič tehnika	
52.	Serum Plazma	Paratiroidni hormon (PTH)	Elektro - hemiluminiscentno imunoodređivanje - sendvič tehnika	
53.	Serum Plazma	Ukupan trijodtiron (T3)	Elektro - hemiluminiscentno imunoodređivanje - kompetitivna tehnika	
54.	Serum Plazma	Ukupan tiroksin (T4)	Elektro - hemiluminiscentno imunoodređivanje - kompetitivna tehnika	
55.	Serum Plazma	Testosteron	Elektro - hemiluminiscentno imunoodređivanje - kompetitivna tehnika	



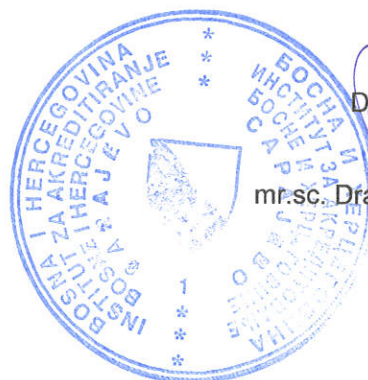
*Područje rada:		LM 4 - Imunologija		
*Podpodručje rada:		-		
Opis:				
Broj Metode	Materijal / Vrsta uzorka / Matriks	Analit / Parametar	Tehnika	Metoda / Procedura
56.	Serum Plazma	Tireostimulirajući hormon (TSH)	Elektro-hemiluminiscentno imunoodređivanje - sendvič tehnika	Metode prema uputstvu proizvođača opreme - Automatski imunoheмиjski analizator "COBAS e801, Roche"
57.	Serum Plazma	Antimikrozomalna antitijela (TPO)	Hemiluminiscentno imunoodređivanje - kompetitivna tehnika	
58.	Serum Plazma	Antitireoglobulinska antitijela (ATG)	Hemiluminiscentno imunoodređivanje - kompetitivna tehnika	

Prikupljanje primarnih uzoraka:

R.b.	Materijal / Vrsta uzorka / Matriks	Oznaka procedure / Tehnika
1.	Krv	U-5.4.01

4. STALNE LOKACIJE TOU

R.b.	Lokacija	Područje rada	Metode / Procedure
1.	Laboratorija u oblasti imunologije „Medicover Diagnostics“ Banja Luka Ulica dr. Mladena Stojanovića 6 78000 Banja Luka Tel.: 051/232-380 E-mail: office@medicover.ba	LM1, LM 3, LM 4	- Sve aktivnosti ispitivanja (r.b. 1 do 58) - Prikupljanje primarnih uzoraka



Direktor

mr.sc. Dražan Primorac