

OSVEDČENIE O AKREDITÁCII

č. M-034

Slovenská národná akreditačná služba na základe rozhodnutia
č. 539/2011415/5 zo dňa 3.11.2011 osvedčuje, že

Alpha medical a.s.

Inštitút laboratórnej diagnostiky

Červenej armády 25, 036 01 Martin, IČO: 31 647 758

Laboratórium klinickej mikrobiológie, Bratislava

Vlčie hrdlo 49, 821 07 Bratislava

je spôsobilé vykonávať vyšetrenia v odbore klinická mikrobiológia s použitím bakteriologických, sérologických a virologických metód v biologickom materiáli humánneho pôvodu a vyjadrovať názory a interpretácie k výsledkom vyšetrení podľa rozsahu akreditácie uvedeného v prílohe tohto osvedčenia.

Spôsobilosť vykonávať skúšky nestranne a dôveryhodne laboratórium preukazuje plnením požiadaviek normy EN ISO 15189: 2007.

V mene akreditovaného medicínskeho laboratória koná **doc. Ing. Pavel Blažíček, PhD.**, manažér Centrálného laboratória.

Za správnosť protokolov zodpovedá **MUDr. Alena Kunová**, vedúca Laboratória klinickej mikrobiológie, Bratislava.

Akreditácia udelená dňa 3. 11. 2011 platí do 3. 11. 2014.

Bratislava 3. 11. 2011



Ing. Jozef Obernauer
riaditeľ

Rozsah akreditácie

Názov akreditovaného subjektu: **Alpha medical a.s.**,
 Červenej armády 25, 036 01 Martin, IČO: 31 647 758
Laboratórium klinickej mikrobiológie, Bratislava
 Vlčie hrdlo 49, 821 07 Bratislava

Laboratórium s fixným rozsahom akreditácie

Položka	Objekt vyšetrenia		Zavedená metóda		Ostatné špecifikácie (rozsah, neistota, účel, modifikácia/validácia, názory/interpretácie, atď.)
	Systém / Biologický materiál	Ukazovateľ/ Analyt/ Parameter	Princíp / Druh / Typ	Označenie	
1	Materiál z horných ciest dýchacích	Prítomnosť diagnosticky významných mikroorganizmov a ich identifikácia	Kultivačné vyšetrenie	METKMBA 01c012010	Názory a interpretácie
2	Materiál z dolných ciest dýchacích	Prítomnosť diagnosticky významných mikroorganizmov a ich identifikácia	Kultivačné vyšetrenie	METKMBA 02c012010	Názory a interpretácie
3	Moč	Prítomnosť diagnosticky významných mikroorganizmov a ich identifikácia	Kultivačné vyšetrenie	METKMBA 03c012010	Názory a interpretácie
4	Materiál z mužského pohlavného systému	Prítomnosť diagnosticky významných mikroorganizmov a ich identifikácia	Kultivačné vyšetrenie	METKMBA 03c012010	Názory a interpretácie
5	Materiál zo ženského pohlavného systému	Prítomnosť diagnosticky významných mikroorganizmov a ich identifikácia	Kultivačné vyšetrenie	METKMBA 05c012010	Názory a interpretácie
6	Stolica, výter z rekta	Prítomnosť diagnosticky významných mikroorganizmov a ich identifikácia	Kultivačné vyšetrenie	METKMBA 06c012010	Názory a interpretácie
7	Klinický materiál	Prítomnosť diagnosticky významných mikroorganizmov a ich identifikácia	Kultivačné vyšetrenie	METKMBA 07c012010	Názory a interpretácie
8	Kultúra identifikovaného mikroorganizmu	Inhibícia rastu v prítomnosti antimikrobiálnej látky	Kvalitatívne stanovenie citlivosti na ATB difúznym diskovým testom	METKMBA 08c012010	Názory a interpretácie



Položka	Objekt vyšetrenia		Zavedená metóda		Ostatné špecifikácie (rozsah, neistota, účel, modifikácia/validácia, názory/interpretácie, atď.)
	Systém / Biologický materiál	Ukazovateľ/ Analyt/ Parameter	Princíp / Druh / Typ	Označenie	
9	Stolica	Prítomnosť antigénu <i>Helicobacter pylori</i>	Kvalitatívne imunochromatografi- cké stanovenie	METKMBA 09c012010	Názory a interpretácie
10	Stolica	Prítomnosť antigénov <i>Rota a Adenovírusov</i>	Kvalitatívne imunochromatografi- cké stanovenie	METKMBA 10c012010	Názory a interpretácie
11	Sérum	Prítomnosť nešpecifických protilátok proti syfilisu	Kvalitatívne aglutinačné stanovenie (RPR)	METKMBA 11c012010	Názory a interpretácie
12	Sérum	Prítomnosť špecifických protilátok proti <i>Treponema pallidum</i>	Semikvantitatívne stanovenie, nepriamou hemaglutináciou (TPHA)	METKMBA 12c012010	Názory a interpretácie
13	Sérum	Prítomnosť povrchového antigénu vírusu hepatitídy B	Kvalitatívne stanovenie chemiluminiscenčno u imunoanalýzou (CLIA)	METKMBA 13c012010	Názory a interpretácie
14	Sérum	Hladina protilátok proti povrchovému antigénu vírusovej hepatitídy B	Kvantitatívne stanovenie chemiluminiscenčno u imunoanalýzou (CLIA)	METKMBA 14c012010	Rozsah 5-1000 mIU/ml, neistota merania ±18,7%, Názory a interpretácie
15	Sérum	Potvrdenie prítomnosti povrchového antigénu vírusu hepatitídy B	Kvalitatívne stanovenie chemiluminiscenčno u imunoanalýzou (CLIA)	METKMBA 15c012010	Názory a interpretácie
16	Sérum	Prítomnosť IgM protilátok (anti – HBcIgM) proti jadrovému antigénu vírusu hepatitídy B	Kvalitatívne stanovenie chemiluminiscenčno u imunoanalýzou (CLIA)	METKMBA 16c012010	Názory a interpretácie
17	Sérum	Prítomnosť celkových protilátok proti jadrovému antigénu vírusu hepatitídy B(anti HBc)	Kvalitatívne stanovenie chemiluminiscenčno u imunoanalýzou (CLIA)	METKMBA 17c012010	Názory a interpretácie



Položka	Objekt vyšetrenia		Zavedená metóda		Ostatné špecifikácie (rozsah, neistota, účel, modifikácia/validácia, názory/interpretácie, atď.)
	Systém / Biologický materiál	Ukazovateľ/ Analyt/ Parameter	Princíp / Druh / Typ	Označenie	
18	Sérum	Prítomnosť antigénu HIV-1 p 24 a protilátok proti HIV-1 a HIV-2	Kvalitatívne stanovenie elektrochemiluminisc enčnou imunoanalýzou /ECLIA/	METKMBA 18c012011	Názory a interpretácie
19	Sérum	Prítomnosť celko- vých protilátok pri vírusovej hepatitíde C	Kvalitatívne stanovenie elektrochemiluminisc enčnou imunoanalýzou /ECLIA/	METKMBA 19c012011	Názory a interpretácie

Osoby spôsobilé vyjadrovať názory a interpretácie.

Meno a priezvisko, tituly	Spôsobilosť vyjadrovať názory a interpretácie - - číslo položky v rozsahu akreditácie
Alena Kunová, MUDr.	1 až 19
Romana Končeková, RNDr.	1 až 19
Anna Kružlíková, RNDr.	1 až 10

