

Rozsah akreditácie

Názov akreditovaného subjektu: **BIORTG Kežmarok, s. r. o.**, Podhora 47, 034 01 Ružomberok
Laboratórium Komárno, Pevnostný rad 18, 945 01 Komárno

Rozsah akreditácie medicínskeho laboratória: Laboratórium – **typ 1** (laboratórium nemôže modifikovať akreditované metódy).

Položka	Objekt skúšky		Zavedená metóda		Rozsah	*Rozšírená neistota U ($k=2$) %	Ostatné špecifikácie
	Predmet	Vlastnosť	Druh	Označenie			
	1	2	3	4			
1	Sérum	Albumín - hmotnostná koncentrácia	Fotometria	method manual Cobas Integra ALB 2	(2,0 - 60,0) g/l	4	BCG
2		Alkalická fosfatáza - enzýmová aktivita		method manual Cobas Integra ALPL	(0,08 - 25,0) μ kat/l	4	IFCC(AMP, 37°C)
3		Alanín -aminotransferáza -enzýmová aktivita		method manual Cobas Integra ALTPL	(0,03 - 11,7) μ kat/l	4	IFCC bez PLP (37° C)
4		Amyláza -enzýmová aktivita		method manual Cobas Integra AMYL2	(0,04 - 33,0) μ kat/l	3	UV test kineticky,
5		Aspartát -aminotransferáza -enzýmová aktivita		method manual Cobas Integra ASTPL	(0,03 - 11,7) μ mol/l	6	IFCC bez PLP (37° C)
6		Bilirubín celkový -látková koncentrácia		method manual Cobas Integra BIL -T	(0,9 - 430) mmol/l	3	Diazo. metóda
7		Bilirubín konjugovaný -látková koncentrácia		method manual Cobas Integra BIL-D	(0,9 - 430) μ kat/l	5	Diazo. metóda
8		Vápnik -látková koncentrácia		method manual Cobas Integra CA	(0,2 - 5,0) μ mol/l	4	o-krezolftaleín komplexom
9		Bielkoviny celkové - hmotnostná koncentrácia		method manual Cobas Integra TP	(1 - 120) g/l	2	Biuret kineticky
10		Kreatínkináza -enzýmová aktivita		method manual Cobas Integra CKL	(0,1 - 33,0) μ kat/l	3	IFCC,DGKC
11		Železo - látková koncentrácia		method manual Cobas Integra IRON	(0,9 - 150,0) mol/l	4	Ferrozine
12		Glukóza - látková koncentrácia		method manual Cobas Integra GLUCL	(0,03 - 40,0) mmol/l	2	GOD-PAP
13		Gama-glutamyltrans- feráza - enzýmová aktivita		method manual Cobas Integra GGTVERS2	(0,1 - 10,0) μ kat/l	3	IFCC (37°)

Príloha zo dňa 19. 12. 2008 k Osvedčeniu o akreditácii č. M-007

Príloha je neoddeliteľnou súčasťou uvedeného osvedčenia.

Položka	Objekt skúšky		Zavedená metóda		Rozsah	*Rozšírená neistota U ($k=2$) %	Ostatné špecifikácie
	Predmet	Vlastnosť	Druh	Označenie			
		2	3	4			
14	Sérum	HDL-cholesterol – látková koncentrácia	Fotometria	method manual Cobas Integra HDL-D	(0,1–4,0) $\mu\text{mol/l}$	4	Homogénna enzýmová metóda (PEG modifikované enzýmy)
15		Cholinesteráza – enzýmová aktivita		method manual Cobas Integra CHE	(0,05 - 418) $\mu\text{kat/l}$	3	S-butrylthiocholin jodid
16		Cholesterol – látková koncentrácia		method manual Cobas Integra CHOLL	(0,1-18,1) mmol/l	2	CHOD PAP
17		Kyselina močová –látková koncentrácia		method manual Cobas Integra UA2	(30 –1500) $\mu\text{mol/l}$	3	Urikáza/PAP
18		Kreatinín -látková koncentrácia	fotometria	method manual Cobas Integra CREJ	(10–1300) $\mu\text{mol/l}$	4	Jaffe kineticky
19		Horčík - látková koncentrácia		method manual Cobas Integra MG	(0,07 - 2,5) mmol/l	3	Xylidylová modrá
20		Fosfor - látková koncentrácia		method manual Cobas Integra PHOS	(0,2 - 4,8) mmol/l	6	UV- molybdenan amónny
21		Triacylglyceroly – látková koncentrácia		method manual Cobas Integra TRIGL	(0,1 - 10,0) mmol/l	4	GPO – PAP
22		Väzbová kapacita železa -látková koncent.		method manual Cobas Integra UIBC	(4,2 – 125) mmol/l	9	FerroZine
23		Močovina - látková koncentrácia		method manual Cobas Integra UREAL	(0,3 – 40) mmol/l	6	UV test kineticky
24		C-reaktívny proteín–hmot. koncentrácia		method manual Cobas Integra	(0,1-200,0) mg/l	11	
25		A1 -acidglykoprotein - hmotnostná koncentrácia		method manual Cobas Integra AAGP	(0,1-4,4) g/l	8	
26		IgA - hmotnostná koncentrácia	method manual Cobas Integra	0,3- 7,3) g/l	10		
27		IgM - hmotnostná koncentrácia	method manual Cobas Integra	(0,1-5,18) g/l	6		
28		IgG - hmotnostná koncentrácia	method manual Cobas Integra	(2, -37,2) g/l	6		
29		Alfa-fetoproteín	Lumino-metria	method manual Elecsys AFP	(0,5 – 1000) IU/l	16	Elektrochemiluminiscenčná imunoprecipitačná metóda

Príloha zo dňa 19. 12. 2008 k Osvedčeniu o akreditácii č. M-007

Príloha je neoddeliteľnou súčasťou
uvedeného osvedčenia.

Položka	Objekt skúšky		Zavedená metóda		Rozsah	*Rozšírená neistota U ($k=2$) %	Ostatné špecifikácie	
	Predmet	Vlastnosť	Druh	Označenie				
	1	2	3	4				5
30	Sérum	CA 72-4		method manual Elecsys CA 72-4	(0,2 -300) U/l	14	Elektrochemiluminiscenčná imunoprecipitačná metóda	
31		CA 125		method manual Elecsys CA 125	(0,6 -5000) U/l	12		
32		CA 15-3		method manual Elecsys CA 15-3	(1,0 -300) U/l	9		
33		CA 19-9		method manual Elecsys CA 19-9	(0,6 -1000) U/l	8		
31		CA 125		method manual Elecsys CA 125	(0,6 -5000) U/l	12		
32		CA 15-3		method manual Elecsys CA 15-3	(1,0 -300) U/l	9		
33		CA 19-9		method manual Elecsys CA 19-9	(0,6 -1000) U/l	8		
34		CEA		Lumino metria	method manual Elecsys CEA	(0,2- 1000) ng/ml		13
35		IgE			method manual Elecsys IgE	(0,1– 2500) IU/l		9
36		NSE – hmotnostná koncentrácia			method manual Elecsys NSE	(0,05-370) ng/ml		10
37		PSA-hmotn. koncen.			method manual Elecsys PSA	(0,006 - 100) ng/ml		17
38		TSH – látková koncent			method manual Elecsys TSH	(0,005 - 100) mIU/l		18
39		Volný tyroxín – látková koncent			method manual Elecsys fTA	(0,3 - 100) pmol/l		12
40		Draslík - látková koncentrácia			Potenciometria	method manual EasyLyte K-ISE		(0,2 - 40) mmol/l
41	Chloridy - látková koncentrácia	method manual EasyLyte Cl-ISE	(25 - 500) mmol/l			1		
42	Sodík - látková koncentrácia	method manual EasyLyte Na-ISE	(20 - 200) mmol/l			1		

Na vyjadrovanie názorov a interpretácií k výsledkom skúšok (vyšetrovacích postupov) v rozsahu akreditácie laboratória má oprávnenie vedúca laboratória – **MUDr. Ildikó Kochanová**.

Poznámky: * - Rozšírená neistota je vypočítaná zo stredných hodnôt.
Hodnota neistoty merania je platná pre celý merací rozsah.
U - unit,
IU - international unit.