



SLOVENSKÁ NÁRODNÁ AKREDITAČNÁ SLUŽBA

Karloveská 63, 840 00 Bratislava 4, Slovenská republika

OSVEDČENIE O AKREDITÁCII

č. M-054

Slovenská národná akreditačná služba na základe rozhodnutia
č. 415/6924/2017/1 zo dňa 12.05.2017 osvedčuje, že

Alpha medical, s. r. o.

Záborského 2, 036 01 Martin
IČO: 31 647 758

Laboratórium klinickej biochémie a hematológie Trebišov
SNP 1079/76, 075 01 Trebišov

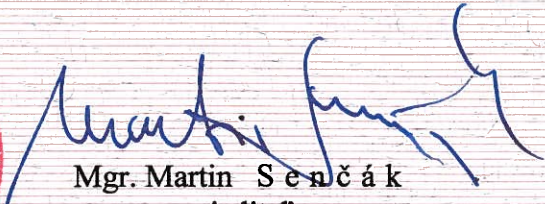
je spôsobilé vykonávať vyšetrenia v odbore klinická biochémia a hematológia v biologických materiáloch humánneho pôvodu podľa rozsahu akreditácie uvedeného v prílohe tohto osvedčenia. Príloha tvorí neoddeliteľnú súčasť osvedčenia o akreditácii.

Spôsobilosť vykonávať skúšky nestranné a dôveryhodne laboratórium preukazuje plnením požiadaviek normy ISO 15189: 2012.

Akreditácia udelená dňa 12.05.2017 platí do 10.04.2020.

Bratislava 12.05.2017




Mgr. Martin Senčák
riaditeľ

Rozsah akreditácie

Názov akreditovaného subjektu: **Alpha medical, s. r. o.**
Záborského 2, 036 01 Martin
Laboratórium klinickej biochémie a hematológie Trebišov
SNP 1079/76, 075 01 Trebišov

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	EDTA krv	Hemoglobín(HGB) Leukocyty (WBC) Erytrocyty (RBC) Trombocyty (PLT) Hematokrit (HCT) Leukocyty(WBC) Erytrocyty (RBC) Trombocyty(PLT) Hematokrit (HCT)	kolorimetria WBC - prietoková cytometria RBC - prietoková cytometria PLT - prietoková cytometria HCT - výpočet prietoková cytometria Impedančná metóda Impedančná metóda Výpočet	<i>Mindray BC 5800: Sysmex XT2000i: Operator's manuál (METKBTV 01)</i>	Mindray BC 5800 Sysmex XT2000i
2	Citrátová plazma	PT (Quick), INR	Koagulometria,výpočet	<i>Príbalový leták: THROMBOREL S (METKBTV 02)</i>	Sysmex CA 1500
3	Citrátová plazma	Fibrinogén	koagulometria	<i>Príbalový leták: Dade THROMBIN REAGENT (METKBTV 03)</i>	Sysmex CA 1500
4	Citrátová plazma	APTT	koagulometria	<i>Príbalový leták: PATHROMTIN* SL (METKBTV 04)</i>	Sysmex CA 1500
5	Sérum	Glukóza	spektrofotometria	<i>Príbalový leták: GLUC (METKBTV 05)</i>	Dimension RxL
6	Sérum	Močovina	spektrofotometria	<i>Príbalový leták: BUN (METKBTV 06)</i>	Dimension RxL
7	Sérum	Kreatinín	spektrofotometria	<i>Príbalový leták: EZCR (METKBTV 07)</i>	Dimension RxL
8	Sérum	Kyselina močová	spektrofotometria	<i>Príbalový leták: URCA (METKBTV 08)</i>	Dimension RxL
9	Sérum	Celkové bielkoviny	spektrofotometria	<i>Príbalový leták: TP (METKBTV 09)</i>	Dimension RxL
10	Sérum	Albumín	spektrofotometria	<i>Príbalový leták: ALB (METKBTV 10)</i>	Dimension RxL
11	Sérum	Bilirubín celkový	spektrofotometria	<i>Príbalový leták: TBI (METKBTV 11)</i>	Dimension RxL
12	Sérum	AST	spektrofotometria	<i>Príbalový leták: AST (METKBTV 12)</i>	Dimension RxL
13	Sérum	ALT	spektrofotometria	<i>Príbalový leták: ALTI (METKBTV 13)</i>	Dimension RxL
14	Sérum	GMT	spektrofotometria	<i>Príbalový leták: GGT (METKBTV 14)</i>	Dimension RxL
15	Sérum	ALP	spektrofotometria	<i>Príbalový leták: ALPI (METKBTV 15)</i>	Dimension RxL

Príloha k rozhodnutiu č. 415/6924/2017/1 k Osvedčeniu o akreditácii č. M-054 zo dňa 12.05.2017

Príloha je neoddeliteľnou súčasťou
uvedeného osvedčenia

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	
16	Sérum	Celkový cholesterol	spektrofotometria	Príbalový leták: CHOL (METKBTV 16)	Dimension RxL
17	Sérum	HDL-cholesterol	spektrofotometria	Príbalový leták: AHDL (METKBTV 17)	Dimension RxL
18	Sérum	LDL-cholesterol	spektrofotometria	Príbalový leták: ALDL (METKBTV 18)	Dimension RxL
19	Sérum	Triacylglyceroly	spektrofotometria	Príbalový leták: TGL (METKBTV 19)	Dimension RxL
20	Sérum	Alpha-amyláza	spektrofotometria	Príbalový leták: AMY (METKBTV 20)	Dimension RxL
21	Sérum	Nátrium	ISE - nepriama metóda	Príbalový leták: QuickLYTE Integrated Multisenzor NA ⁺ K ⁺ CL ⁻ (METKBTV 21)	Dimension RxL
22	Sérum	Kálium	ISE - nepriama metóda	Príbalový leták: QuickLYTE Integrated Multisenzor NA ⁺ K ⁺ CL ⁻ (METKBTV 22)	Dimension RxL
23	Sérum	Chloridy	ISE - nepriama metóda	Príbalový leták: QuickLYTE Integrated Multisenzor NA ⁺ K ⁺ CL ⁻ (METKBTV 23)	Dimension RxL
24	Sérum	Calcium	spektrofotometria	Príbalový leták: CA (METKBTV 24)	Dimension RxL
25	Sérum	Fosfor	spektrofotometria	Príbalový leták: PHOS (METKBTV 25)	Dimension RxL
26	Sérum	Magnézium	spektrofotometria	Príbalový leták: MG (METKBTV 26)	Dimension RxL
27	Sérum	Železo	spektrofotometria	Príbalový leták: IRON (METKBTV 27)	Dimension RxL
28	Sérum	Kreatínkináza(CK)	spektrofotometria	Príbalový leták: CKI (METKBTV 28)	Dimension RxL
29	neobsadené				
30	neobsadené				
31	Sérum	C-reaktívny proteín (CRP)	imunoturbidimetria	Príbalový leták: RCRP (METKBTV 31)	Dimension RxL

