



SLOVENSKÁ NÁRODNÁ AKREDITAČNÁ SLUŽBA

Karloveská 63, 840 00 Bratislava 4, Slovenská republika

OSVEDČENIE O AKREDITÁCI

č. M-061

Slovenská národná akreditačná služba na základe rozhodnutia
č. 415/7057/2017/1 zo dňa 20.07.2017 osvedčuje, že

Alpha medical, s. r. o.

Záborského 2, 036 01 Martin

IČO: 31 647 758

Laboratórium klinickej biochémie a hematológie Kežmarok

Hviezdoslavova 27, 060 01 Kežmarok

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

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

Akreditácia udelená dňa 20.07.2017 platí do 20.07.2022.

Bratislava 20.07.2017



M. Senčák
Mgr. Martin Senčák
riaditeľ

Príloha k rozhodnutiu č. 415/7057/2017/1 k Osvedčeniu o akreditácii č. M-061 zo dňa 20.07.2017

Príloha je neoddeliteľnou súčasťou
uvedeného osvedčenia**Rozsah akreditácie**

Názov akreditovaného subjektu: **Alpha medical, s. r. o.**
 Záborského 2, 036 01 Martin
 Laboratórium klinickej biochémie a hematológie Kežmarok
 Hviezdoslavova 27, 060 01 Kežmarok

Laboratórium s fixným rozsahom akreditácie

Položka	Objekt vyšetrenia		Zavedená metóda		Ostatné špecifikácie (rozsah, neistota, účel, modifikácia/validácia, názory/interpretácie, atď.)
	System / Biologický materiál	Ukazovateľ/ Analyt/ Parameter	Princíp / Druh / Typ	Označenie	
1	EDTA krv	<u>KRVNÝ OBRAZ</u> <u>HGB</u> hemoglobín <u>WBC</u> leukocyty <u>RBC</u> erytrocyty <u>PLT</u> trombocyty <u>HCT</u> hematokrit	<u>HGB</u> - kolorimetria <u>WBC</u> - prietoková cytometria s laserom <u>RBC</u> - meranie elektrickej impedancie <u>PLT</u> - meranie elektrickej impedancie <u>HCT</u> - výpočet	Operator's manual Mindray BC 5800 (METKB 01)	Mindray BC 5800
2	Sérum/ EDTA krv	Krvná skupina + Rh faktor	stĺpcová aglutinácia	Príbalový leták Biorad (METKB 02)	-
3	Citrátová plazma	PT, INR	koagulometria	Siemens Healthcare Diagnostics Thromborel S (METKB 03)	Sysmex CA 1500
4	Citrátová plazma	Fibrinogén	koagulometria	Siemens Healthcare Diagnostics Pathromtin SL (METKB 04)	Sysmex CA 1500
5	Citrátová plazma	APTT	koagulometria	Siemens Healthcare Diagnostics Thrombin (METKB 05)	Sysmex CA 1500
6	Sérum	Glukóza	spektrofotometria	Siemens Healthcare Diagnostics GLUC (METKB 06)	DIMENSION RxL Max DIMENSION X-panď
7	Sérum	Močovina	spektrofotometria	Siemens Healthcare Diagnostics BUN (METKB 07)	DIMENSION RxL Max DIMENSION X-panď
8	Sérum	Kreatinín	spektrofotometria	Siemens Healthcare Diagnostics EZCR (METKB 08)	DIMENSION RxL Max DIMENSION X-panď
9	Sérum	Kyselina močová	spektrofotometria	Siemens Healthcare Diagnostics URCA (METKB 09)	DIMENSION RxL Max DIMENSION X-panď
10	Sérum	Celkové bielkoviny	spektrofotometria	Siemens Healthcare Diagnostics TP (METKB 10)	DIMENSION RxL Max DIMENSION X-panď
11	Sérum	Albumín	spektrofotometria	Siemens Healthcare Diagnostics ALB (METKB 11)	DIMENSION RxL Max DIMENSION X-panď
12	Sérum	Bilirubín celkový	spektrofotometria	Siemens Healthcare Diagnostics TBI (METKB 12)	DIMENSION RxL Max DIMENSION X-panď
13	Sérum	AST	spektrofotometria	Siemens Healthcare Diagnostics AST (METKB 13)	DIMENSION RxL Max DIMENSION X-panď

Príloha k rozhodnutiu č. 415/7057/2017/1 k Osvedčeniu o akreditácii č. M-061 zo dňa 20.07.2017

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	
14	Sérum	ALT	spektrofotometria	Siemens Healthcare Diagnostics ALT (METKB 14)	DIMENSION RxL Max DIMENSION X-pand
15	Sérum	GMT	spektrofotometria	Siemens Healthcare Diagnostics GGT (METKB 15)	DIMENSION RxL Max DIMENSION X-pand
16	Sérum	ALP	spektrofotometria	Siemens Healthcare Diagnostics ALPI (METKB 16)	DIMENSION RxL Max DIMENSION X-pand
17	Sérum	Celkový cholesterol	spektrofotometria	Siemens Healthcare Diagnostics CHOL (METKB 17)	DIMENSION RxL Max DIMENSION X-pand
18	Sérum	HDL-cholesterol	spektrofotometria	Siemens Healthcare Diagnostics AHDL (METKB 18)	DIMENSION RxL Max DIMENSION X-pand
19	Sérum	LDL-cholesterol	spektrofotometria	Siemens Healthcare Diagnostics ALDL (METKB 19)	DIMENSION RxL Max DIMENSION X-pand
20	Sérum	Triacylglyceroly	spektrofotometria	Siemens Healthcare Diagnostics TGL (METKB 20)	DIMENSION RxL Max DIMENSION X-pand
21	Sérum	Amyláza	spektrofotometria	Siemens Healthcare Diagnostics AMY (METKB 21)	DIMENSION RxL Max DIMENSION X-pand
22	Sérum	Nátrium	ISE - nepriama metóda	Siemens Healthcare Diagnostics NA (METKB 22)	DIMENSION RxL Max DIMENSION X-pand
23	Sérum	Kálium	ISE - nepriama metóda	Siemens Healthcare Diagnostics K (METKB 23)	DIMENSION RxL Max DIMENSION X-pand
24	Sérum	Chloridy	ISE - nepriama metóda	Siemens Healthcare Diagnostics K (METKB 24)	DIMENSION RxL Max DIMENSION X-pand
25	Sérum	Kalcium	spektrofotometria	Siemens Healthcare Diagnostics CA (METKB 25)	DIMENSION RxL Max DIMENSION X-pand
26	Sérum	Fosfor	spektrofotometria	Siemens Healthcare Diagnostics PHOS (METKB 26)	DIMENSION RxL Max DIMENSION X-pand
27	Sérum	Magnézium	spektrofotometria	Siemens Healthcare Diagnostics MG (METKB 27)	DIMENSION RxL Max DIMENSION X-pand
28	Sérum	Železo	spektrofotometria	Siemens Healthcare Diagnostics IRON (METKB 28)	DIMENSION RxL Max DIMENSION X-pand
29	Sérum	CK	spektrofotometria	Siemens Healthcare Diagnostics CKI (METKB 29)	DIMENSION RxL Max DIMENSION X-pand
30	Sérum	CRP	imunoturbidimetria	Siemens Healthcare Diagnostics RCRP (METKB 30)	DIMENSION RxL Max DIMENSION X-pand
31	EDTA krv	HbA1C	HPLC	Instruction manual D-10 (METKB 31)	BIO-RAD D-10

