

OSVEDČENIE O AKREDITÁCII

č. M-045

**Slovenská národná akreditačná služba na základe rozhodnutia
č. 415/6897/2017/1 zo dňa 09.03.2017 osvedčuje, že**

Alpha medical, s. r. o.

Záborského 2, 036 01 Martin
IČO: 31 647 758

Laboratórium klinickej biochémie a hematológie Humenné

1. mája 2045, 066 01 Humenné

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

Akreditácia udelená dňa 09.03.2017 platí do 06.09.2018.

Bratislava 09.03.2017


Mgr. Martin Senčák
riaditeľ

Rozsah akreditácie

Názov akreditovaného subjektu: **Alpha medical, s. r. o.**
Záborského 2, 036 01 Martin
Laboratórium klinickej biochémie a hematológie
1. mája 2045, 066 01 Humenné

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>		Hematologický systém, príručka operátora: Mindray BC 5500 Sysmex 2000i (METKBHE01)	Mindray BC 5500 Sysmex 2000i
		Hemoglobín (HGB)	Kolorimetria		
		Leukocyty (WBC)	Prietoková cytometria s optickým detektorom a polovodičovým laserom		
		Erytrocyty (RBC)	Impedančná metóda s DCdetektorom erytrocytov		
		Trombocyty (PLT)	Impedančná metóda s DCdetektorom trombocytov		
		Hematokrit (HCT)	Výpočet		
2	Citrátová plazma	PT (Quick), INR	Koagulometria, výpočet	Príbalový leták: <i>THROMBOREL S</i> (METKBHE 03)	Sysmex CA 1500
3		Fibrinogén	koagulometria	Príbalový leták: Dade <i>THROMBIN REAGENT</i> (METKBHE 04)	Sysmex CA 1500
4		APTT	koagulometria	Príbalový leták: <i>PATHROMTIN* SL</i> (METKBHE 05)	Sysmex CA 1500
5	Sérum	Glukóza	spektrofotometria	Príbalový leták: <i>GLUC</i> (METKBHE 06)	Dimension RxL
6		Močovina	spektrofotometria	Príbalový leták: <i>BUN</i> (METKBHE 07)	Dimension RxL
7		Kreatinín	spektrofotometria	Príbalový leták: <i>EZCR</i> (METKBHE 08)	Dimension RxL
8		Kyselina močová	spektrofotometria	Príbalový leták: <i>URCA</i> (METKBHE 09)	Dimension RxL
9		Celkové bielkoviny	spektrofotometria	Príbalový leták: <i>TP</i> (METKBHE 10)	Dimension RxL
10		Albumín	spektrofotometria	Príbalový leták: <i>ALB</i> (METKBHE 11)	Dimension RxL
11		Bilirubín celkový	spektrofotometria	Príbalový leták: <i>TBI</i> (METKBHE 12)	Dimension RxL
12		AST	spektrofotometria	Príbalový leták: <i>AST</i> (METKBHE 13)	Dimension RxL
13		ALT	spektrofotometria	Príbalový leták: <i>ALT</i> (METKBHE 14)	Dimension RxL
14		GMT	spektrofotometria	Príbalový leták: <i>GGT</i> (METKBHE 15)	Dimension RxL

Príloha k rozhodnutiu č. 415/6897/2017/1 a k Osvedčeniu o akreditácii č. M-045 zo dňa 09.03.2017

Príloha je neoddeliteľnou súčasťou
uvedeného osvedčenia

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	
15	Sérum	ALP	spektrofotometria	Príbalový leták: <i>ALPI</i> (METKBHE 16)	Dimension RxL
16		Celkový cholesterol	spektrofotometria	Príbalový leták: <i>CHOL</i> (METKBHE 17)	Dimension RxL
17		HDL-cholesterol	spektrofotometria	Príbalový leták: <i>AHDL</i> (METKBHE 18)	Dimension RxL
18		LDL-cholesterol	spektrofotometria	Príbalový leták: <i>ALDL</i> (METKBHE 19)	Dimension RxL
19		Triacylglyceroly	spektrofotometria	Príbalový leták: <i>TGL</i> (METKBHE 20)	Dimension RxL
20		Alpha - Amyláza	spektrofotometria	Príbalový leták: <i>AMY</i> (METKBHE 21)	Dimension RxL
21		Nátrium	ISE - nepriama metóda	Príbalový leták: <i>QuickLYTE Integrated</i> <i>Multisenzor NA⁺/K⁺/CL⁻</i> (METKBHE 22)	Dimension RxL
22		Kálium	ISE - nepriama metóda	Príbalový leták: <i>QuickLYTE Integrated</i> <i>Multisenzor NA⁺/K⁺/CL⁻</i> (METKBHE 23)	Dimension RxL
23		Chloridy	ISE - nepriama metóda	Príbalový leták: <i>QuickLYTE Integrated</i> <i>Multisenzor NA⁺/K⁺/CL⁻</i> (METKBHE 24)	Dimension RxL
24		Calcium	spektrofotometria	Príbalový leták: <i>CA</i> (METKBHE 25)	Dimension RxL
25		Fosfor	spektrofotometria	Príbalový leták: <i>PHOS</i> (METKBHE 26)	Dimension RxL
26		Magnézium	spektrofotometria	Príbalový leták: <i>MG</i> (METKBHE 27)	Dimension RxL
27		Železo	spektrofotometria	Príbalový leták: <i>IRON</i> (METKBHE 28)	Dimension RxL
28		Kreatinínkináza (CK)	spektrofotometria	Príbalový leták: <i>CKI</i> (METKBHE 29)	Dimension RxL
29		neobsadené			
30		neobsadené			
31		C-reaktívny proteín (CRP)	imunoturbidimetria	Príbalový leták: <i>RCRP</i> (METKBHE 32)	Dimension RxL

