

Príloha OA3: Medicínske laboratórium

Špecifikácia činností

Žiadateľ: **Názov subjektu: Analyticko-diagnostické laboratórium a ambulancie, s.r.o.**
Vajanského 1, 080 01 Prešov, 31 718 710
Názov pracoviska: Analyticko-diagnostické laboratórium a ambulancie, s.r.o.
Hollého 14, 080 01 Prešov

Číslo osvedčenia*) o akreditácii: *) uviesť iba v prípade žiadosti o reakreditáciu alebo rozšírenia akreditácie

Špecifikácia činností medicínskeho laboratória, o akreditáciu ktorých žiada (fixný rozsah)

Polozka	Objekt vyšetrenia		Zavedená metóda		Ostatné špecifikácie (rozsah, neistota, účel, zariadenie atď.)	
	System / Biologický materiál	Ukazovateľ/ Analyt/ Parameter	Princíp / Druh / Typ	Označenie		
1	Plná krv	T-lymfocyty CD3+ B-lymfocyty CD19+ T-lymfocyty CD4+ T-lymfocyty CD8+ NK bunky CD3-CD16+56+	Prietoková cytometria	PL Beckman Coulter Monoklonových protilátok PL Mindray Monoklonových protilátok PL Becton Dickinson Monoklonových protilátok (ŠPP-1)	BC – Navios Mindray - Bricyte E6 BD - FACS CANTO II	
2	Sérum	Špecifické IgE	Chemiluminiscenčná imunoanalýza	PL Siemens 3gAllergy Specific IgE (ŠPP-2)	Siemens Immulite XPi2000	
3	Sérum	Urea	Spektrofotometria	PL Siemens Močovínový dusík (UN) (ŠPP-3)	Siemens Advia 1800	
4		Kyselina močová		PL Siemens Kyselina močová (UA) (ŠPP-4)		
5		Glukóza		PL DiaSys Glucose GOD FS (ŠPP-5)		
6		Kreatinín		PL DiaSys Creatinine PAP FS (ŠPP-6)		
7		Amyláza		PL DiaSys α- Amylase CC FS (ŠPP-7)		
8		Vápnik		PL Siemens Vápnik (CA) (ŠPP-8)		
9		Horčík		PL Siemens Horčík (MG) (ŠPP-9)		
10		Fosfor		PL Siemens Anorganický fosfor (IP) (ŠPP-10)		
11		Draslík		Potenciometria Nepriama ISE		PL Siemens Draslík (K), ISE (ŠPP-11)

12	Sérum	Sodík	Potenciometria Nepriama ISE	PL Siemens Sodík (Na), ISE (ŠPP-12)	Siemens Advia 1800
13		Chloridy		PL Siemens Chlorid (CL), ISE (ŠPP-13)	
14		Albumín		PL Roche ALB plus (ŠPP-14)	
15		Celkové bielkoviny	PL Siemens Celkový proteín II (TP) (ŠPP-15)		
16		Bilirubín celkový	PL Erba-Lachema BIL T JG 350 (ŠPP-16)		
17		AST	PL DiaSys ASAT (GOD) FS (ŠPP-17)		
18		ALT	PL DiaSys ALAT (GPT) FS (ŠPP-18)		
19		GMT	PL Siemens Gama-glutamyl-transferáza (GGT) (ŠPP-19)		
20		ALP	PL Siemens Koncentrovaná alkalická fosfatáza_2 (ALP_2c) (ŠPP-20)		
21		LDH	PL DiaSys LDH FS (ŠPP-21)		
22		CK	PL Siemens Kreatín kináza (CKNAC) (ŠPP-22)		
23		Cholesterol	PL DiaSys Cholesterol FS (ŠPP-23)		
24		HDL cholesterol	PL DiaSys HDL-C Immuno FS (ŠPP-24)		
25		Triacylglyceroly	PL DiaSys Triglycerides FS (ŠPP-25)		
26		Železo	PL Siemens Iron 2 (IRON_2) (ŠPP-26)		
27		Imunoglobulín G	Imunoturbidimetria	PL DiaSys Immunoglobulín G FS (ŠPP-27)	
28		Imunoglobulín A		PL DiaSys Immunoglobulín A FS (ŠPP-28)	
29		Imunoglobulín M		PL DiaSys Immunoglobulín M FS (ŠPP-29)	
30		Imunoglobulín E		PL DiaSys Immunoglobulín E FS (ŠPP-30)	

31	Sérum	ASLO	Imunoturbidimetria	PL DiaSys ASLO (ŠPP-31)	Siemens Advia 1800
32		RF		PL Roche RF II (ŠPP-32)	
33		CRP		PL DiaSys CRP U-hs (ŠPP-33)	
34		Komplement C3c		PL Siemens C3 zložka komplementu (C3) (ŠPP-34)	
35		Komplement C4		PL Siemens C4 zložka komplementu (C4) (ŠPP-35)	

POZNÁMKY:

V ostatných špecifikáciách sa uvádzajú dôležité špecifikácie, ktoré svojim charakterom nepatria do predchádzajúcich stĺpcov. Návod na vyplnenie tabuľky vid' MSA-L/01.

Vyplniť len v prípade laboratória s flexibilným rozsahom, kompetentného vyvíjať nové metódy

Špecifikácia činnosti medicínskeho laboratória, na ktorú žiada akreditáciu (flexibilný rozsah s kompetentnosťou vyvíjať nové metódy)

Položka	Druh / Princíp vyvíjaných metód	Objekt určenia		Sféra uplatňovania	Ostatné špecifikácie
		Biologický materiál/Systém	Ukazovateľ / Parameter/ Analyt		

POZNÁMKY:

V ostatných špecifikáciách treba jasne vyznačiť, ktoré skúšky (ukazovateľ, parameter, analyt) bude laboratórium počas platnosti akreditácie spôsobilé modifikovať a validovať. Návod na vyplnenie tabuľky vid' MSA-L/01.

Vyplniť len v prípade laboratória s flexibilným rozsahom

Osoby spôsobilé modifikovať a validovať metódy/ vyvíjať nové metódy počas platnosti akreditácie

Meno a priezvisko, tituly	Spôsobilosť modifikovať a validovať metódy/vyvíjať nové metódy - - položka v špecifikácii činnosti č.

Návod na vyplnenie tabuľky vid' MSA-L/01.

Vyplniť len v prípade posudzovania plnenia položiek ISO/IEC 17 025

Pracovníci spôsobilí vyjadrovať názory a interpretácie

Meno a priezvisko, tituly	Spôsobilosť vyjadrovať názory a interpretácie - - položka špecifikácie činnosti č.

Návod na vyplnenie tabuľky vid' MSA-L/01.

Odber vzoriek

Laboratórium:	s fixným rozsahom <input type="checkbox"/>	s flexibilným rozsahom <input type="checkbox"/>
----------------------	---	--

Špecifikácia činností, pri ktorých laboratórium vykonáva odber vzoriek

Položka	Objekt			Metóda		Ostatné špecifikácie
	Biologický materiál / Systém	Ukazovateľ/ Analyt	Miesto odberu	Druh/Princíp	Označenie	

POZNÁMKY:

Špecifikáciu v tejto oblasti činnosti medicínskeho laboratória vyplňa laboratórium, ktoré okrem skúšania vykonáva aj odbery biologického materiálu.

Návod na vyplnenie tabuľky vid' MSA-L/01.

Vyhlasujem, že údaje, uvedené v prílohe OA 3-2. časť, sú pravdivé a správne.

Dátum: 5.6.2019

Podpis:

Meno a priezvisko: RNDr. Mária Macejová

Funkcia: manažér kvality