



Potvrda o akreditaciji Accreditation Certificate

Ovime se utvrđuje da je
This is to recognize that

KLINIČKA BOLNICA DUBRAVA
Klinički zavod za laboratorijsku dijagnostiku
Avenija Gojka Šuška 6, HR-10000 Zagreb

osposobljen prema zahtjevima norme
is competent according to
HRN EN ISO 15189:2012
(ISO 15189:2012;
EN ISO 15189:2012)
za/to carry out

**Medicinska biokemija - ispitivanja u području kliničke kemije,
analitičke toksikologije, laboratorijske hematologije i koagulacije,
laboratorijske imunologije i molekularne dijagnostike**
Medical Biochemistry – Testing in the field of Clinical Chemistry, Analytical
Toxicology, Laboratory Hematology and Coagulation, Laboratory Immunology
and Molecular Diagnostics

**u području opisanom u prilogu koji je sastavni dio ove potvrde o
akreditaciji.**
for the scope described in the annex which is the constituent part of
this accreditation certificate.

Br./No.: 7473
Klasa/Ref.No.: 383-02/19-35/002
Urbroj/Id.No.: 569-02/1-21-33
Zagreb, 2021-11-08

Akreditacija istječe-Accreditation expiry: 2024-12-04
Prva akreditacija-Initial accreditation: 2014-12-05

HAA je potpisnica multilateralnog sporazuma s Europskom organizacijom za akreditaciju (EA)
HAA is a signatory of the European co-operation for Accreditation (EA) Multilateral Agreement

Ravnateljica:
Director General:
mr. sc. Mirela Zečević



HAA

Hrvatska akreditacijska agencija
Croatian Accreditation Agency

PRILOG POTVRDI O AKREDITACIJI br: 7473

Annex to Accreditation Certificate Number:

Klasa/Ref. No.: 383-02/19-35/002

Urbroj/Id. No.: 569-02/1-21-34

Datum izdanja priloga /Annex Issued on: 2021-11-08

Zamjenjuje prilog/Replaces Annex:

Klasa/Ref. No.: 383-02/14-35/002

Urbroj/Id. No.: 569-02/2-19-14

Datum/Date: 2019-12-05

Norma: HRN EN ISO 15189:2012

Standard: (ISO 15189:2012; EN ISO 15189:2012)

Akreditacija istječe: 2024-12-04

Accreditation expiry:

Prva akreditacija: 2014-12-05

Initial accreditation:

Akreditirani medicinski laboratorij

Accredited medical laboratory

KLINIČKA BOLNICA DUBRAVA

Klinički zavod za laboratorijsku dijagnostiku

Avenija Gojka Šuška 6, HR-10000 Zagreb

Područje akreditacije:

Scope of Accreditation:

Medicinska biokemija - ispitivanja u području kliničke kemije, analitičke toksikologije, laboratorijske hematologije i koagulacije, laboratorijske imunologije i molekularne dijagnostike

Medical Biochemistry – Testing in the field of Clinical Chemistry, Analytical Toxicology, Laboratory Hematology and Coagulation, Laboratory Immunology and Molecular Diagnostics

Važeće izdanje Priloga dostupno je na web adresi: www.akreditacija.hr /
Valid issue of the Annex is available at the web address: www.akreditacija.hr

Ravnateljica:

Director General:

mr. sc. Mirela Zečević

FLEKSIBILNO PODRUČJE AKREDITACIJE / FLEXIBLE SCOPE OF ACCREDITATION

Klinička kemija / Clinical Chemistry

Vrsta uzorka <i>Sample type</i>	Skupina pretraga <i>Examination group</i>	Načelo metode <i>Method principle</i>	Metoda <i>Method</i>
Uzorci humanog podrijetla <i>Human samples</i>	Metaboliti i supstrati Enzimi Elektroliti Acidobazna ravnoteža Proteini Monoklonski imunoglobulini Lipidi i lipoproteini Tumorski biljezi Vitamini Hormoni i srodne tvari Kvalitativna analiza mokraće	Imunokemijske metode <i>Immunoassays</i>	Imunoturbidimetrija, Imunonefelometrija, Kemiluminiscentna imunoanaliza <i>Immunoturbidimetry, Immunonephelometry, Chemiluminiscent immunoassay</i>
		Elektroforetske tehnike <i>Electrophoretic methods</i>	Kapilarna elektroforeza, Elektroforeza na agarozu plus Imunofiksacija <i>Capillary electrophoresis, Agarose electrophoresis with Immunofixation</i>
		Elektrokemijske metode <i>Electrochemistry</i>	Potencimetrija, Amperometrija <i>Potentiometry, Amperometry</i>
		Kromatografske metode <i>Chromatographic methods</i>	Ionsko izmjenjivačka tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti (HPLC) <i>Ion-exchange high-performance liquid chromatography (HPLC)</i>
		Spektroskopske metode <i>Spectroscopic methods</i>	Fotometrija, Refleksna spektrofotometrija <i>Photometry, Reflectant spectrophotometry</i>

Laboratorijska imunologija / Laboratory Immunology

Vrsta uzorka <i>Sample type</i>	Skupina pretraga <i>Examination group</i>	Načelo metode <i>Method principle</i>	Metoda <i>Method</i>
Uzorci humanog porijekla <i>Human samples</i>	Dokazivanje humoralne imunosti: detekcija, identifikacija i kvantifikacija antitijela <i>Detection of humoral immunity: Antibodies detection, identification and quantification</i>	Imunokemijske metode <i>Immunoassays</i>	Enzim-imunoalaza (ELISA) <i>Enzyme-Linked Immunosorbent Assay (ELISA)</i>

Fleksibilnim područjem akreditacije dopušta se laboratoriju sljedeće kategorije fleksibilnosti u području kliničke kemije i laboratorijske imunologije:

/Flexible scope allows laboratory the following categories of flexibility in the field of clinical chemistry and laboratory immunology:

1. uvođenje nove metode ispitivanja unutar istog mjernog načela / *introducing a new test method within the same measurement principle*
2. uvođenje nove pretrage/parametra u okviru već postojeće akreditirane metode / *introducing a new examination / parameter within the existing accredited method*
3. uvođenje nove vrste uzorka humanog porijekla u okviru već postojeće akreditirane metode / *introducing of a new type of human sample within the existing accredited method*
4. uvođenje novog mjernog područja / referentnih intervala / *introducing of a new measurement range / reference values*

Važeći popis akreditiranih metoda iz fleksibilnog područja akreditacije dostupan je na:

<http://www.kbd.hr/odjeli/lab/>

/The valid list of accredited methods in the flexible scope is available on: <http://www.kbd.hr/odjeli/lab/>

Analitička toksikologija / Analytical Toxicology

Br. No.	Pretraga Examination	Postupak/izdanje* Procedure/revision	Vrsta ispitivanja Type of examination	Uzorak Sample
1.	Etanol <i>Ethanol</i>	SMP 137	Fotometrija <i>Photometry</i>	Serum <i>Serum</i>

Laboratorijska hematologija / Laboratory Haematology

Br. No.	Pretraga Examination	Postupak/izdanje* Procedure/revision	Vrsta ispitivanja Type of examination	Uzorak Sample
1.	Krvna slika na brojaču <i>Haematology parameters on automated analyzer</i>	SMP 047	Protočna citometrija <i>Flow citometry</i> Impedancija <i>Impedantion</i> Spektrofotometrijska <i>Spectrophotometry</i> Računski parametri <i>Calculated parameters</i>	Puna krv <i>Whole blood</i>
2.	Diferencijalna krvna slika <i>Differential blood count</i>	SMP 048	Protočna citometrija <i>Flow citometry</i> VCS (volumetrija, provodljivost, raspršenje) <i>VCS (volumetry, conductivity & scattering)</i>	

Laboratorijska koagulacija / Laboratory Coagulation

Br. No.	Pretraga Examination	Postupak/izdanje* Procedure/revision	Vrsta ispitivanja Type of examination	Uzorak Sample
1.	Protrombinsko vrijeme (PV) <i>Prothrombin time (PT)</i>	SMP 042	Koagulometrija <i>Coagulometry</i>	Plazma <i>Plasma</i>
2.	Aktivirano parcijalno tromboplastinsko vrijeme (APTV) <i>Activated partial thromboplastin time (APTT)</i>	SMP 038		
3.	Fibrinogen <i>Fibrinogen</i>	SMP 041	Koagulometrija <i>Coagulometry</i>	
4.	Antitrombin (AT) - % aktivnosti <i>Antithrombin (AT) - % activity</i>	SMP 039	Kinetička metoda <i>Cinetic assay</i>	
5.	D-dimeri <i>D-dimers</i>	SMP 040	Imunoturbidimetrija <i>Immunoturbidimetry</i>	

Molekularna dijagnostika / Molecular Diagnostics

Br. No.	Pretraga Examination	Postupak/izdanje Procedure/revision	Vrsta ispitivanja Type of examination	Uzorak Sample
1.	JAK2 (V617F), stečena mutacija tirozin kinaze JAK2 (Val617Phe) <i>JAK2 (V617F), acquired JAK2 tyrosine kinase mutation (Val617Phe)</i>	SMP 110-6	Lančana reakcija polimeraze (PCR) <i>Polimerase chain reaction (PCR)</i>	DNA <i>DNA</i>

* Fleksibilno područje akreditacije - dopuštena je primjena novih izdanja norma/vlastitih metoda za metode ispitivanja za koje nije označena godina/izdanje. / *Flexible scope of accreditation - use of new editions of standards/In-house methods for test methods without indicated year of publication/edition is allowed.*

Važeći popis akreditiranih metoda iz fleksibilnog područja akreditacije dostupan je na:

<http://www.kbd.hr/odjeli/lab/>

The valid list of accredited methods in the flexible scope is available on: <http://www.kbd.hr/odjeli/lab/>