

# Potvrda o akreditaciji

## Accreditation Certificate

Ovime se utvrđuje da je  
This is to recognize that

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

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

**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 Haematology 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.: 569-02/12-23-3  
Zagreb, 2023-01-10

**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



**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.: 569-02/12-23-4

Datum izdanja priloga /Annex Issued on: 2023-01-10

Zamjenjuje prilog/Replaces Annex:

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

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

Datum/Date: 2021-11-08

**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 Haematology and Coagulation, Laboratory Immunology and Molecular*

*Diagnostics*

Važeće izdanje Priloga dostupno je na web adresi: [www.akreditacija.hr](http://www.akreditacija.hr) /  
Valid issue of the Annex is available at the web address: [www.akreditacija.hr](http://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 <i>Metabolites and substrates</i> <i>Enzymes</i> <i>Electrolytes</i> <i>Acid-base balance</i> <i>Proteins</i> <i>Monoclonal immunoglobulins</i> <i>Lipids and lipoproteins</i> <i>Tumour markers</i> <i>Vitamins</i> <i>Hormones and related substances</i> <i>Qualitative urinalysis</i>	Imunokemijske metode <i>Immunoassays</i>	Imunoturbidimetrija, Imunonefelometrija, Kemiluminiscentna imunoanaliza <i>Immunoturbidimetry,</i> <i>Immunonephelometry,</i> <i>Chemiluminescent immunoassay</i>
		Elektroforetske tehnike <i>Electrophoretic methods</i>	Kapilarna elektroforeza, Elektroforeza na agarazi plus Imunofiksacija <i>Capillary electrophoresis,</i> <i>Agarose electrophoresis with Immunofixation</i>
		Elektrokemijske metode <i>Electrochemistry</i>	Potenciometrija, Indirektna potenciometrija, Amperometrija <i>Potentiometry,</i> <i>Indirect potentiometry</i> <i>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,</i> <i>Reflecting spectrophotometry</i>
		Osmometrija <i>Osmometry</i>	Krioskopska osmometrija <i>Cryoscopic osmometry</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-imunoaliza (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:

<https://www.kbd.hr/odjeli-zavodi-klinike/klinicki-zavod-za-laboratorijsku-dijagnostiku/>

/The valid list of accredited methods in the flexible scope is available on:

<https://www.kbd.hr/odjeli-zavodi-klinike/klinicki-zavod-za-laboratorijsku-dijagnostiku/>

### 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>	
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 &amp; scattering)</i>	Puna krv <i>Whole blood</i>
3.	Retikulociti <i>Reticulocytes</i>	SMP 049	Protočna citometrija s citokemijskom reakcijom <i>Flow citometry with cytochemical reaction</i>	
4.	Brzina sedimenatacije eritrocita <i>Erythrocyte sedimentation rate</i>	SMP 046	Modificirana metoda po Westergrenu – automatizirano očitavanje <i>Westergren modified method – automatic reading</i>	

**Laboratorijska koagulacija / Laboratory Coagulation**

Br. No.	Pretraga Examination	Postupak/izdanje* Procedure/revision	Vrsta ispitanja 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		
4.	Antitrombin (AT) - % aktivnosti <i>Antithrombin (AT) - % activity</i>	SMP 039	Kinetička metoda <i>Kinetic assay</i>	
5.	D-dimeri <i>D-dimers</i>	SMP 040	Imunoturbidimetrija <i>Immunoturbidimetry</i>	
6.	Protein C (PC) – % aktivnosti <i>Protein C (PC) – % activity</i>	SMP 044	Kinetička metoda <i>Kinetic assay</i>	
7.	Faktor II (FII) – % aktivnosti <i>Factor II (FII) – % activity</i>	SMP 152		
8.	Faktor V (FIV) – % aktivnosti <i>Factor V (FV) – % activity</i>	SMP 153		
9.	Faktor VII (FVII) – % aktivnosti <i>Factor VII (FVII) – % activity</i>	SMP 154		
10.	Faktor X (FX) – % aktivnosti <i>Factor X (FX) – % activity</i>	SMP 155		

**Molekularna dijagnostika / Molecular Diagnostics**

Br. No.	Pretraga Examination	Postupak/izdanje Procedure/revision	Vrsta ispitanja 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 110-7	Lančana reakcija polimeraze (PCR) <i>Polymerase chain reaction (PCR)</i>	DNA <i>DNA</i>

\* Fleksibilno područje akreditacije – dopuštena je primjena novih izdanja norma/vlastitih metoda za metode ispitanja 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:

<https://www.kbd.hr/odjeli-zavodi-klinike/klinicki-zavod-za-laboratorijsku-dijagnostiku/>

/The valid list of accredited methods in the flexible scope is available on:

<https://www.kbd.hr/odjeli-zavodi-klinike/klinicki-zavod-za-laboratorijsku-dijagnostiku/>