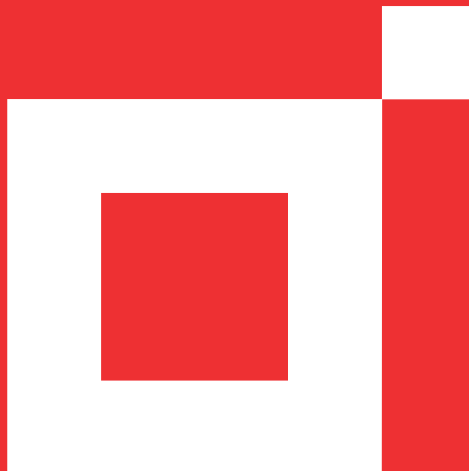




Potvrda o akreditaciji Accreditation Certificate

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 15189:2022

(ISO 15189:2022;

EN ISO 15189:2022)

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 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.: 383-02/24-35/001

Urbroj/Id.No.: 569-02/5-25-5

Zagreb, 2025-01-13

Akreditacija istječe-Accreditation expiry: 2030-01-12

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



HAA

Hrvatska akreditacijska agencija
Croatian Accreditation Agency

PRILOG POTVRDI O AKREDITACIJI br: 7473

Annex to Accreditation Certificate Number:

Klasa/Ref. No.: 383-02/24-35/001

Urbroj/Id. No.: 569-02/5-25-4

Datum izdanja priloga / Annex Issued on: 2025-01-13

Norma: HRN EN ISO 15189:2022

Standard: (ISO 15189:2022; EN ISO 15189:2022)

Akreditacija istječe: 2030-01-12

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 /
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 Sample type	Skupina pretraga Examination group	Načelo metode Method principle	Metoda Method
Uzorci humanog podrijetla Human samples	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 Immunoassays	Imunoturbidimetrija, Imunonefelometrija, Kemiluminiscentna imunoanaliza Immunoturbidimetry, Immunonephelometry, Chemiluminescent immunoassay
	Metabolites and substrates Enzymes Electrolytes Acid-base balance Proteins Monoclonal immunoglobulins Lipids and lipoproteins Tumour markers Vitamins Hormones and related substances Qualitative urinalysis	Elektroforetske tehnike Electrophoretic methods	Kapilarna elektroforeza, Elektroforeza na agarozu plus Imunofiksacija Capillary electrophoresis, Agarose electrophoresis with Immunofixation
		Elektrokemijske metode Electrochemistry	Potencimetrija, Indirektna potencimetrija, Amperometrija Potentiometry, Indirect potentiometry Amperometry
		Kromatografske metode Chromatographic methods	Ionsko izmjenjivačka tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti (HPLC) Ion-exchange high-performance liquid chromatography (HPLC)
		Spektroskopske metode Spectroscopic methods	Fotometrija, Refleksna spektrofotometrija Photometry, Reflecting spectrophotometry
		Osmometrija Osmometry	Krioskopska osmometrija Cryoscopic osmometry

Laboratorijska imunologija / Laboratory Immunology

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

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 Ethanol	SMP 137	Fotometrija Photometry	Serum Serum

Laboratorijska hematologija / Laboratory Haematology

Br. No.	Pretraga Examination	Postupak/izdanje* Procedure/revision	Vrsta ispitivanja Type of examination	Uzorak Sample
1.	Krvna slika na brojaču Haematology parameters on automated analyzer	SMP 047	Protočna citometrija Flow cytometry Impedancija Impedantion Spektrofotometrijska Spectrophotometry Računski parametri Calculated parameters	Puna krv Whole blood
2.	Diferencijalna krvna slika Differential blood count	SMP 048	Protočna citometrija Flow cytometry VCS (volumetrija, provodljivost, raspršenje) VCS (volumetry, conductivity & scattering)	
3.	Retikulociti Reticulocytes	SMP 049	Protočna citometrija s citokemijskom reakcijom Flow cytometry with cytochemical reaction	
4.	Brzina sedimentacije eritrocita Erythrocyte sedimentation rate	SMP 046	Modificirana metoda po Westergrenu – automatizirano očitavanje Westergren modified method – autmatic reading	

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 – aktivnost <i>Fibrinogen – activity</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	Koagulometrija <i>Coagulometry</i>	
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 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	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 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:
<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/>