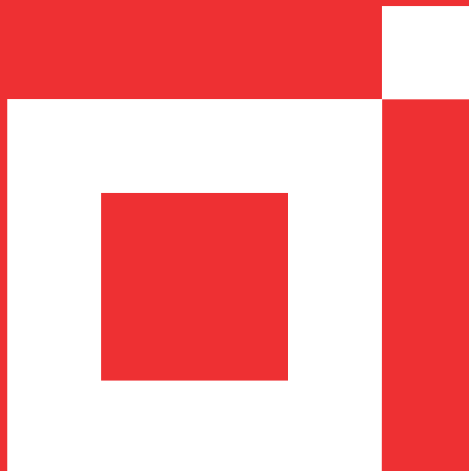




Potvrda o akreditaciji Accreditation Certificate

Ovime se utvrđuje da je

This is to recognize that

Poliklinika Breyer

Medicinsko biokemijski laboratorij

Ilica 191, HR-10000 Zagreb

Ede Murtića 9, 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, laboratorijske hematologije i koagulacije

Medical Biochemistry – Testing in the Field of Clinical Chemistry,

Laboratory Hematology and Coagulation

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.: 7356

Klasa/Ref.No.: 383-02/21-35/003

Urbroj/Id.No.: 569-02/3-23-11

Zagreb, 2023-05-16

Akreditacija istječe-Accreditation expiry: 2028-05-15

Prva akreditacija-Initial accreditation: 2011-12-16

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: 7356*Annex to Accreditation Certificate Number:*

Klasa/Ref. No.: 383-02/21-35/003

Urbroj/Id. No.: 569-02/3-23-10

Datum izdanja priloga/Annex Issued on: 2023-05-16

Norma: HRN EN ISO 15189:2012*Standard: (ISO 15189:2012; EN ISO 15189:2012)***Akreditacija istječe: 2028-05-15***Accreditation expiry:***Prva akreditacija: 2011-12-16***Initial accreditation:***Akreditirani medicinski laboratorij***Accredited medical laboratory***Poliklinika Breyer****Medicinsko biokemijski laboratorij**

Ilica 191, HR-10000 Zagreb

Ede Murtića 9, HR-10000 Zagreb

Područje akreditacije:*Scope of Accreditation:***Medicinska biokemija - ispitivanja u području kliničke kemije,
laboratorijske hematologije i koagulacije***Medical Biochemistry – Testing in the Field of Clinical Chemistry,**Laboratory Hematology and Coagulation*

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**

PODRUČJE AKREDITACIJE / SCOPE OF ACCREDITATION

Ilica 191, HR-10000 Zagreb

Klinička kemija / Clinical chemistry

Br. No.	Pretaga Examination	Postupak/izdanje Procedure/revision	Vrsta ispitivanja Type of examination	Uzorak Sample
1.	Kalij (K) <i>Potassium</i>	RU-SPE 002/2.2 (26.03.2018.)	Indirektna potencijometrija <i>Indirect potentiometry</i>	Serum Serum
2.	Natrij (Na) <i>Sodium</i>	RU-SPE 003/2.2 (26.03.2018.)	Indirektna potencijometrija <i>Indirect potentiometry</i>	
3.	Kalcij <i>Calcium</i>	RU-SPE 004/2.2 (26.03.2018.)	Fotometrijska metoda s arsenazo-III-kromogenom <i>Photometric colour test with Arsenazo III</i>	
4.	Fosfor anorganski <i>Inorganic phosphorus</i>	RU-SPE 005/2.2 (26.03.2018.)	Fotometrija s amonij- molibdatom <i>Photometric UV test with Molibdate</i>	
5.	Željezo <i>Iron</i>	RU-SPE 006/2.2 (26.03.2018.)	Fotometrija s 2,4,6-Tri (2piridil)-5-triazinom (TPTZ) <i>Photometric colour test with TPTZ</i>	
6.	UIBC <i>UIBC</i>	RU-SPE 007/2.2 (26.03.2018.)	Fotometrija s Nitroso- PSAP <i>Photometric colour test (PSAP method)</i>	
7.	Glukoza <i>Glucose</i>	RU-SPE 008/2.2 (26.03.2018.)	Fotometrijska UV metoda s heksokinazom <i>Enzymatic UV test (hexokinase method)</i>	
8.	Kolesterol <i>Cholesterol</i>	RU-SPE 009/2.2 (26.03.2018.)	Enzimatska kolorimetrijska metoda s kolesterol- oksidazom (CHOD-PAP) <i>Enzymatic colour test with CHOD-PAP</i>	
9.	HDL-kolesterol <i>HDL-Cholesterol</i>	RU-SPE 010/2.2 (26.03.2018.)	Homogena enzimimunoinhibicijska metoda <i>Homogene enzymimmunoinhibition</i>	
10.	Trigliceridi <i>Triglyceride</i>	RU-SPE 011/2.2 (26.03.2018.)	Fotometrija s glicerofosfat- oksidazom (GPO-PAP) <i>Photometric colour test (GPO-PAP)</i>	

Br. No.	Pretaga Examination	Postupak/izdanje Procedure/revision	Vrsta ispitivanja Type of examination	Uzorak Sample
11.	Ureja Urea	RU-SPE 012/2.2 (26.03.2018.)	Fotometrijska UV metoda s ureazom i glutamat-dehidrogenazom (ureaza-GLDH) Kinetic UV test	Serum Serum
12.	Kreatinin Creatinine	RU-SPE 013/2.2 (26.03.2018.)	Enzimatska metoda Enzymatic colour test	
13.	Bilirubin ukupni Total Bilirubin	RU-SPE 014/2.2 (26.03.2018.)	Fotometrijska metoda s 3,5-diklorfenil-diazonium-tetra-fluoroboratom (DPD) uz slijepu probu Photometric colour test with DPD and sample blank	
14.	Mokraćna kiselina Uric Acid	RU-SPE 015/2.2 (26.03.2018.)	Fotometrijska UV metoda s urikazom Enzymatic colour test with uricase	
15.	Proteini ukupni Total Protein	RU-SPE 016/2.2 (26.03.2018.)	Fotometrijska metoda s biuretom Photometric colour test (Biuret)	
16.	Albumin Albumin	RU-SPE 017/2.2 (26.03.2018.)	Fotometrijska metoda s bromkrezol zelenilom Photometric colour test with Bromcresol green	
17.	Aspartat-aminotransferaza (AST) Aspartate Aminotransferase (AST)	RU-SPE 018/2.2 (26.03.2018.)	Fotometrijska UV IFCC metoda, 37°C, TRIS pufer, piridoksal-fosfat, pH 7,65 Photometric UV test (IFCC method)	
18.	Alanin-aminotransferaza (ALT) Alanine Aminotransferase (ALT)	RU-SPE 019/2.2 (26.03.2018.)	Fotometrijska UV IFCC metoda, 37°C, TRIS pufer, L-alanin, α-ketoglutarat, piridoksal-fosfat, NADH, laktat-dehidrogenaza, pH 7,15 Photometric UV test (IFCC method)	

Br. No.	Pretaga Examination	Postupak/izdanje Procedure/revision	Vrsta ispitivanja Type of examination	Uzorak Sample
19.	Gama-glutamyltransferaza (GGT) Gamma-glutamyltransferase (GGT)	RU-SPE 020/2.2 (26.03.2018.)	Fotometrijska kontinuirana IFCC metoda, 37°C, L-γ-glutamyl-karboksi-p-nitroanilid uz glicilglicin, pH 7,7 Photometric colour test (IFCC method)	Serum Serum
20.	Alkalna fosfataza (ALP) Alkaline Phosphatase (ALP)	RU-SPE 021/2.2 (26.03.2018.)	Fotometrijska kontinuirana IFCC metoda, 37°C, p-nitrofenilfosfat, AMP pufer Kinetic colour test with AMP buffer	
21.	Laktat-dehidrogenaza (LD) Lactate dehydrogenase (LD)	RU-SPE 022/2.2 (26.03.2018.)	Fotometrija UV, IFCC metoda, 37°C, laktat, N-metil-glukamin pufer, β-NAD ⁺ , pH 9,4 Photometric UV test (IFCC method)	
22.	Kreatin-kinaza (CK) Creatine kinase (CK)	RU-SPE 023/2.2 (26.03.2018.)	Kinetička UV IFCC metoda, 37°C, kreatin-fosfat, imidazol pufer, ADP, EDTA, Mg-acetat, N-acetil-cistein, AMP, di-adenozin-pentafosfat, glukoza, NADP, pH 6,5 Kinetic UV test, IFCC method	
23.	Alfa-amilaza Alpha-amylase	RU-SPE 024/2.2 (26.03.2018.)	Fotometrijska kontinuirana IFCC metoda, 37°C, HEPES pufer, Na-klorid, Ca-klorid, EPS-G7-PNP, α-glukozidaza Kinetic colour test, EPS-G7-PNP	
24.	Imunoglobulin G Immunoglobulin G	RU-SPE 025/2.2 (26.03.2018.)	Imunoturbidimetrija Immunoturbidimetry	
25.	Imunoglobulin A Immunoglobulin A	RU-SPE 026/2.2 (26.03.2018.)	Imunoturbidimetrija Immunoturbidimetry	
26.	Imunoglobulin M Immunoglobulin M	RU-SPE 027/2.2 (26.03.2018.)	Imunoturbidimetrija Immunoturbidimetry	
27.	C-reaktivni protein (CRP) C-reactive protein (CRP)	RU-SPE 028/2.2 (26.03.2018.)	Imunoturbidimetrija Immunoturbidimetry	

Br. No.	Pretaga Examination	Postupak/izdanje Procedure/revision	Vrsta ispitivanja Type of examination	Uzorak Sample
28.	Reumatoidni faktor (RF) <i>Rheumatoid factor (RF)</i>	RU-SPE 029/2.2 (26.03.2018.)	Imunoturbidimetrija <i>Immunoturbidimetry</i>	Serum Serum
29.	Anti-streptolizinski titar (ASO) <i>Anti-Streptolysin O</i>	RU-SPE 030/2.2 (26.03.2018.)	Imunoturbidimetrija <i>Immunoturbidimetry</i>	
30.	Apolipoprotein A1 (Apo A1) <i>Apolipoprotein A1 (Apo A1)</i>	RU-SPE 031/2.2 (26.03.2018.)	Imunoturbidimetrija <i>Immunoturbidimetry</i>	
31.	Magnezij (Mg) <i>Magnesium (Mg)</i>	RU-SPE 032/2.2 (26.03.2018.)	Fotometrijska metoda s ksilidil plavilom <i>Photometric colour test with Xylidyl blue</i>	
32.	Hemoglobin A _{1c} (HbA _{1c}) <i>Hemoglobin A_{1c} (HbA_{1c})</i>	RU-SPE 033/2.2 (26.03.2018.)	Imunoinhibicijska metoda <i>Immuno-inhibiton test</i>	Puna EDTA krv <i>Whole EDTA blood</i>

Laboratorijska hematologija / Laboratory Hematology

Br. No.	Pretaga Examination	Postupak/izdanje Procedure/revision	Vrsta ispitivanja Type of examination	Uzorak Sample
1.	Eritrociti <i>Erythrocyte</i>	RU-SPE 035/1.3 <i>(15.07.2021.)</i>	Hidrodinamičko fokusiranje, Impedancija <i>Hydro dynamic focusing, Impedance</i>	Puna EDTA krv <i>Whole EDTA blood</i>
2.	Hemoglobin <i>Haemoglobin</i>	RU-SPE 036//1.3 <i>(15.07.2021.)</i>	Spektrofotometrija <i>Spectrofotometry</i>	
3.	Hematokrit <i>Hematocrit</i>	<i>RU-SPE 037//1.3</i> <i>(15.07.2021.)</i>	Hidrodinamičko fokusiranje, Impedancija <i>Hydro dynamic focusing, Impedance</i>	
4.	<i>Prosječni volumen eritrocita (MCV)</i> <i>Mean corpuscular volume (MCV)</i>	<i>RU-SPE 038//1.3</i> <i>(15.07.2021.)</i>	Računski parametri <i>Calculated parameters</i>	
5.	Prosječni hemoglobin u eritocitu (MCH) <i>Mean corpuscular hemoglobin (MCH)</i>	<i>RU-SPE 039//1.3</i> <i>(15.07.2021.)</i>		
6.	Prosječna koncentracija hemoglobina u eritocitu (MCHC) <i>Mean corpuscular hemoglobin concentration (MCHC)</i>	<i>RU-SPE 040//1.3</i> <i>(15.07.2021.)</i>		
7.	Distribucija eritrocita <i>Red cell distribution</i>	<i>RU-SPE 041//1.3</i> <i>(15.07.2021.)</i>		
8.	Trombociti <i>Platelets</i>	<i>RU-SPE 042//1.3</i> <i>(15.07.2021.)</i>	Hidrodinamičko fokusiranje, Impedancija <i>Hydro dynamic focusing, Impedance</i>	

Br. No.	Pretaga Examination	Postupak/izdanje Procedure/revision	Vrsta ispitivanja Type of examination	Uzorak Sample
9.	Prosječni volumen trombocita (MPV) Mean Platelet Volume (MPV)	RU-SPE 043//1.3 (15.07.2021.)	Računski parametri Calculated parameters	Puna EDTA krv Whole EDTA blood
10.	Leukociti Leukocytes	RU-SPE 044//1.3 (15.07.2021.)	Protočna citometrija Flow cytometry	
11.	Neutrofili Neutrophils	RU-SPE 045//1.3 (15.07.2021.)		
12.	Limfociti Lymphocytes	RU-SPE 046//1.3 (15.07.2021.)		
13.	Monociti Monocytes	RU-SPE 047//1.3 (15.07.2021.)		
14.	Eozinofili Eosinophils	RU-SPE 048//1.3 (15.07.2021.)		
15.	Bazofili Basophils	RU-SPE 049//1.3 (15.07.2021.)		

Laboratorijska koagulacija / Laboratory Coagulation

1.	Protrombinsko vrijeme (PV) Prothrombin time (PT)	RU-SPE 057/1.0 (15.07.2021.)	Koagulacijska metoda s Innovinom Coagulation method with Innovin	Citratna plazma Citrate plasma
2.	Aktivirano parcijalno tromboplastinsko vrijeme (aPTV) Activated thromboplastin time (aPTT)	RU-SPE 058/1.0 (15.07.2021.)	Koagulacijska metoda s Actinom FS Coagulation method with IActin FS	
3.	Fibrinogen Fibrinogen	RU-SPE 059/1.0 (15.07.2021.)	Koagulacijska metoda s Trombin reagensom Coagulation method with Thrombin reagent	

PODRUČJE AKREDITACIJE / SCOPE OF ACCREDITATION

Ede Murtića 9, HR-10000 Zagreb

Klinička kemija / Clinical chemistry

Br. No.	Pretaga Examination	Postupak/izdanje Procedure/revision	Vrsta ispitivanja Type of examination	Uzorak Sample
1.	Kalij (K) <i>Potassium</i>	RU-SPE 002/2.2 (26.03.2018.)	Indirektna potenciometrija <i>Indirect potentiometry</i>	Serum <i>Serum</i>
2.	Natrij (Na) <i>Sodium</i>	RU-SPE 003/2.2 (26.03.2018.)	Indirektna potenciometrija <i>Indirect potentiometry</i>	
3.	Kalcij <i>Calcium</i>	RU-SPE 004/2.2 (26.03.2018.)	Fotometrijska metoda s arsenazo-III-kromogenom <i>Photometric colour test with Arsenazo III</i>	
4.	Fosfor anorganski <i>Inorganic Phosphorus</i>	RU-SPE 005/2.2 (26.03.2018.)	Fotometrijska metoda s amonij-molibdatom <i>Photometric UV test with Molibdate</i>	
5.	Željezo <i>Iron</i>	RU-SPE 006/2.2 (26.03.2018.)	Fotometrijska metoda s 2,4,6-Tri (2piridil)-5- triazinom (TPTZ) <i>Photometric colour test with TPTZ</i>	
6.	UIBC <i>UIBC</i>	RU-SPE 007/2.2 (26.03.2018.)	Fotometrija s Nitroso- PSAP <i>Photometric colour test (PSAP method)</i>	
7.	Glukoza <i>Glucose</i>	RU-SPE 008/2.2 (26.03.2018.)	Fotometrijska UV metoda s heksokinazom <i>Enzymatic UV test (hexokinase method)</i>	
8.	Kolesterol <i>Cholesterol</i>	RU-SPE 009/2.2 (26.03.2018.)	Enzimatska kolorimetrijska metoda s kolesterol-oksidazom (CHOD-PAP) <i>Enzymatic colour test with CHOD-PAP</i>	
9.	HDL-kolesterol <i>HDL-Cholesterol</i>	RU-SPE 010/2.2 (26.03.2018.)	Homogena enzimimunoinhibicijska metoda <i>Homogene enzymimmunoinhibition</i>	

Br. No.	Pretaga Examination	Postupak/izdanje Procedure/revision	Vrsta ispitivanja Type of examination	Uzorak Sample
10.	Trigliceridi <i>Triglyceride</i>	RU-SPE 011/2.2 (26.03.2018.)	Fotometrija s glicerofosfat-oksidazom (GPO-PAP) <i>Photometric colour test (GPO-PAP)</i>	Serum Serum
11.	Ureja <i>Urea</i>	RU-SPE 012/2.2 (26.03.2018.)	Fotometrijska UV metoda s ureazom i glutamat-dehidrogenazom (ureaza-GLDH) <i>Kinetic UV test</i>	
12.	Kreatinin <i>Creatinine</i>	RU-SPE 013/2.2 (26.03.2018.)	Enzimatska metoda <i>Enzymatic colour test</i>	
13.	Bilirubin ukupni <i>Total Bilirubin</i>	RU-SPE 014/2.2 (26.03.2018.)	Fotometrijska metoda s 3,5-diklorfenil-diazonium-tetra-fluoroboratom (DPD) uz slijepu probu <i>Photometric colour test with DPD and sample blank</i>	
14.	Mokraćna kiselina <i>Uric Acid</i>	RU-SPE 015/2.2 (26.03.2018.)	Fotometrijska UV metoda s urikazom <i>Enzymatic colour test with uricase</i>	
15.	Albumin <i>Albumin</i>	RU-SPE 017/2.2 (26.03.2018.)	Fotometrijska metoda s bromkrezol zelenilom <i>Photometric colour test with Bromcresol green</i>	
16.	Aspartat-aminotransferaza (AST) <i>Aspartate Aminotransferase (AST)</i>	RU-SPE 018/2.2 (26.03.2018.)	Fotometrijska UV IFCC metoda, 37°C, TRIS pufer, piridoksal-fosfat, pH 7,65 <i>Photometric UV test (IFCC method)</i>	
17.	Alanin-aminotransferaza (ALT) <i>Alanine Aminotransferase (ALT)</i>	RU-SPE 019/2.2 (26.03.2018.)	Fotometrijska UV IFCC metoda, 37°C, TRIS pufer, L-alanin, α-ketoglutarat, piridoksal-fosfat, NADH, laktat-dehidrogenaza, pH 7,15 <i>Photometric UV test (IFCC method)</i>	

Br. No.	Pretaga Examination	Postupak/izdanje Procedure/revision	Vrsta ispitivanja Type of examination	Uzorak Sample
18.	Gama-glutamyltransferaza (GGT) Gamma-glutamyltransferase (GGT)	RU-SPE 020/2.2 (26.03.2018.)	Fotometrijska kontinuirana IFCC metoda, 37°C, L-γ-glutamyl-karboksi-p-nitroanilid uz glicilglicin, pH 7,7 Photometric colour test (IFCC method)	Serum Serum
19.	Alkalna fosfataza (ALP) Alkaline Phosphatase (ALP)	RU-SPE 021/2.2 (26.03.2018.)	Fotometrijska kontinuirana IFCC metoda, 37°C, p-nitrofenilfosfat, AMP pufer Kinetic colour test with AMP buffer	
20.	C-reaktivni protein (CRP) C-reactive protein (CRP)	RU-SPE 028/2.2 (26.03.2018.)	Imunoturbidimetrija Immunoturbidimetry	
21.	Magnezij (Mg) Magnesium	RU-SPE 032/2.2 (26.03.2018.)	Fotometrijska metoda s ksilidil plavilom Photometric colour test with Xylidyl blue	

Laboratorijska hematologija / Laboratory Hematology

Br. No.	Pretaga Examination	Postupak/izdanje Procedure/revision	Vrsta ispitivanja Type of examination	Uzorak Sample
1.	Eritrociti Erythrocyte	RU-SPE 035/1.3 (15.07.2021.)	Hidrodinamičko fokusiranje, Impedancija Hydro dynamic focusing, Impedance	Puna EDTA krv Whole EDTA blood
2.	Hemoglobin Hemoglobin	RU-SPE 036/1.3 (15.07.2021.)	Spektrofotometrija Spectrofotometry	
3.	Hematokrit Hematocrit	RU-SPE 037/1.3 (15.07.2021.)	Hidrodinamičko fokusiranje, Impedancija Hydro dynamic focusing, Impedance	
4.	Prosječni volumen eritrocita (MCV) Mean corpuscular volume (MCV)	RU-SPE 038/1.3 (15.07.2021.)	Računski parametri Calculated parameters	
5.	Prosječni hemoglobin u eritrocitu (MCH) Mean Corpuscular Hemoglobin (MCH)	RU-SPE 039/1.3 (15.07.2021.)	Računski parametri Calculated parameters	

Br. No.	Pretaga Examination	Postupak/izdanje Procedure/revision	Vrsta ispitivanja Type of examination	Uzorak Sample
6.	Prosječna koncentracija hemoglobina u eritrocitu (MCHC) Mean Corpuscular Hemoglobin Concentration (MCHC)	RU-SPE 040/1.3 (15.07.2021.)	Računski parametri Calculated parameters	Puna EDTA krv Whole EDTA blood
7.	Distribucija eritrocita Red cell distribution	RU-SPE 041/1.3 (15.07.2021.)	Računski parametri Calculated parameters	
8.	Trombociti Platelets	RU-SPE 042/1.3 (15.07.2021.)	Hidrodinamičko fokusiranje, Impedancija Hydro dynamic focusing, Impedance	
9.	Prosječni volumen trombocita (MPV) Mean Platelet Volume (MPV)	RU-SPE 043/11.3 (15.07.2021.)	Računski parametri Calculated parameters	
10.	Leukociti Leukocytes	RU-SPE 044/1.3 (15.07.2021.)	Protočna citometrija Flow cytometry	
11.	Neutrofili Neutrophils	RU-SPE 045/1.3 (15.07.2021.)	Protočna citometrija Flow cytometry	
12.	Limfociti Lymphocytes	RU-SPE 046/1.3 (15.07.2021.)	Protočna citometrija Flow cytometry	
13.	Monociti Monocytes	RU-SPE 047/1.3 (15.07.2021.)	Protočna citometrija Flow cytometry	
14.	Eozinofili Eosinophils	RU-SPE 048/1.3 (15.07.2021.)	Protočna citometrija Flow cytometry	
15.	Bazofili Basophils	RU-SPE 049/1.3 (15.07.2021.)	Protočna citometrija Flow cytometry	