

Rozsah akreditácie

Akreditovaná osoba: AnalytX s.r.o.

Elektrárenská 12092, 831 04 Bratislava

Organizačná zložka vykonávajúca činnosť akreditovanej osoby a miesto výkonu akreditovanej činnosti:

Oddelenie laboratórnej medicíny

Miesto výkonu činnosti akreditovanej osoby:

Prevádzka 1, A. Žarnova 11, 917 02 Trnava

Prevádzka 2, Starohájska 2, 917 01 Trnava

Identifikačné číslo akreditovanej osoby:

402/M-028

Laboratórium s fixným rozsahom.

Položka	Objekt vyšetrenia		Zavedená metóda		Ostatné špecifikácie (rozsah, neistota, účel, zariadenie atď.)
	Systém / Biologický materiál	Ukazovateľ/ Analyt/ Parameter	Princíp / Druh / Typ	Označenie	
1	Sérum	Glukóza	Spektrofotometria	Glucose, Erba Lachema (ŠPP1)	Prevádzka 1
				Glucose, Erba Lachema (ŠPP161)	Prevádzka 2
2	Sérum	Močovina	Spektrofotometria	Urea FS, DiaSys (ŠPP2)	Prevádzka 1
				Urea FS, DiaSys (ŠPP162)	Prevádzka 2
3	Sérum	Kreatinín	Spektrofotometria	Creatinine Enzymatic, Dialab, (ŠPP3)	Prevádzka 1
				Creatinine Enzymatic, Dialab, (ŠPP163)	Prevádzka 2
4	Sérum	Kyselina močová	Spektrofotometria	Uric acid FS TOOS, DiaSys (ŠPP4)	Prevádzka 1
5	Sérum	Celkové bielkoviny	Spektrofotometria	TP II, Siemens (ŠPP5)	Prevádzka 1
6	Sérum	Albumín	Spektrofotometria	Albumin FS, DiaSys (ŠPP6)	Prevádzka 1
7	Sérum	Bilirubín celkový	Spektrofotometria	Total bilirubin 2, Siemens (ŠPP7)	Prevádzka 1
				Total bilirubin 2, Siemens (ŠPP164)	Prevádzka 2
8	Sérum	Cholesterol	Spektrofotometria	Cholesterol FS, DiaSys (ŠPP14)	Prevádzka 1
9	Sérum	Triglyceridy	Spektrofotometria	Triglycerides FS, DiaSys (ŠPP17)	Prevádzka 1
10	Sérum	AST	Spektrofotometria	ASAT (GOT) FS, DiaSys (ŠPP9)	Prevádzka 1
				ASAT (GOT) FS, DiaSys (ŠPP165)	Prevádzka 2
11	Sérum	ALT	Spektrofotometria	ALAT (GPT) FS, DiaSys (ŠPP10)	Prevádzka 1
				ALAT (GPT) FS, DiaSys (ŠPP166)	Prevádzka 2
12	Sérum	GMT	Spektrofotometria	Gamma GT FS, DiaSys (ŠPP11)	Prevádzka 1
				Gamma GT FS, DiaSys (ŠPP167)	Prevádzka 2

Príloha k Osvedčeniu o akreditácii č. M-028 zo dňa 06.12.2023.

Príloha je neoddeliteľnou súčasťou
uvedeného osvedčenia

Položka	Objekt vyšetrenia		Zavedená metóda		Ostatné špecifikácie (rozsah, neistota, účel, zariadenie atď.)
	Systém / Biologický materiál	Ukazovateľ/ Analyt/ Parameter	Princíp / Druh / Typ	Označenie	
13	Sérum	ALP	Spektrofotometria	Alkaline Phosphatase FS, DiaSys (ŠPP12)	Prevádzka 1
				Alkaline Phosphatase FS, DiaSys (ŠPP168)	Prevádzka 2
14	Sérum	AMS	Spektrofotometria	α - Amylase CC FS, DiaSys (ŠPP18)	Prevádzka 1
				α - Amylase CC FS, DiaSys (ŠPP169)	Prevádzka 2
15	Sérum	LD	Spektrofotometria	LD-LP, Siemens (ŠPP20)	Prevádzka 1
16	Sérum	CK	Spektrofotometria	Kreatínkináza CK_L, Siemens (ŠPP21)	Prevádzka 1
				Kreatínkináza CK_L, Siemens (ŠPP170)	Prevádzka 2
17	Sérum	Cholinesteráza	Spektrofotometria	Cholinesterase, Beckman Coulter (ŠPP120)	Prevádzka 1
18	Sérum	Železo	Spektrofotometria	Iron- FS Ferene, DiaSys (ŠPP25)	Prevádzka 1
19	Sérum	Horčík	Spektrofotometria	MG, Siemens (ŠPP33)	Prevádzka 1
20	Sérum	Vápnik	Spektrofotometria	Calcium P FS, DiaSys (ŠPP34)	Prevádzka 1
21	Sérum	Fosfor	Spektrofotometria	IP, Siemens (ŠPP35)	Prevádzka 1
22	Plazma	Laktát	Spektrofotometria	LAC, LDH UV, Randox (ŠPP123)	Prevádzka 1
23	Moč	Glukóza	Spektrofotometria	Glucose, Erba Lachema (ŠPP101)	Prevádzka 1
24	Moč	Močovina	Spektrofotometria	Urea FS, DiaSys (ŠPP102)	Prevádzka 1
25	Moč	Kreatinín	Spektrofotometria	Creatinine FS, DiaSys (ŠPP103)	Prevádzka 1
26	Moč	Kyselina močová	Spektrofotometria	Uric acid FS TOOS, DiaSys (ŠPP104)	Prevádzka 1
27	Moč	Horčík	Spektrofotometria	MG, Siemens (ŠPP133)	Prevádzka 1
28	Moč	Vápnik	Spektrofotometria	Calcium P FS, DiaSys (ŠPP134)	Prevádzka 1
29	Moč	Fosfor	Spektrofotometria	IP, Siemens (ŠPP135)	Prevádzka 1
30	Moč	Sodík	Potenciometria nepriama ISE	Na, Siemens (ŠPP130)	Prevádzka 1
31	Moč	Draslík	Potenciometria nepriama ISE	K, Siemens (ŠPP131)	Prevádzka 1
32	Moč	Chloridy	Potenciometria nepriama ISE	Cl, Siemens (ŠPP132)	Prevádzka 1
33	Sérum	Sodík	Potenciometria nepriama ISE	Na, Siemens (ŠPP30)	Prevádzka 1
			Potenciometria priama ISE	Na, Siemens (ŠPP160)	Prevádzka 2

Príloha k Osvedčeniu o akreditácii č. M-028 zo dňa 06.12.2023.

Príloha je neoddeliteľnou súčasťou
uvedeného osvedčenia

Položka	Objekt vyšetrenia		Zavedená metóda		Ostatné špecifikácie (rozsah, neistota, účel, zariadenie atď.)
	Systém / Biologický materiál	Ukazovateľ/ Analyt/ Parameter	Princíp / Druh / Typ	Označenie	
34	Sérum	Draslík	Potenciometria nepriama ISE	K, Siemens (ŠPP31)	Prevádzka 1
			Potenciometria priama ISE	K, Siemens (ŠPP160)	Prevádzka 2
35	Sérum	Chloridy	Potenciometria nepriama ISE	Cl, Siemens (ŠPP32)	Prevádzka 1
			Potenciometria priama ISE	Cl, Siemens (ŠPP160)	Prevádzka 2
36	Sérum	α -1- antitrypsín	Imunoturbidimetria	α 1-Antitrypsin, Dialab (ŠPP26)	Prevádzka 1
37	Sérum	α - 2- makroglobulín	Imunoturbidimetria	α - 2-Macroglobulin, Dialab (ŠPP-043)	Prevádzka 1
38	Sérum	C3	Imunoturbidimetria	Complement C3c FS, DiaSys (ŠPP23)	Prevádzka 1
39	Sérum	C4	Imunoturbidimetria	Complement C4 FS, DiaSys (ŠPP24)	Prevádzka 1
40	Sérum	Ceruloplazmín	Imunoturbidimetria	Ceruloplasmin, Dialab (ŠPP28)	Prevádzka 1
41	Sérum	Haptoglobín	Imunoturbidimetria	Haptoglobin 5+1, Dialab (ŠPP45)	Prevádzka 1
42	Sérum	IgA	Imunoturbidimetria	IGA 2, Siemens (ŠPP39)	Prevádzka 1
43	Sérum	IgG	Imunoturbidimetria	IGG 2, Siemens (ŠPP41)	Prevádzka 1
44	Sérum	IgM	Imunoturbidimetria	IGM 2, Siemens (ŠPP40)	Prevádzka 1
45	Sérum	Orosomukoid	Imunoturbidimetria	α 1-Acid Glycoprotein, Dialab (ŠPP44)	Prevádzka 1
46	Sérum	Prealbumín	Imunoturbidimetria	Prealbumin, Siemens (ŠPP29)	Prevádzka 1
47	Sérum	Transferín	Imunoturbidimetria	TRANSFERIN, Dialab (ŠPP27)	Prevádzka 1
48	Sérum	IgE	Imunoturbidimetria	Immunoglobulin E FS, DiaSys (ŠPP42)	Prevádzka 1
49	Sérum	CRP	Imunoturbidimetria	CRP U-hS, DiaSys (ŠPP19)	Prevádzka 1
50	Sérum	Digoxín	Imunoturbidimetria	DIG, Siemens (ŠPP501)	Prevádzka 1
51	Sérum	AFP	Chemiluminiscenčná imunoanalýza	AFP, Siemens (ŠPP95)	Prevádzka 1
52	Sérum	CA 125	Chemiluminiscenčná imunoanalýza	CA 125 II, Siemens (ŠPP90)	Prevádzka 1
53	Sérum	CEA	Chemiluminiscenčná imunoanalýza	CEA, Siemens (ŠPP93)	Prevádzka 1
54	Sérum	HCG	Chemiluminiscenčná imunoanalýza	ThCG, Siemens (ŠPP94)	Prevádzka 1
55	Sérum	PSA	Chemiluminiscenčná imunoanalýza	PSA, Siemens (ŠPP91)	Prevádzka 1
56	Sérum	fPSA	Chemiluminiscenčná imunoanalýza	fPSA, Siemens (ŠPP92)	Prevádzka 1
57	Sérum	fT3	Chemiluminiscenčná imunoanalýza	FT3, Siemens (ŠPP100)	Prevádzka 1
58	Sérum	fT4	Chemiluminiscenčná imunoanalýza	FT4, Siemens (ŠPP99)	Prevádzka 1
59	Sérum	TSH	Chemiluminiscenčná imunoanalýza	TSH3-UL, Siemens (ŠPP-98)	Prevádzka 1

Príloha k Osvedčeniu o akreditácii č. M-028 zo dňa 06.12.2023.

Príloha je neoddeliteľnou súčasťou
uvedeného osvedčenia

Položka	Objekt vyšetrenia		Zavedená metóda		Ostatné špecifikácie (rozsah, neistota, účel, zariadenie atď.)
	Systém / Biologický materiál	Ukazovateľ/ Analyt/ Parameter	Princíp / Druh / Typ	Označenie	
60	Sérum	RRR	Aglutinácia	Syphilis RPR, Dialab (ŠPP263)	Prevádzka 1
61	Sérum	TPHA	Aglutinácia	Syphilis TPHA, Dialab (ŠPP264)	Prevádzka 1
62	Sérum	anti HAV IgM	Chemiluminiscenčná imunoanalýza	HAV IgM (S-HAV-M), Siemens (ŠPP230)	Prevádzka 1
63	Sérum	anti HAV Total	Chemiluminiscenčná imunoanalýza	HAV Total, Siemens (ŠPP231)	Prevádzka 1
64	Sérum	HBsAg	Chemiluminiscenčná imunoanalýza	HBsAg, Siemens (ŠPP233)	Prevádzka 1
			Spektrofotometria	MONOLISA HBsAg ULTRA, BIO-RAD (ŠPP240)	Prevádzka 1
65	Sérum	anti HBs	Chemiluminiscenčná imunoanalýza	Anti HBs2, Siemens (ŠPP232)	Prevádzka 1
66	Sérum	anti HBc IgM	Chemiluminiscenčná imunoanalýza	HBc IgM ,Siemens (ŠPP234)	Prevádzka 1
67	Sérum	anti HBc Total	Chemiluminiscenčná imunoanalýza	HBc Total, Siemens (ŠPP235)	Prevádzka 1
68	Sérum	HBeAg	Chemiluminiscenčná imunoanalýza	HBe Ag, Siemens (ŠPP237)	Prevádzka 1
69	Sérum	anti HBe	Chemiluminiscenčná imunoanalýza	Anti HBe, Siemens (ŠPP236)	Prevádzka 1
70	Sérum	anti HCV	Chemiluminiscenčná imunoanalýza	HCV, Siemens (ŠPP238)	Prevádzka 1
71	Sérum	anti HCV + HCV Ag	Spektrofotometria	Monolisa HCV Ag-Ab ULTRA, BIO-RAD (ŠPP241)	Prevádzka 1
72	Sérum	anti HIV	Spektrofotometria	Genscreen Ultra HIV Ag-Ab, BIO-RAD (ŠPP244)	Prevádzka 1
73	Sérum	anti-beta-2- glykoproteín 1 IgM a IgG	Spektrofotometria	Anti-beta-2-Glycoprotein IgM, IgG, Orgentec Diagnostika GmbH (ŠPP204)	Prevádzka 1
74	Sérum	anti-kardiolipín IgM a IgG	Spektrofotometria	Anti-Cardiolipin IgM, IgG Orgentec Diagnostika GmbH (ŠPP205)	Prevádzka 1
75	Sérum	anti-dsDNA IgG	Spektrofotometria	Anti-dsDNA IgG, Orgentec Diagnostika GmbH (ŠPP226)	Prevádzka 1
76	Sérum	anti-MPO	Spektrofotometria	Anti-MPO Orgentec Diagnostika GmbH (ŠPP229)	Prevádzka 1
77	Sérum	anti-PR3	Spektrofotometria	Anti-PR3 Orgentec Diagnostika GmbH (ŠPP330)	Prevádzka 1
78	Krv (EDTA)	Glykovaný hemoglobín	Kvapalinová chromatografia	Hemoglobín A1c Program, BIO-RAD (ŠPP121)	Prevádzka 1
79	Krv (EDTA)	Hemoglobín	Spektrofotometria	Návod na používanie XN-1000, Sysmex (ŠPP122)	Prevádzka 1
				Návod na používanie XP-300, Sysmex (ŠPP178)	Prevádzka 2

Príloha k Osvedčeniu o akreditácii č. M-028 zo dňa 06.12.2023.

Príloha je neoddeliteľnou súčasťou
uvedeného osvedčenia

Položka	Objekt vyšetrenia		Zavedená metóda		Ostatné špecifikácie (rozsah, neistota, účel, zariadenie atď.)
	Systém / Biologický materiál	Ukazovateľ/ Analyt/ Parameter	Princíp / Druh / Typ	Označenie	
80	Krv (EDTA)	Leukocyty	Prietoková cytometria	Návod na používanie XN-1000, Sysmex (ŠPP122)	Prevádzka 1
			Elektrická impedancia	Návod na používanie XP-300, Sysmex (ŠPP178)	Prevádzka 2
81	Krv (EDTA)	Erytrocyty	Elektrická impedancia	Návod na používanie XN-1000, Sysmex (ŠPP122)	Prevádzka 1
				Návod na používanie XP-300, Sysmex (ŠPP178)	Prevádzka 2
82	Krv (EDTA)	Hematokrit	Numerická integrácia	Návod na používanie XN-1000, Sysmex (ŠPP122)	Prevádzka 1
				Návod na používanie XP-300, Sysmex (ŠPP178)	Prevádzka 2
83	Krv (EDTA)	MCV	Výpočet	Návod na používanie XN-1000, Sysmex (ŠPP122)	Prevádzka 1
				Návod na používanie XP-300, Sysmex (ŠPP178)	Prevádzka 2
84	Krv (EDTA)	Trombocyty	Elektrická impedancia	Návod na používanie XN-1000, Sysmex (ŠPP122)	Prevádzka 1
				Návod na používanie XP-300, Sysmex (ŠPP178)	Prevádzka 2
85	Krv (citrát)	Protrombínový čas	Koagulácia	Thromborel S, Siemens (ŠPP113)	Prevádzka 1
				Thromborel S, Siemens (ŠPP176)	Prevádzka 2
86	Krv (citrát)	Aktivovaný parciálny tromboplastínov ý čas	Koagulácia	Dade Actin FS, Siemens (ŠPP114)	Prevádzka 1
				Pathromtin SL, Siemens (ŠPP177)	Prevádzka 2
87	Krv (citrát)	Fibrinogén	Koagulácia	Dade Thrombin Reagent, Siemens (ŠPP115)	Prevádzka 1
