

RÉSZLETEZŐ OKIRAT (1)

a NAH-8-0002/2018 nyilvántartási számú akkreditált státuszhoz

1) Az akkreditált szervezet neve és címe:

QualiCont In Vitro Diagnosztikai Minőségellenőrzési Nonprofit Kft.

6720 Szeged, Somogyi Béla utca 6. I. em. 3.

2) Akkreditálási szabvány:

MSZ EN ISO/IEC 17043:2010

3) Az akkreditált státusz érvényessége:

Az akkreditált státusz kezdetének napja: **2018. március 8.**

Az akkreditált státusz lejáratának napja: **2023. március 8.**

4) Az akkreditált terület:

I. Az akkreditálandó területhez tartozó jártassági vizsgálatok

Ssz	Jártassági vizsgálat megnevezése	Anyag/ Termék	Meghatározandó paraméter(ek)	Alkalmazott statisztikai módszer	Jártassági vizsgálat típusa (MSZ EN ISO/IEC 17043 A melléklete szerint)
Klinikai kémia/immunkémia					
1.	100. Klinikai kémia (nedves)	liofilizált szérum	albumin, albumin (elektroforetikus), alkalikus foszfatáz, α -amiláz, α -HBDH, bilirubin (összes), bilirubin (konjugált)/direkt, CK, eGFR, foszfát (szervetlen), γ -GT, γ -globulin (elektroforetikus), glükóz, GLDH, GOT/ASAT, GPT/ALAT, HDL koleszterin, húgysav, IgA, IgG, IgM, kalcium, kálium, karbamid, klorid, koleszterin, kolinészteráz, kreatinin, laktát, LAP, LDH, lipáz, lítium, magnézium, nátrium, ozmolalitás, összfehérje, pankreász amiláz, réz, savi foszfatáz (összes), savi foszfatáz (prosztata frakció), transferrin, trigliceridek, TVK, vas	B.3.1.3.b, c	A.4.
2.	110. Újszülött bilirubin	liofilizált szérum	bilirubin (összes)	B.3.1.3.b, c	A.4.
3.	120. Szárazkémia-Reflectron	liofilizált szérum/plazma	alkalikus foszfatáz, α -amiláz, bilirubin (összes), CK, γ -GT, glükóz, GOT/ASAT, GPT/ALAT, HDL-koleszterin, húgysav, kálium, karbamid, koleszterin, kreatinin, pankreász amiláz, trigliceridek	B.3.1.3.b, c	A.4.

Ssz	Jártassági vizsgálat megnevezése	Anyag/ Termék	Meghatározandó paraméter(ek)	Alkalmazott statisztikai módszer	Jártassági vizsgálat típusa (MSZ EN ISO/IEC 17043 A melléklete szerint)
4.	121. Szárazkémia-Vitros	liofilizált szérum/ plazma	albumin, alkalikus foszfatáz, α -amiláz, bilirubin (összes, konjugált és konjugálatlan), CK, CK-MB, foszfát (szervetlen), γ -GT, glükóz, GOT/ASAT, GPT/ALAT, HDL-koleszterin, húgysav, kalcium, kálium, karbamid, klorid, koleszterin, kolinészteráz, kreatinin, laktát, LDH, lipáz, lítium, magnézium, nátrium, összfehérje, trigliceridek, vas	B.3.1.3.b, c	A.4.
5.	145. Glikált proteinek I.	liofilizált hemolizátum	HbA1, HbA1C	B.3.1.3.b, c	A.4.
6.	146. Glikált proteinek II. (fruktózammal)	liofilizált hemolizátum + liofilizált szérum	HbA1, HbA1C, fruktózamin	B.3.1.3.b, c	A.4.
7.	151. Lipid/lipoproteinek	liofilizált szérum	apolipoprotein A1, apolipoprotein B, foszfolipidek, HDL- és LDL-koleszterin, koleszterin, Lp(a), trigliceridek	B.3.1.3.b, c	A.4.
8.	171. Vizelet rutin, kvalitatív	folyékony humán vizelet	aszcorbinsav, bilirubin, fajsúly, fehérje, fehérvérsejt, glükóz, HCG, ketontestek, nitrit, pH, urobilinogén, vörösvérsejt, mikroszkópos üledékvizsgálat	B.3.2.2.	A.4.
9.	173. Vizelet kémia, kvantitatív	liofilizált vizelet/ vizes oldat	α -amiláz, fehérje, foszfát (szervetlen), glükóz, húgysav, kalcium, kálium, karbamid, klorid, kreatinin, magnézium, mikroalbumin, nátrium, ozmolalítás, réz, vas	B.3.1.3.b, c	A.4.
10.	174. Vizelet drog, kvalitatív és kvantitatív I.	liofilizált vizelet	amfetamin, barbiturát-fenobarbitál, benzoilekgonin (kokain), morfin, ópíátok	Kvantitatív: B.3.1.3.b Kvalitatív: B.2.4. B.3.2.1. + egyedi, a QC által kidolgozott módszer*	A.4.
11.	176. Vizelet drog, kvalitatív és kvantitatív II.	liofilizált vizelet	buprenorfin, LSD, metadon, metamfetamin	Kvantitatív: B.3.1.3.b Kvalitatív: B.2.4. B.3.2.1. + egyedi, a QC által kidolgozott módszer*	A.4.

Ssz	Jártassági vizsgálat megnevezése	Anyag/ Termék	Meghatározandó paraméter(ek)	Alkalmazott statisztikai módszer	Jártassági vizsgálat típusa (MSZ EN ISO/IEC 17043 A melléklete szerint)
12.	177. Vizelet drog, kvalitatív és kvantitatív III.	liofilizált vizelet	benzodiazepin-lorazepam, EDDP, MDMA, 11-nor-delta-9-THC-karbonsav	Kvantitatív: B.3.1.3.b Kvalitatív: B.2.4. B.3.2.1. + egyedi, a QC által kidolgozott módszer*	A.4.
13.	195. Gyógyszerek	liofilizált szérum	amikacin, ciklosporin, digoxin, etosuximid, fenitoin, fenobarbitál, gentamicin, karbamazepin, koffein, lítium, metotrexát, paracetamol, primidon, szalicilátok, teofillin, tobramicin, valproinsav, vankomicin	B.3.1.3.b, c	A.4.
14.	196. Gyógyszerek, hormonok	liofilizált szérum	11-dezoxikortizol, 17 α -hidroxiprogoszteron, acetaminophen, ACTH, aldoszteron, amikacin, B12 vitamin (kobalamin), C-peptid, D vitamin (25-OH-kolekalciferol), dezipramin, DHEA, DHEA-S, digoxin, fenitoin, fenobarbitál, ferritin, FSH, gasztrin, gentamicin, HCG (össz), HCG (össz+ β), β -HCG, HGH, IgE, imipramin, inzulin, kalcitonin, karbamazepin, kinidin, kloramfenikol, kortizol, LH, lítium, nortriptilin, ösztadiol, ösztriol, primidon, progoszteron, prolaktin, propranolol, PTH, szalicilátok, teofillin, tesztoszteron (összes), tesztoszteron (szabad), tobramicin, valproinsav, vankomicin	B.3.1.3.b, c	A.4.
15.	198. Hormonok	liofilizált szérum	11-dezoxikortizol, 17 α -hidroxiprogoszteron, ACTH, aldoszteron, β -HCG, C-peptid, D vitamin (25-OH-kolekalciferol), DHEA, DHEA-S, FSH, gasztrin, HCG (össz), HCG (össz+ β), HGH, IgE, inzulin, kalcitonin, kortizol, LH, ösztadiol, ösztriol, progoszteron, prolaktin, PTH intakt, PTH biointakt, tesztoszteron (összes), tesztoszteron (szabad)	B.3.1.3.b, c	A.4.
16.	292. Tumormarkerek	szérum	AFP, β -HCG, β 2-mikroglobulin, CA 15-3, CA 19-9, CA 72-4, CA 125, CEA, CYFRA 21-1, HCG (össz), HCG (össz + β), HE4 (Human epididymis protein 4), HER2, NSE, PSA (komplex), PSA (össz), PSA (szabad), ROMA, SCC, S100, tireoglobulin, TPA, TPS, kalcitonin, ProGRP	B.3.1.3.b, c	A.4.

Ssz	Jártassági vizsgálat megnevezése	Anyag/ Termék	Meghatározandó paraméter(ek)	Alkalmazott statisztikai módszer	Jártassági vizsgálat típusa (MSZ EN ISO/IEC 17043 A melléklete szerint)
17.	293. Pajzsmirigy tumormarkerek	liofilizált szérum	anti-tireoglobulin (anti-TG), anti-tireoperoxidáz (anti-TPO), C-peptid, inzulin, IGF-I (Inzulin-szerű növekedési faktor I), D3 vitamin (1,25-(OH) ₂ -kolekalciferol, kalcitriol), D Vitamin (25-OH-kolekalciferol), oszteokalcin, prokalcitonin, PTH intakt, PTH biointakt	B.3.1.3.b, c	A.4.
18.	294. Pajzsmirigy hormonok	szérum/ plazma	FT3, FT4, T3, T4, TSH	Kvantitatív: B.3.1.3.b, c Kvalitatív: B.3.2.1.	A.4.
19.	244. Ultraszenzitív CRP	plazma	ultraszenzitív CRP	B.3.1.3.b, c	A.4.
20.	320. Prokalcitonin	liofilizált szérum	prokalcitonin	B.3.1.3.b, c	A.4.
21.	321. AST	szérum	Streptococcus antigén elleni antitestek: O-Streptolizin, streptodornáz, streptokináz	Kvantitatív: B.3.1.3.b Kvalitatív: B.2.4. B.3.2.1. + egyedi, a QC által kidolgozott módszer*	A.4.
22.	322. CRP	szérum	C-reaktív protein	Kvantitatív: B.3.1.3.b, c Kvalitatív: B.3.2.1.	A.4.
23.	323. Reuma faktor	szérum	reuma faktor (RF)	Kvantitatív: B.3.1.3.b Kvalitatív: B.2.4. B.3.2.1. + egyedi, a QC által kidolgozott módszer*	A.4.
24.	550. Vesekő analízis	porított minta	vesekő komponensek	B.2.4. B.3.2.1. + egyedi, a QC által kidolgozott módszer*	A.4.
25.	700. Véralkohol	szérum vagy plazma	etanol	B.3.1.3.b,c	A.4.

Ssz	Jártassági vizsgálat megnevezése	Anyag/ Termék	Meghatározandó paraméter(ek)	Alkalmazott statisztikai módszer	Jártassági vizsgálat típusa (MSZ EN ISO/IEC 17043 A melléklete szerint)
26.	760. Miokardiális markerek	liofilizált plazma	BNP, CK-MB, CK-összes, homocisztein, myoglobin, NT-proBNP, proBNP, troponin-I, troponin-T	B.3.1.3.b,c	A.4.
POCT vizsgálatok					
27.	147. Glikált proteinek – POCT	hemolizátum	HbA1C	B.3.1.3.b,c	A.4.
28.	161. Vérgáz analízis	vizes oldat	glükóz, ionizált kalcium, kálium, klorid, laktát, nátrium, pCO ₂ , pH, pO ₂	B.3.1.3.b,c + egyedi, a QC által kidolgozott módszer*	A.4.
29.	286. Hemosztazeo-lógia (INR) – POCT	liofilizált plazma	INR	B.3.1.3.b,c	A.4.
30.	326. CRP – POCT	szérum	C-reaktív protein	B.3.1.3.b,c	A.4.
31.	800. Glükóz	plazma /szérum	glükóz	B.3.1.3.b,c	A.4.
Hematológia					
32.	211. Mennyiségi vérkép	konzervált, alvadásában gátolt vér	fehérvérsejtszám, hematokrit (centrifugált és automata), hemoglobin, MCV, trombocitaszám, vörösvérsejtszám	B.3.1.3.b,c	A.4.
33.	613. Mennyiségi vérkép és fehérvérsejt differenciálás automatával	alvadásában gátolt friss humán vér	fehérvérsejtszám, fehérvérsejt alakok %-ban, hematokrit (automata), hemoglobin, MCV, trombocitaszám, vörösvérsejtszám	B.3.1.3.b,c	A.4.
34.	221. Hemosztazeológia I.	liofilizált plazma	aktivált parciális tromboplastin idő (APTI), APTI ráta, INR, protrombin idő (PI)	B.3.1.3.b,c	A.4.
35.	222. Hemosztazeológia II.	liofilizált plazma	fibrinogén, TI ráta, trombin idő (TI)	B.3.1.3.b,c	A.4.
36.	223. Hemosztazeológia III.	liofilizált plazma	véralvadási faktorok: II. (Protrombin), V. (Proakcelerin), VII. (Prokonvertin), X. (Stuart-Prower)	B.3.1.3.b,c	A.4.
37.	224. Hemosztazeológia IV.	liofilizált plazma	véralvadási faktorok: IX.(Antihemofiliás globulin B), XI.(Rosenthal), XII.(Hagemann), XIII. (Laki-Loránd, fibrinista-bilizáló)	B.3.1.3.b,c	A.4.
38.	225. Hemosztazeológia V.	liofilizált plazma	antitrombin III., C1-észteráz-inhibitor, Protein C, Protein S	B.3.1.3.b,c	A.4.

Ssz	Jártassági vizsgálat megnevezése	Anyag/ Termék	Meghatározandó paraméter(ek)	Alkalmazott statisztikai módszer	Jártassági vizsgálat típusa (MSZ EN ISO/IEC 17043 A melléklete szerint)
39.	226. Hemosztazeológia VI.	liofilizált plazma	D-Dimer (mennyiségi)	B.3.1.3.b,c	A.4.
40.	227. Hemosztazeológia VII.	liofilizált plazma	véralvadási faktorok: VIII. (Antihemofiliás globulin A), WF Ag, WF CBA, WF RiCof (WF=Willebrand-faktor)	B.3.1.3.b,c	A.4.
41.	231. Vércsoport szerológia	friss, alvadásban gátolt emberi vér	Vércsoport A B 0 rendszer, Rh rendszer: Rh faktor D, Rh-fenotípus, antitest szűrővizsgálat, direkt Coombs teszt, Kell-antigén, antitest azonosítás	Kvalitatív: B.3.2.1.	A.4.
42.	240. Vérsejtsüllyedés	vérminta	vérsejtsüllyedés	B.3.1.3.b + egyedi, a QC által kidolgozott módszer*	A.4.
43.	2401. Vérsejtsüllyedés	vérminta	vérsejtsüllyedés	B.3.1.3.b + egyedi, a QC által kidolgozott módszer*	A.4.
Klinikai mikrobiológia					
44.	311. Lues szerológia	szérum	Treponema pallidum elleni antitestek IgM és IgG; TPHA, TPPA, FTA-antitest, VDRL, RPR	B.3.2.1.	A.4.
45.	411. Bakteriológia, (aerob)	liofilizált baktérium tenyészet	teszt törzsek azonosítása és antibiotikum rezisztencia megállapítása	B.3.2.1. és B.3.2.4.	A.4.
46.	412. Mikológia	liofilizált vagy transzport táptalajon lévő gomba tenyészet	Gombainfekciókban szerepet játszó törzsek azonosítása és antimikotikum érzékenységének megállapítása.	B.2.4. +egyedi, a QC által kidolgozott módszer	A.4.
47.	344. Vírus szerológia: Hepatitis B-I. (HBsAg, Anti HBsAg, Anti-HBcAg)	szérum	HBsAg, anti-HBsAg, anti-HBc total (IgM+IgG)	B.2.4. B.3.2.1. + egyedi, a QC által kidolgozott módszer*	A.4.
48.	346. Vírus szerológia: Hepatitis C	szérum	anti-HCV	B.2.4. B.3.2.1. + egyedi, a QC által kidolgozott módszer*	A.4.

Ssz	Jártassági vizsgálat megnevezése	Anyag/ Termék	Meghatározandó paraméter(ek)	Alkalmazott statisztikai módszer	Jártassági vizsgálat típusa (MSZ EN ISO/IEC 17043 A melléklete szerint)
49.	351. Vírus szerológia: Cytomegalovírus	szérum	anti-CMV IgG, anti-CMV IgM, IgG aviditás	B.2.4. B.3.2.1. + egyedi, a QC által kidolgozott módszer*	A.4.
50.	352. Vírus szerológia: Epstein Barr vírus	szérum	anti-VCA IgG, anti-VCA IgM, anti-EBNA IgG, anti-EA IgG, aviditás, heterophil antitestek	B.2.4. B.3.2.1. + egyedi, a QC által kidolgozott módszer*	A.4.

Az aktuális akkreditált státuszra vonatkozó adatok a Nemzeti Akkreditáló Hatóság honlapján érhetők el (<http://www.nah.gov.hu/kategoriak>)

- VÉGE -