

## RÉSZLETEZŐ OKIRAT (2)

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, Feketesas u. 19-21. <sup>1</sup>

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:

### Az akkreditálandó területhez tartozó jártassági vizsgálatok

Ssz	Jártassági vizsgálat megnevezése	Jártassági vizsgálat területe	Anyag/ Termék	Meghatározandó paraméter(ek)
1.	100. Klinikai kémia (nedves)	Klinikai kémia/ immunkémia	liofilizált szérum	albumin, albumin (elektroforetikus), alkalikus foszfatáz, $\alpha$ -amiláz, $\alpha$ -HBDH, bilirubin (összes), bilirubin (konjugált)/direkt, CK, eGFR, foszfát (szervetlen), $\gamma$ -GT, $\gamma$ -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, pankréasz amiláz, réz, savi foszfatáz (összes), savi foszfatáz (prosztata frakció), transferrin, trigliceridek, TVK, vas
2.	110. Újszülött bilirubin			bilirubin (összes)
3.	145. Glikált proteinek I.	Klinikai kémia/ immunkémia/ Diabétesz vizsgálatok	liofilizált hemolizátum	HbA1, HbA1C
4.	146. Glikált proteinek II. (fruktózaminnal)		liofilizált hemolizátum + liofilizált szérum	HbA1, HbA1C, fruktózamin
5.	151. Lipid/lipoproteinek	Klinikai kémia/ immunkémia	liofilizált szérum	apolipoprotein A1, apolipoprotein B, foszfolipidek, HDL- és LDL-koleszterin, koleszterin, Lp(a), trigliceridek

Ssz	Jártassági vizsgálat megnevezése	Jártassági vizsgálat területe	Anyag/ Termék	Meghatározandó paraméter(ek)
6.	171. Vizelet rutin, kvalitatív	Klinikai kémia/ immunkémia/ vizelet vizsgálatok	folyékony humán vizelet	aszorbinsav, bilirubin, fajsúly, fehérje, fehérvérsejt, glükóz, HCG, ketontestek, nitrit, pH, urobilinogén, vörösvérsejt, mikroszkópos üledékvizsgálat
7.	173. Vizelet kémia, kvantitatív		liofilizált vizelet/ vizes oldat	$\alpha$ -amiláz, fehérje, foszfát (szervetlen), glükóz, húgysav, kalcium, kálium, karbamid, klorid, kreatinin, magnézium, mikroalbumin, nátrium, ozmolalitás, réz, vas
8.	174. Vizelet drog, kvalitatív és kvantitatív I.		liofilizált vizelet	amfetamin, barbiturát-fenobarbitál, benzoilekgonin (kokain), morfin, ópiátok
9.	176. Vizelet drog, kvalitatív és kvantitatív II.			buprenorfin, LSD, metadon, metamfetamin
10.	177. Vizelet drog, kvalitatív és kvantitatív III.			benzodiazepin-lorazepam, EDDP, MDMA, 11-nor-delta-9-THC-karbonsav
11.	195. Gyógyszerek	Klinikai kémia/ immunkémia	liofilizált szérum	amikacin, ciklosporin, digoxin, etosuximid, fenitoin, fenobarbitál, gentamicin, karbamazepin, koffein, lítium, metotrexát, paracetamol, primidon, szalicilátok, teofillin, tobramicin, valproinsav, vankomicin
12.	196. Gyógyszerek, hormonok			11-dezoxikortizol, 17 $\alpha$ -hidroxiprogesteron, acetaminophen, ACTH, aldosteron, 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+ $\beta$ ), $\beta$ -HCG, HGH, IgE, imipramin, inzulin, kalcitonin, karbamazepin, kinidin, kloramfenikol, kortizol, LH, lítium, nortriptilin, ösztradiol, ösztriol, primidon, progesteron, prolaktin, propranolol, PTH, szalicilátok, teofillin, tesztoszteron (összes), tesztoszteron (szabad), tobramicin, valproinsav, vankomicin
13.	198. Hormonok			11-dezoxikortizol, 17 $\alpha$ -hidroxiprogesteron, ACTH, aldosteron, $\beta$ -HCG, C-peptid, D vitamin (25-OH-kolekalciferol), DHEA, DHEA-S, FSH, gasztrin, HCG (össz), HCG (össz+ $\beta$ ), HGH, IgE, inzulin, kalcitonin, kortizol, LH, ösztradiol, ösztriol, progesteron, prolaktin, PTH intakt, PTH biointakt, tesztoszteron (összes), tesztoszteron (szabad)
14.	244. Ultraszenzitív CRP		plazma	ultraszenzitív CRP

Ssz	Jártassági vizsgálat megnevezése	Jártassági vizsgálat területe	Anyag/ Termék	Meghatározandó paraméter(ek)
15.	292. Tumormarkerek	Klinikai kémia/ immunkémia	szérum	AFP, $\beta$ -HCG, $\beta$ 2-mikroglobulin, CA 15-3, CA 19-9, CA 72-4, CA 125, CEA, CYFRA 21-1, HCG (össz), HCG (össz + $\beta$ ), HE4 (Human epididymis protein 4), HER2, NSE, PSA (komplex), PSA (össz), PSA (szabad), ROMA, SCC, S100, tireoglobulin, TPA, TPS, kalcitonin, ProGRP
16.	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
17.	294. Pajzsmirigy hormonok		szérum/ plazma	FT3, FT4, T3, T4, TSH
18.	320. Prokalcitonin		liofilizált szérum	prokalcitonin
19.	321. AST		szérum	Streptococcus antigén elleni antitestek: O-Streptolizin, streptodornáz, streptokináz
20.	322. CRP			C-reaktív protein
21.	323. Reuma faktor			reuma faktor (RF)
22.	550. Vesekő analízis		porított minta	vesekő komponensek
23.	700. Véralkohol		szérum vagy plazma	etanol
24.	760. Miokardiális markerek		liofilizált plazma	BNP, CK-MB, CK-összes, homocisztein, myoglobin, NT-proBNP, proBNP, troponin-I, troponin-T
25.	120. Szárazkémia- Reflotron	POCT vizsgálatok	liofilizált szérum/ plazma	alkalikus foszfatáz, $\alpha$ -amiláz, bilirubin (összes), CK, $\gamma$ -GT, glükóz, GOT/ASAT, GPT/ALAT, HDL-koleszterin, húgysav, kálium, karbamid, koleszterin, kreatinin, pankreász amiláz, trigliceridek
26.	121. Szárazkémia-Vitros			albumin, alkalikus foszfatáz, $\alpha$ -amiláz, bilirubin (összes, konjugált és konjugátlan), CK, CK-MB, foszfát (szervetlen), $\gamma$ -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

Ssz	Jártassági vizsgálat megnevezése	Jártassági vizsgálat területe	Anyag/ Termék	Meghatározandó paraméter(ek)
27.	147. Glikált proteinek – POCT	POCT vizsgálatok	hemolizátum	HbA1C
28.	161. Vérgáz analízis		vizes oldat	glükóz, ionizált kalcium, kálium, klorid, laktát, nátrium, pCO <sub>2</sub> , pH, pO <sub>2</sub>
29.	286. Hemosztazeo-lógia (INR) – POCT		liofilizált plazma	INR
30.	326. CRP – POCT		szérum	C-reaktív protein
31.	800. Glükóz		plazma /szérum	glükóz
32.	211. Mennyiségi vérkép	Hematológia	konzervált, alvadásában gátolt vér	fehérvérsejtszám, hematokrit (centrifugált és automata), hemoglobin, MCV, trombocitaszám, vörösvérsejtszám
33.	613. Mennyiségi vérkép és fehérvérsejt differenciálás automatával		alvadásában gátolt friss humán vér	fehérvérsejtszám, fehérvérsejt alakok %-ban, hematokrit (automata), hemoglobin, MCV, trombocitaszám, vörösvérsejtszám
34.	221. Hemosztazeológia I.		liofilizált plazma	aktivált parciális tromboplastin idő (APTI), APTI ráta, INR, protrombin idő (PI)
35.	222. Hemosztazeológia II.			fibrinogén, TI ráta, trombin idő (TI)
36.	223. Hemosztazeológia III.			véralvadási faktorok: II. (Protrombin), V. (Proakcelerin), VII. (Prokonvertin), X. (Stuart-Prower)
37.	224. Hemosztazeológia IV.			véralvadási faktorok: IX.(Antihemofiliás globulin B), XI.(Rosenthal), XII.(Hagemann), XIII. (Laki-Loránd, fibrinista-bilizáló)
38.	225. Hemosztazeológia V.			antitrombin III., C1-észteráz-inhibitor, Protein C, Protein S
39.	226. Hemosztazeológia VI.			D-Dimer (mennyiségi)
40.	227. Hemosztazeológia VII.			véralvadási faktorok: VIII. (Antihemofiliás globulin A), WF Ag, WF CBA, WF RiCof (WF=Willebrand-faktor)
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
42.	240. Vérsejtsüllyedés		vérminta	vérsejtsüllyedés
43.	2401. Vérsejtsüllyedés			

Ssz	Jártassági vizsgálat megnevezése	Jártassági vizsgálat területe	Anyag/ Termék	Meghatározandó paraméter(ek)
44.	311. Lues szerológia	Klinikai mikrobiológia/ Fertőzés szerológia	szérum	Treponema pallidum elleni antitestek IgM és IgG; TPHA, TPPA, FTA-antitest, VDRL, RPR
45.	344. Vírus szerológia: Hepatitis B-I. (HBsAg, Anti HBsAg, Anti-HBcAg)	Klinikai mikrobiológia/ Vírus szerológia	szérum	HBsAg, anti-HBsAg, anti-HBc total (IgM+IgG)
46.	346. Vírus szerológia: Hepatitis C			anti-HCV
47.	351. Vírus szerológia: Cytomegalovírus			anti-CMV IgG, anti-CMV IgM, IgG aviditás
48.	352. Vírus szerológia: Epstein Barr vírus			anti-VCA IgG, anti-VCA IgM, anti-EBNA IgG, anti-EA IgG, aviditás, heterophil antitestek
49.	411. Bakteriológia, (aerob)	Klinikai mikrobiológia/ Bakteriológia	liofilizált baktérium tenyészet	tesztörzsek azonosítása és antibiotikum rezisztencia megállapítása
50.	412. Mikológia	Klinikai mikrobiológia/ Mikológia	liofilizált vagy transzport táptalajon lévő gomba tenyészet	Gombainfekciókban szerepet játszó törzsek azonosítása és antimikotikum érzékenységének megállapítása.

<sup>1</sup> A Nemzeti Akkreditáló Hatóság 2019. március 14-én kiadott határozatával elrendelt címváltozás átvezetése.

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

- VÉGE -