

RÉSZLETEZŐ OKIRAT (6)

a NAH-1-1553/2016 nyilvántartási számú akkreditált státuszhoz

1) Az akkreditált szervezet neve:

**Pécsi Tudományegyetem
Klinikai Központ
Laboratóriumi Medicina Intézet**

Telephelyek neve és címe:

(1) **Központi Laboratórium** (7624 Pécs, Ifjúság útja 13.)

(2) **Kórház téri telephely** (7633 Pécs, Rákóczi út 2.)

2) Akkreditálási szabvány:

MSZ EN ISO 15189:2013

3) Az akkreditált státusz érvényessége:

Az akkreditált státusz kezdetének napja: **2016. július 20.**

Az akkreditált státusz lejáratának napja: **2021. július 19.**

4) Az akkreditált terület:

I. Az akkreditált területhez tartozó laboratóriumi vizsgálatok⁴

Orvosi vizsgálati terület	A vizsgálat/alkalmazott technika (vizsgált/mért jellemző)	A vizsgált termék/anyag	A vizsgálati/mérési módszer azonosítója	Az akkreditált eljárások telephelyenként	
				1	2
Klinikai kémia L1-1	Kalcium Spektrofotometria Sürgősséggel	szérum plazma	ML KLK INT 01 Rugalmas, gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére.	X	X
	Kalcium Spektrofotometria Sürgősséggel	vizelet	ML KLK INT 01 Rugalmas gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére	X	
L1-2	Nátrium ISE-indirekt potenciometria Sürgősséggel	szérum plazma vizelet	ML KLK INT 02 Rugalmas gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére	X	X
L1-3	Kálium ISE-indirekt potenciometria Sürgősséggel	szérum plazma	ML KLK INT 02 Rugalmas, gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére	X	X
	Kálium ISE-indirekt potenciometria Sürgősséggel	vizelet	ML KLK INT 02 Rugalmas, gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére	X	
L1-4	Klorid ISE-indirekt potenciometria Sürgősséggel	szérum plazma	ML KLK INT 02 Rugalmas, gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére	X	X

Orvosi vizsgálati terület	A vizsgálat/alkalmazott technika (vizsgált/mért jellemző)	A vizsgált termék/anyag	A vizsgálati/mérési módszer azonosítója	Az akkreditált eljárások telephelyenként	
				1	2
L1-5	Anorganikus foszfát Spektrofotometria Sürgősséggel	szérum plazma	ML KLK INT 03 Rugalmas, gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére	X	
L1-6	Összfehérje Spektrofotometria Sürgősséggel	szérum plazma	ML KLK INT 04 Rugalmas, gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére	X	X
L1-7	Albumin Spektrofotometria Sürgősséggel	szérum plazma	ML KLK INT 05 Rugalmas, gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére	X	X
L1-8	Karbamid Spektrofotometria Sürgősséggel	szérum plazma	ML KLK INT 06 Rugalmas, gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére	X	X
L1-9	Kreatinin Spektrofotometria Sürgősséggel	szérum plazma	ML KLK INT 07 Rugalmas, gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére	X	X
	Kreatinin Spektrofotometria Sürgősséggel	vizelet	ML KLK INT 07 Rugalmas, gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére	X	
L1-10	Összbilirubin Spektrofotometria Sürgősséggel	szérum plazma	ML KLK INT 08 Rugalmas, gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére	X	X
L1-11	Direkt bilirubin Spektrofotometria Sürgősséggel is	szérum plazma	ML KLK INT 09 Rugalmas, gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére	X	X
L1-12	GOT/AST/ASAT (Aszpartát aminotranszferáz) Spektrofotometria Sürgősséggel	szérum plazma	ML KLK INT 10 Rugalmas, gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére	X	X
L1-13	GPT/ALT/ALAT (Alanin aminotranszferáz) Spektrofotometria Sürgősséggel	szérum plazma	ML KLK INT 11 Rugalmas, gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére	X	X
L1-14	Kreatin kináz/CK Spektrofotometria Sürgősséggel	szérum plazma	ML KLK INT 12 ^{2,3} Rugalmas, gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére	X	X
L1-15	Alfa-amiláz Spektrofotometria Sürgősséggel	szérum plazma vizelet	ML KLK INT 13 Rugalmas, gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére	X	X
L1-16	Laktát-dehidrogenáz/LDH Spektrofotometria Sürgősséggel	szérum plazma	ML KLK INT 14 Rugalmas, gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére	X	X
L1-17	Glukóz Spektrofotometria Sürgősséggel	szérum plazma	ML KLK INT 15 Rugalmas, gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére	X	X

Orvosi vizsgálati terület	A vizsgálat/alkalmazott technika (vizsgált/mért jellemző)	A vizsgált termék/anyag	A vizsgálati/mérési módszer azonosítója	Az akkreditált eljárások telephelyenként	
				1	2
L1-18	Laktát Spektrofotometria Sürgősséggel is	plazma	ML KLK INT 16 Rugalmas, gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére	X	X
L1-19	Lipáz Spektrofotometria Sürgősséggel is	szérum plazma	ML KLK INT 17 Rugalmas, gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére	X	X
L1-20	CK-MB (Kreatin kináz-MB) Spektrofotometria Sürgősséggel is	szérum plazma	ML KLK INT 18 ^{2,3} Rugalmas, gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére	X	X
L1-21	Kolinészteráz Spektrofotometria Sürgősséggel is	szérum plazma	ML KLK INT 19 Rugalmas, gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére	X	X
L1-22	Alkalikus foszfatáz Spektrofotometria Sürgősséggel	szérum plazma	ML KLK INT 20 Rugalmas, gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére	X	X
L1-23	Gamma-glutamil transzferáz Spektrofotometria Sürgősséggel	szérum plazma	ML KLK INT 21 Rugalmas, gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére	X	X
L1-24	Magnézium Spektrofotometria Sürgősséggel is	szérum	ML KLK INT 22 Rugalmas, gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére	X	X
L1-25	Lítium ISE-direkt potenciometria Sürgősséggel is	szérum plazma	ML KLK INT 23 Rugalmas, gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére	X	
L1-50	Kalcium Spektrofotometria	szérum plazma	ML KLK CO 01 Rugalmas, gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére	X	X ⁴
		vizelet	ML KLK CO 01 Rugalmas, gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére	X	
L1-51	Nátrium ISE-indirekt potenciometria	szérum plazma vizelet	ML KLK CO 02 Rugalmas, gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére	X	X ⁴
L1-52	Kálium ISE-indirekt potenciometria	szérum plazma	ML KLK CO 02 Rugalmas, gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére	X	X ⁴
		vizelet	ML KLK CO 02 Rugalmas, gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére	X	
L1-53	Klorid ISE-indirekt potenciometria	szérum plazma	ML KLK CO 02 Rugalmas, gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére	X	X ⁴

Orvosi vizsgálati terület	A vizsgálat/alkalmazott technika (vizsgált/mért jellemző)	A vizsgált termék/anyag	A vizsgálati/mérési módszer azonosítója	Az akkreditált eljárások telephelyenként	
				1	2
L1-53	Klorid ISE-indirekt potenciometria	vizelet	ML KLK CO 02 Rugalmas, gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére	X	
L1-54	Anorganikus foszfát Spektrofotometria	szérum plazma	ML KLK CO 03 Rugalmas, gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére	X	X ⁴
		vizelet	ML KLK CO 03 Rugalmas, gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére	X	
L1-55	Összfehérje Spektrofotometria	szérum plazma	ML KLK CO 04 Rugalmas, gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére	X	X ⁴
L1-56	Albumin Spektrofotometria	szérum plazma	ML KLK CO 05 Rugalmas, gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére	X	X ⁴
L1-57	Karbamid Spektrofotometria	szérum plazma	ML KLK CO 06 Rugalmas, gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére	X	X ⁴
		vizelet	ML KLK CO 06 Rugalmas, gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére	X	
L1-58	Húgysav Spektrofotometria	szérum plazma	ML KLK CO 07 Rugalmas, gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére	X	X ⁴
		vizelet	ML KLK CO 07 Rugalmas, gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére	X	
L1-59	Kreatinin Spektrofotometria	szérum plazma vizelet	ML KLK CO 08 Rugalmas, gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére	X	X ⁴
L1-60	Összbilirubin Spektrofotometria	szérum plazma	ML KLK CO 09 Rugalmas, gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére	X	X ⁴
L1-61	GOT/AST/ASAT (Aszpartát aminoszferáz) Spektrofotometria	szérum plazma	ML KLK CO 10 Rugalmas, gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére	X	X ⁴
L1-62	GPT/ALT/ALAT (Alanin) Spektrofotometria IFCC standardizált módszer, UV	szérum plazma	ML KLK CO 11 Rugalmas, gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére	X	X ⁴
L1-63	Kreatin kináz/CK Spektrofotometria	szérum plazma	ML KLK CO 12 Rugalmas, gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére	X	X ⁴

Orvosi vizsgálati terület	A vizsgálat/alkalmazott technika (vizsgált/mért jellemző)	A vizsgált termék/anyag	A vizsgálati/mérési módszer azonosítója	Az akkreditált eljárások telephelyenként	
				1	2
L1-64	Gamma-glutamiltranszferáz Spektrofotometria	szérum plazma	ML KLK CO 13 Rugalmas, gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére	X	X ⁴
L1-65	Alfa-amiláz Spektrofotometria	szérum plazma	ML KLK CO 14 Rugalmas, gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére	X	X ⁴
		vizelet	ML KLK CO 14 Rugalmas, gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére	X	
L1-66	Alkalikus foszfatáz Spektrofotometria	szérum plazma	ML KLK CO 15 Rugalmas, gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére	X	X ⁴
L1-67	Laktát-dehidrogenáz/LDH Spektrofotometria	szérum plazma	ML KLK CO 16 Rugalmas, gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére	X	X ⁴
L1-68	Koleszterin Spektrofotometria	szérum plazma	ML KLK CO 17 Rugalmas, gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére	X	X ⁴
L1-69	LDL-koleszterin Spektrofotometria	szérum plazma	ML KLK CO 18 Rugalmas, gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére	X	X ⁴
L1-70	HDL-koleszterin Spektrofotometria	szérum plazma	ML KLK CO 19 Rugalmas, gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére	X	X ⁴
L1-71	Trigliceridek Spektrofotometria	szérum plazma	ML KLK CO 20 Rugalmas, gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére	X	X ⁴
L1-72	Fruktózamin Spektrofotometria	szérum plazma	ML KLK CO 21 Rugalmas, gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére	X	
L1-73	Glukóz Spektrofotometria	szérum plazma	ML KLK CO 22 Rugalmas, gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére	X	X ⁴
L1-74	Vas Spektrofotometria	szérum plazma	ML KLK CO 23 Rugalmas, gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére	X	X ⁴
L1-75	Béta2-mikroglobulin Immunturbidimetria	szérum plazma	ML KLK CO 24 Rugalmas, gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére	X	
L1-76	C reaktív protein (CRP) Turbidimetria	szérum plazma	ML F INT 01 Rugalmas, gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére	X	X

Orvosi vizsgálati terület	A vizsgálat/alkalmazott technika (vizsgált/mért jellemző)	A vizsgált termék/anyag	A vizsgálati/mérési módszer azonosítója	Az akkreditált eljárások telephelyenként	
				1	2
L1-77	Anti-streptolizin- O kvantitatív (ASO) Immunturbidimetria	szérum plazma	ML F CO 01 Rugalmas, gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére	X	X ⁴
L1-78	C reaktív protein (CRP) Immunturbidimetria	szérum plazma	ML F CO 02 Rugalmas, gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére	X	X ⁴
L1-79	Reuma faktor (RF) Immunturbidimetria	szérum plazma	ML F CO 03 Rugalmas, gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére	X	X ⁴
L1-80	Transzferrin Immunturbidimetria	szérum plazma	ML F CO 04 Rugalmas, gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére	X	X ⁴
L1-81	Vizelet mikroalbumin Immunturbidimetria	vizelet	ML F CO 05 Rugalmas, gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére	X	
L1-82	C3 komplement Immunturbidimetria	szérum plazma	ML F CO 06 Rugalmas, gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére	X	
L1-83	C4 komplement Immunturbidimetria	szérum plazma	ML F CO 07 Rugalmas, gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére	X	
L1-88	IgG Nefelometria	szérum plazma	ML F BN 01 Rugalmas, gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére	X	
L1-89	IgA Nefelometria	szérum plazma	ML F BN 02 Rugalmas, gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére	X	
L1-90	IgM Nefelometria	szérum plazma	ML F BN 03 Rugalmas, gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére	X	
L1-91	Fehérjék elválasztása elektroforézissel Elektroforézis	szérum	ML F SE 01 Rugalmas, gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére	X	
L1-92	Ozmolalitás göznyomáson alapuló mérés	szérum vizelet	ML KLK VA 01 Rugalmas az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére	X	
L1-93	Ionizált kalcium Indirekt potenciometria	plazma kapilláris vér	ML KLK ABL 01 Rugalmas, az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére	X	
L1-94	Haemoglobin A1c HPLC	teljes vér	ML KROM 01 Rugalmas, az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére	X	

Orvosi vizsgálati terület	A vizsgálat/alkalmazott technika (vizsgált/mért jellemző)	A vizsgált termék/anyag	A vizsgálati/mérési módszer azonosítója	Az akkreditált eljárások telephelyenként	
				1	2
L2-04 ⁵	Vérkép, automatával IV -Fehérvérsejt:--Neutrofil --Limfocita --Monocita --Eozinofil --Bazofil sejtfelszíni festés és lézer optika -Vörösvértest impedancia -Haemoglobin spektrofotometria -Hematokrit Számított érték -MCV impedancia -MCH Számított érték -MCHC Számított érték -RDW Impedancia mérési görbe alapján -Trombocita Impedancia -MPV Impedancia mérési görbe alapján	teljes vér	ML HAEM 04 Rugalmas, az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére	X ⁴	X
Véralvadás L3-1	Protrombin Átmenő fény detektálása <i>Sürgősséggel is</i>	plazma	ML ALV TOP 01 Rugalmas, gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére	X	X
L3-2	Aktivált parciális tromboplasztin idő (APTI) Átmenő fény detektálása <i>Sürgősséggel is</i>	plazma	ML ALV TOP 02 Rugalmas, gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére	X	X
L3-3	Trombin idő Átmenő fény detektálása <i>Sürgősséggel is</i>	plazma	ML ALV TOP 03 Rugalmas, gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére	X	X
L3-4	Fibrinogén Átmenő fény detektálása Clauss szerint, <i>Sürgősséggel is</i>	plazma	ML ALV TOP 04 Rugalmas, gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére	X	X
L3-5	D-dimer immunturbidimetria <i>Sürgősséggel is</i>	plazma	ML ALV TOP 05 Rugalmas, gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére	X	X
Klinikai immunológia, hormonok L4-1	Follikus Stimuláló Hormon (FSH) Kemilumineszcens mikrorészecske immunoassay (CMIA)	szérum plazma	ML IA ARC 04 Rugalmas, gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére	X	

Orvosi vizsgálati terület	A vizsgálat/alkalmazott technika (vizsgált/mért jellemző)	A vizsgált termék/anyag	A vizsgálati/mérési módszer azonosítója	Az akkreditált eljárások telephelyenként	
				1	2
L4-2	Luteinizáló Hormon (LH) Kemilumineszcens mikrorészecske immunoassay (CMIA)	szérum plazma	ML IA ARC 05 Rugalmas, gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére	X	
L4-3	Ösztadiol Kemilumineszcens mikrorészecske immunoassay (CMIA)	szérum plazma	ML IA ARC 06 Rugalmas, gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére	X	
L4-4	Progeszteron Kemilumineszcens mikrorészecske immunoassay (CMIA)	szérum plazma	ML IA ARC 02 Rugalmas, gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére	X	
L4-5	Tesztoszteron Kemilumineszcens mikrorészecske immunoassay (CMIA)	szérum plazma	ML IA ARC 03 Rugalmas, gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére	X	
L4-6	Prolaktin Kemilumineszcens mikrorészecske immunoassay (CMIA)	szérum plazma	ML IA ARC 01 Rugalmas, gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére	X	
L4-7	Parathormon Elektrokemilumineszcens immunoassay (ECLIA)	szérum plazma	ML IA MOD 01 Rugalmas, gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére	X	
L4-8	Inzulin Elektrokemilumineszcens immunoassay (ECLIA)	szérum plazma	ML IA MOD 03 Rugalmas, gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére	X	
L4-9	C-peptid Elektrokemilumineszcens immunoassay (ECLIA)	szérum plazma	ML IA MOD 04 Rugalmas, gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére	X	
L4-10	Tireoglobulin Elektrokemilumineszcens immunoassay (ECLIA)	szérum plazma	ML IA MOD 05 Rugalmas, gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére	X	
L4-11	Anti-thyreoidea peroxidáz autoantitest (ATPO) Elektrokemilumineszcens immunoassay (ECLIA)	szérum plazma	ML IA MOD 06 Rugalmas, gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére	X	
L4-12	Anti-thyroglobulin autoantitest (ATG) Elektrokemilumineszcens immunoassay (ECLIA)	szérum plazma	ML IA MOD 07 Rugalmas, gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére	X	
Klinikai immunológia, tumor-markerek L4-13	Carcino-embriónális antigén(CEA) Elektrokemilumineszcens immunoassay (ECLIA)	szérum plazma-	ML IA MOD 08 Rugalmas, gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére	X	
L4-14	Prosztata specifikus antigén (PSA) Elektrokemilumineszcens immunoassay (ECLIA)	szérum plazma	ML IA MOD 09 Rugalmas, gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére	X	

Orvosi vizsgálati terület	A vizsgálat/alkalmazott technika (vizsgált/mért jellemző)	A vizsgált termék/anyag	A vizsgálati/mérési módszer azonosítója	Az akkreditált eljárások telephelyenként	
				1	2
L4-15	CA 19-9 Elektrokemilumineszcens immunoassay (ECLIA)	szérum plazma	ML IA MOD 10 Rugalmas, gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére	X	
L4-16	AFP Elektrokemilumineszcens immunoassay (ECLIA)	szérum plazma	ML IA MOD 11 Rugalmas, gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére	X	
L4-17	CA 15-3 Elektrokemilumineszcens immunoassay (ECLIA)	szérum plazma	ML IA MOD 12 Rugalmas, gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére	X	
L4-18	CA 125 Elektrokemilumineszcens immunoassay (ECLIA)	szérum plazma	ML IA MOD 13 Rugalmas, gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére	X	
L4-19	Szabad prosztata specifikus antigén (fPSA) elektrokemilumineszcens immunoassay (ECLIA)	szérum plazma	ML IA MOD 14 Rugalmas, gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére	X	
Klinikai immunológia, L4-20	Ferritin Elektrokemilumineszcens immunoassay (ECLIA)	szérum plazma	ML IA MOD 18 Rugalmas, gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére	X	
L4-21	IgE Elektrokemilumineszcens immunoassay (ECLIA)	szérum plazma	ML IA MOD 19 Rugalmas, gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére	X	
Klinikai immunológia, hormonok L4-22	TSH Elektrokemilumineszcens immunoassay (ECLIA)	szérum plazma	ML IA MOD 15 Rugalmas, gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére	X	X
L4-23	Szabad thyroxin (fT4) Elektrokemilumineszcens immunoassay (ECLIA)	szérum plazma	ML IA MOD 16 Rugalmas, gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére	X	X
L4-24	Szabad trijódthyroxin (fT3) Elektrokemilumineszcens immunoassay (ECLIA)	szérum plazma	ML IA MOD 17 Rugalmas, gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére	X	X
L4-25	Troponin-T Elektrokemilumineszcens immunoassay (ECLIA)	szérum	ML IA MOD 02 Rugalmas, gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére	X	
L4-26	Növekedési hormon Immunkemilumineszcencia	szérum	ML IA IML 01 Rugalmas, gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére	X	
L4-27	ACTH Immunkemilumineszcencia	plazma	ML IA IML 02 Rugalmas, gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére	X	
L4-28	Kalcitonin Immunkemilumineszcencia	szérum	ML IA IML 03 Rugalmas, gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére	X	

Orvosi vizsgálati terület	A vizsgálat/alkalmazott technika (vizsgált/mért jellemző)	A vizsgált termék/anyag	A vizsgálati/mérési módszer azonosítója	Az akkreditált eljárások telephelyenként	
				1	2
Toxicológia és gyógyszer szint monitorozás L5-1	Ciklosporin Elektrokemilumineszcens immunoassay (ECLIA)	teljes vér	ML GY 01 ^{2,3} Rugalmas, gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére	X	
L5-2	Tacrolimus Elektrokemilumineszcens immunoassay (ECLIA)	teljes vér	ML GY 02 ^{2,3} Rugalmas, gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére	X	
L5-3	Sirolimus Elektrokemilumineszcens immunoassay (ECLIA)	teljes vér	ML GY 03 ^{2,3} Rugalmas, gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére	X	
L5-4	Valproinsav Kemilumineszcens mikrorészecske immunoassay (CMIA)	szérum plazma	ML GY ARC 04 Rugalmas, gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére	X	
L5-5	Karbamazepin Kemilumineszcens mikrorészecske immunoassay (CMIA)	szérum plazma	ML GY ARC 05 Rugalmas, gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére	X	
L5-6	Digoxin Kemilumineszcens mikrorészecske immunoassay (CMIA)	szérum plazma	ML GY ARC 06 Rugalmas, gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére	X	
Molekuláris biológiai diagnosztika L7-1	Humán papilloma vírus (HPV) genotipizálás PCR és hibridizáció	cervicalis sejt	ML MB 01 Roche Linear Array HPV Genotyping Test	X	
L7-2	Hepatitis B vírus nukleinsav kimutatás(kvantitatív) PCR	szérum plazma	ML MB 02 GeneProf Hepatitis B vírus PCR Kit	X	
L7-3	Mycobacterium tuberculosis nukleinsav kimutatás (kvalitatív) PCR	köpet indikált köpet hörgőmosófolyadék hörgőszivadék	ML MB 03 LightMix Kit Mycobacterium spp./ M. tuberculosis 40-0220-16	X	
L7-4	Chlamydia trachomatis nukleinsav kimutatás (kvalitatív) PCR	vizelet endocervialis swab urethralis swab conjunctiva váladék	ML MB 04 LightMix Kit Chlamydia trachomatis (EC) 40-0098-32	X	
L7-5	Neisseria gonorrhoeae nukleinsav kimutatás (kvalitatív) PCR	vizelet endocervialis swab urethralis swab conjunctiva váladék	ML MB 05 LightMix Kit Neisseria gonorrhoeae (EC) 40-0097-32	X	

Orvosi vizsgálati terület	A vizsgálat/alkalmazott technika (vizsgált/mért jellemző)	A vizsgált termék/anyag	A vizsgálati/mérési módszer azonosítója	Az akkreditált eljárások telephelyenként	
				1	2
Vérgázanalízis L8-1	Vérgázanalízis -pH: mikrokapilláris pH elektród -pCO ₂ (parciális szén-dioxid nyomás): pCO ₂ szelektív elektród -BE (bázis felesleg) számított érték -pO ₂ (parciális oxigén nyomás): O ₂ szelektív elektród -O ₂ szaturáció fotometria -SBC (standard bikarbonát) számított érték -HCO ₃ (aktuális bikarbonát) számított érték tCO ₂ (teljes szén-dioxid tartalom) számított érték	artériás vér	ML VG 01 Rugalmas, az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére	X	
L8-2	Vérgázanalízis -pH: mikrokapilláris pH elektród -pCO ₂ (parciális szén-dioxid nyomás): pCO ₂ szelektív elektród -BE (bázis felesleg) számított érték -pO ₂ (parciális oxigén nyomás): O ₂ szelektív elektród -O ₂ szaturáció számított érték -SBC (standard bikarbonát) számított érték -HCO ₃ (aktuális bikarbonát) számított érték tCO ₂ (teljes szén-dioxid tartalom) számított érték	artériás vér	ML VG 02 Rugalmas, az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére		X
Vizelet vizsgálat L8-4	Vizelet üledék fluorescens, áramlásos cytometria, impedancia	vizelet	ML VÍZ 01 Rugalmas, az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére		X

Orvosi vizsgálati terület	A vizsgálat/alkalmazott technika (vizsgált/mért jellemző)	A vizsgált termék/anyag	A vizsgálati/mérési módszer azonosítója	Az akkreditált eljárások telephelyenként	
				1	2
L8-5	Vizelet általános vizsgálat reflexiós fotometria -relatív sűrűség Brómtimolkék indikátor -pH metilvörös, fenolftalein, brómtimolkék indikátor -fehérvérsejt diazóniumsó -nitrit Griess-próba -fehérje pH-indikátor -glukóz GOD-POD -keton Legal-próba -urobilinogén diazóniumsó -bilirubin diazóniumsó -vér hidrogén-peroxid.	vizelet	ML VÍZ 05 Rugalmas, gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére		X
L8-6	Vizelet általános vizsgálat Reflexiós fotometria -relatív sűrűség refraktometria -pH brómkrezol-zöld, bromoxilyenol-kék indikátor -fehérvérsejt diazóniumsó -nitrit Griess-próba -fehérje pH-indikátor -glukóz GOD-POD -keton Legal-próba -urobilinogén diazóniumsó -Bilirubin diazóniumsó -vér hidrogén-peroxid	vizelet	ML VÍZ 02 Rugalmas, gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére	X	
L8-7	Vizelet üledék automata mikroszkóp	vizelet	ML VÍZ 03 Rugalmas, az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére	X	
L8-8	Vizelet üledék automata mikroszkóp	vizelet	ML VÍZ 04 Rugalmas, az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére	X	

III. Az akkreditált területhez tartozó mintavételi, minta-előkészítési eljárások

A vett, gyűjtött vagy előkészített minta megnevezése	Az eljárás jellege	Az eljárás azonosítója	Az akkreditált eljárások telephelyenként	
			1	2
szérum plazma vizelet	Minta előkészítés klinikai kémiai, véralvadási, immunológia, gyógyszer szint, és vizelet vizsgálatokhoz	MU MK 03 Minta előkészítése vizsgálatokhoz, minta tárolása 3-1 vált.	X	X
szérum, plazma, köpet, indikált köpet hörgőmosófolyadék hörgőszivadék, vizelet endocervialis swab, urethralis swab, conjunctiva váladék	DNS izolálás	ML MB IZOL 01 Roche High Pure PCR Template Preparation Kit 11796828001	X	
szérum, plazma, köpet, indikált köpet hörgőmosófolyadék hörgőszivadék, vizelet endocervialis swab, urethralis swab, conjunctiva váladék	DNS izolálás	ML MB IZOL 02 QIAGEN QIAamp DNA Mini and Blood Mini Handbook	X	

¹ A Nemzeti Akkreditáló Hatóság 2017. június 28-i határozatával elrendelt területszűkítés átvezetése.

² A Nemzeti Akkreditáló Hatóság 2017. július 27-i határozatával elrendelt módszerazonosító javítása.

³ A Nemzeti Akkreditáló Hatóság 2017. augusztus 28-i határozata alapján a 2017. július 27-én kiadott Részletező Okirat (3) kijavítása.

⁴ A Nemzeti Akkreditáló Hatóság 2018. augusztus 9-én kiadott határozatával elrendelt rugalmas terület változása.

⁵ A Nemzeti Akkreditáló Hatóság 2019. január 17-i határozatával elrendelt területszűkítés átvezetése.

A Nemzeti Akkreditáló Hatóság a 2018. április 3-a után a visszavont szabványok státuszát már nem tünteti fel az akkreditált részletes területet megadó részletező okiratban. A 2018. április 3-a előtt visszavont szabványok „(visszavont szabvány)” jelölését a részletező okiratok az akkreditálási ciklus végéig még tartalmazzák. A 2018. április 3-a után kezdődő új akkreditálási ciklusok esetén már a „(visszavont szabvány)” jelölés nem szerepel a részletező okiratban. Az akkreditált szervezet köteles feltüntetni az ügyfeleinek átadott dokumentumokon a szabványok visszavont státuszára vonatkozó információt. A szabványok hatályos vagy visszavont státuszáról a Magyar Szabványügyi Testület honlapja (www.mszt.hu) vagy a szabvány kiadójának (pl. ISO, IEC stb.) honlapja tájékoztat.

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

- VÉGE -