

Приложение №1 к аттестату аккредитации
№ ВУ/112 8.0002
от 25 сентября 2020 года
На бланке № 0007347
На 4 листах
Редакция 01

ОБЛАСТЬ АККРЕДИТАЦИИ от 25 сентября 2020 года
клинико-диагностическая лаборатория
Иностранного унитарного предприятия «Синлаб-ЕМЛ»

№ пункта	Наименование объекта исследования	Код	Характеристика объекта исследования	Обозначение и/или наименование документов, устанавливающих требования к методам исследований
1	2	3	4	5
1.1	Сыворотка крови	101.04 08.150	<p>Кардиоспецифические белки и маркеры риска ССЗ: Миоглобин, Креатинкиназа, Креатинкиназа-MB</p> <p>Биохимия крови: АСТ, АЛТ, ГГТ, Билирубин общий, Билирубин прямой, Щелочная фосфатаза, Альфа-амилаза, Панкреатическая амилаза, Липаза, Холинэстераза, ЛДГ, ГБДГ, Мочевая кислота, Мочевина, Креатинин, Цистатин С, Общий белок, Альбумин, Глюкоза сыворотки венозной крови, Гликированный гемоглобин, Сывороточное железо, Латентная железосвязывающая способность, Общая железосвязывающая способность, Коэффициент насыщения трансферрина железом, Трансферрин, Ферритин, Рецепторы к трансферрину, Общий кальций, Кальций ионизированный расчетный, Магний, Неорганический фосфор, Цинк, Ревматоидный фактор, Антистрептолизин-О, Альфа1-антитрипсин, Церулоплазмин, Медь, б-2-микроглобулин, СРБ высокочувствительный,</p>	<p>Инструкция к диагностическим наборам реагентов Beckman Coulter.</p> <p>Инструкции к диагностическим наборам реагентов Testing System, Bio-Rad (D-10).</p> <p>Инструкции к диагностическим наборам реагентов Roche.</p> <p>Инструкции к диагностическим наборам реагентов Diasys.</p> <p>Руководство оператора (Beckman Coulter, AU680), версия программного обеспечения 04-05</p> <p>СОП-ОБХ-003 СОП-ОБХ-004 СОП-ОБХ-005 СОП-ОБХ-006 СОП-ОБХ-007 СОП-ОБХ-008 СОП-ОБХ-009 СОП-ОБХ-010 СОП-ОБХ-011 СОП-ОБХ-012 СОП-ОБХ-013 СОП-ОБХ-014 СОП-ОБХ-015 СОП-ОБХ-016 СОП-ОБХ-017 СОП-ОБХ-018 СОП-ОБХ-019 СОП-ОБХ-020 СОП-ОБХ-021 СОП-ОБХ-022 СОП-ОБХ-023 СОП-ОБХ-024</p>

1.1	Сыворотка крови	101.04 08.150	<p>Иммуноглобулин М, Иммуноглобулин А, Иммуноглобулин G, Фактор комплимента С3, Фактор комплимента С4, Гомоцистеин</p> <p>Липиды: Холестерин, Триглицериды, Холестерин липопротеинов высокой плотности, Холестерин липопротеинов низкой плотности, Индекс атерогенности, Аполиipoproteин-А1, Аполиipoproteин В, Соотношение АРО-В, Липопротеин (а)</p> <p>Электролиты: Натрий, Калий, Хлор</p>	<p>Инструкция к диагностическим наборам реагентов Beckman Coulter. Инструкции к диагностическим наборам реагентов Testing System, Bio-Rad (D-10). Инструкции к диагностическим наборам реагентов Roche. Инструкции к диагностическим наборам реагентов Diasys. Руководство оператора (Beckman Coulter, AU680), версия программного обеспечения 04-05 СОП-ОБХ-003 СОП-ОБХ-004 СОП-ОБХ-005 СОП-ОБХ-006 СОП-ОБХ-007 СОП-ОБХ-008 СОП-ОБХ-009 СОП-ОБХ-010 СОП-ОБХ-011 СОП-ОБХ-012 СОП-ОБХ-013 СОП-ОБХ-014 СОП-ОБХ-015 СОП-ОБХ-016 СОП-ОБХ-017 СОП-ОБХ-018 СОП-ОБХ-019 СОП-ОБХ-020 СОП-ОБХ-021 СОП-ОБХ-022 СОП-ОБХ-023 СОП-ОБХ-024</p>
1.2	Сыворотка крови	101.04 08.088	<p>Кардиоспецифические белки и маркеры риска ССЗ: Мозговой натрийуритический пептид Витамины: Витамин В12, Витамин D общий, Фолиевая кислота Иммунологические исследования: Антитела к ТПО, Антитела к ТГ, Антитела к рецепторам ТТГ Онкомаркеры: Нейрон-специфическая энолаза, ПСА, Свободный ПСА, св. ПСА/ общий ПСА, СА 125, Человеческий эпидидимальный протеин 4, ROMA, СА 15-3, СА 19-9, СА 72-4, РЭА, CYFRA 21-1, S 100, Антиген плоскоклеточной карциномы, Альфа-фетопротеин Гормональные исследования: Тиреотропный гормон Трийодтиронин свободный Тироксин свободный Трийодтиронин общий</p>	<p>Инструкции к диагностическим наборам реагентов для работы на модуле иммунологических тестов e601 анализатора Cobas 6000. Руководство оператора серии анализаторов Cobas 6000 (Roche Diagnostics), версия программного обеспечения 02-07. Руководство оператора серии анализаторов Cobas e 411 (Roche Diagnostics), версия программного обеспечения 02-07. СОП-ОИМ-002 СОП-ОИМ-003 СОП-ОИМ-004 СОП-ОИМ-005 СОП-ОИМ-006 СОП-ОИМ-007</p>



1.2	Сыворотка крови	101.04 08.088	<p>Тироксин общий, Тиреоглобулин, Кальцитонин, ЛГ, ФСГ, Эстрадиол, Прогестерон, ДГЭА-сульфат, Пролактин, Пролактин после PEG-преципитации, Тестостерон, Секс-гормон связывающий глобулин, Индекс свободного тестостерона, АКТГ, Кортизол, Антимюллеров гормон, в-Хорионический гонадотропин, Протеин PAPP-A, Свободная в-субъединица ХГЧ, С-пептид, Инсулин, Индекс НОМА-IR, Гормон роста, Osteocalcin, Бета-КроссЛапс, Паратгормон, Прокальцитонин, Маркер формирования костного матрикса PINP</p> <p>Диагностика инфекций: HBsAg-антиген, Антитела к HBs-антигену, Антитела к HBcore-антигену IgM, Антитела к HBcore-антигену IgM и IgG, Антитела к вирусу гепатита С, HBe-антиген, Антитела к HBe-антигену, IgG, Анти-ЦМВ IgG, Анти-ЦМВ IgM, Антитела к вирусу краснухи IgM, Антитела к вирусу краснухи IgG, Антитела к Токсоплазме IgM, Антитела к Токсоплазме IgG</p> <p>Антитела к вирусу гепатита А IgM; Суммарные антитела к вирусу гепатита А IgM, IgG Иммуноглобулин Е</p>	<p>Инструкции к диагностическим наборам реагентов для работы на модуле иммунологических тестов e601 анализатора Cobas 6000. Руководство оператора серии анализаторов Cobas 6000 (Roche Diagnostics), версия программного обеспечения 02-07.</p> <p>Руководство оператора серии анализаторов Cobas e 411 (Roche Diagnostics), версия программного обеспечения 02-07.</p> <p>СОП-ОИМ-002 СОП-ОИМ-003 СОП-ОИМ-004 СОП-ОИМ-005 СОП-ОИМ-006 СОП-ОИМ-007</p>
2.1	Кровь: венозная и капиллярная (K ₃ EDTA/ K ₂ EDTA)	101.03 17.073 101.03 08.156	<p>ОАК: лейкоциты, эритроциты, гемоглобин, гематокрит, средний объем эритроцитов, среднее содержание гемоглобина в эритроците, средняя концентрация гемоглобина в эритроците, ширина распределения эритроцитов по объему, тромбоциты, нейтрофилы %, нейтрофилы абсолютное количество, лимфоциты %, лимфоциты абсолютное количество, моноциты %, моноциты абсолютное количество, эозинофилы %, эозинофилы абсолютное количество, базофилы %, базофилы абсолютное количество</p>	<p>Руководство пользователя анализатора Beckman Coulter DxH 800.</p> <p>Руководство пользователя анализатора Beckman Coulter DxH 500.</p> <p>Руководство пользователя анализатора ABX Micros ES 60.</p> <p>СОП-ОГИ-002 СОП-ОГИ-003 СОП-ОГИ-005 СОП-ОГИ-006 СОП-ОГИ-007 СОП-ОГИ-008</p>



Приложение №1 к аттестату аккредитации № ВУ/112 8.0002

3.1	Форменные элементы крови: лейкоциты (формула).	101.03 08.035	Микроскопическое исследование лейкоцитарной формулы: нейтрофилы палочкоядерные %, нейтрофилы сегментоядерные %, лимфоциты %, моноциты %, эозинофилы %, базофилы %, миелоциты, метамиелоциты	СОП-ОГИ-001 СОП-ОГИ-003
4.1	Плазма крови (цитратная)	101.05 15.081	Система гемостаза: АПТВ, Соотношение АПТВ пациента/ АПТВ донора, Активность протромбинового комплекса, МНО Тромбиновое время, Фибриноген, D-димер Comract, Антитромбин III, Протеин С, Протеин S свободный, Продукты деградации фибрина/фибриногена	Инструкции к диагностическим реагентам для работы на анализаторе гемостаза STA Comract. Руководство по эксплуатации анализатора гемостаза STA Comract. Версия программного обеспечения 108.06.02. СОП-ОГ-002 СОП-ОГ-003 СОП-ОГ-004 СОП-ОГ-005 СОП-ОГ-006 СОП-ОГ-007 СОП-ОГ-008 СОП-ОГ-009

Примечание: лабораторная деятельность осуществляется непосредственно в лаборатории

Руководитель органа по аккредитации Республики Беларусь директор государственного предприятия «БГЦА»



Т.А. Николаева