



SLOVENSKÁ NÁRODNÁ AKREDITAČNÁ SLUŽBA
Karloveská 63, 840 00 Bratislava 4, Slovenská republika

CERTIFICATE OF ACCREDITATION

No. M-009

The Slovak National Accreditation Service based on the decision
No. 237/7728/2018/1 dated 25.09.2018 certifies that

Imunoalergológia Dzurilla s.r.o.

Malá kamenná 2, 949 01 Nitra
ID Number: 36 547 140

Laboratory of clinical Immunology and Allergology

Fatranská 5 a 5A, 949 01 Nitra

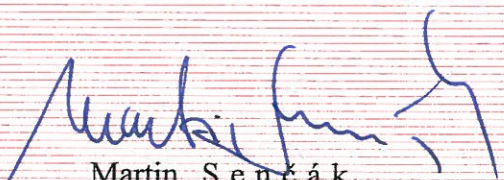
is competent to perform examination of specific serum antibodies by enzyme immunoanalysis, immunophenotypisation of peripheral blood cells by flow cytometry and examination of serum proteins by immunonephelometry within the accreditation scope delineated in the Annex to this Certificate. The Annex is an integral part of Certificate of Accreditation.

The accredited body gives evidence of competence to perform the accredited activity impartially and trustworthily by meeting the requirements of the ISO 15189: 2012 Standard.

Accreditation granted on 25.09.2018 is valid until 25.09.2023.

Bratislava 25.09.2018




Martin Senčák
director

OSVEDČENIE O AKREDITÁCII

č. M-009

Slovenská národná akreditačná služba na základe rozhodnutia
č. 237/7728/2018/1 zo dňa 25.09.2018 osvedčuje, že

Imunoalergológia Dzurilla s.r.o.

Malá kamenná 2, 949 01 Nitra

IČO: 36 547 140

Laboratórium klinickej imunológie a alergológie

Fatranská 5 a 5A, 949 01 Nitra

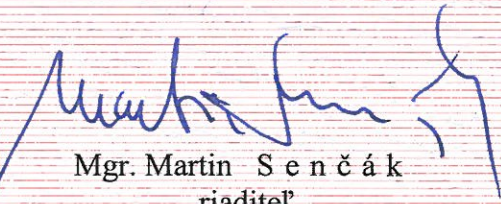
je spôsobilé vykonávať stanovenie špecifických protilátok v sére metódou enzýmovej imunoanalýzy, imunofenotypizáciu buniek periférnej krvi prietokovou cytometriou a stanovenie proteínov v sére imunonefelometricky podľa rozsahu akreditácie uvedeného v prílohe tohto osvedčenia. Príloha tvorí neoddeliteľnú súčasť osvedčenia o akreditácii.

Spôsobilosť vykonávať skúšky nestranne a dôveryhodne laboratórium preukazuje plnením požiadaviek normy ISO 15189: 2012.

Akreditácia udelená dňa 25.09.2018 platí do 25.09.2023.

Bratislava 25.09.2018




Mgr. Martin Senčák
riaditeľ

Rozsah akreditácie

Názov akreditovaného subjektu: **Imunoalergológia Dzurilla s.r.o.**
 Malá kamenná 2, 949 01 Nitra
Laboratórium klinickej imunológie a alergológie
 Fatranská 5 a 5A, 949 01 Nitra

Laboratórium s fixným rozsahom akreditácie

Položka	Objekt vyšetrenia		Zavedená metóda		Ostatné špecifikácie (rozsah, neistota, účel, zariadenie atď.)
	Systém / Biologický materiál	Ukazovateľ/ Analyt/ Parameter	Princíp / Druh / Typ	Označenie	
1	Sérum	Špecifické IgE	Enzymová imunoanalýza	HY-TEC specific IgE HYCOR (ŠPP č.1)	Trieda 0 = (menej ako 0,35) IU/ml Trieda 1 = (0,36 – 0,70) IU/ml Trieda 2 = (0,71 – 3,50) IU/ml Trieda 3 = (3,51 – 17,50) IU/ml Trieda 4 = (17,51 – 50,0) IU/ml Trieda 5 = (50,10 – 100,00) IU/ml Trieda 6 = (viac ako 100,00) IU/ml
2	Periférna krv	T-lymfocyty CD3+ B-lymfocyty CD19+ T-lymfocyty CD4+ T-lymfocyty CD8+ NK-bunky CD16+CD56+	Prietoková cytometria	BD Multitest CD3 FITC/CD16+CD56 PE/ CD45 PerCP/CD19 APC BD TriTEST CD4 FITC/ CD8 PE/CD3 PerCP (ŠPP č.2)	
3	Sérum	3.1 IgG 3.2 IgA 3.3 IgM 3.4 Celkové IgE 3.5 C3 3.6 C4 3.7 AAT	Imuno- nefelometria	Siemens N antiserum Human IgG (ŠPP č.3) Siemens N antiserum Human IgA (ŠPP č.3) Siemens N antiserum Human IgM (ŠPP č.3) Siemens N-Latex IgE mono (ŠPP č.3) Siemens N antiserum Human C3c (ŠPP č.3) Siemens N antiserum Human C4 (ŠPP č.3) Siemens N antiserum Human α1-antitrypsin (ŠPP č.3)	



Príloha k rozhodnutiu č. 237/7728/2018/1 a k Osvedčeniu o akreditácii č. M-009 zo dňa 25.09.2018

Príloha je neoddeliteľnou súčasťou
uvedeného osvedčenia

Položka	Objekt vyšetrenia		Zavedená metóda		Ostatné špecifikácie (rozsah, neistota, účel, zariadenie atď.)
	System / Biologický materiál	Ukazovateľ/ Analyt/ Parameter	Princíp / Druh / Typ	Označenie	
3	Sérum	3.8	A2M	Imuno- nefelometria	Siemens N antiserum Human α 2-macroglobulin (ŠPP č.3)
		3.9	ASLO		Siemens N Latex ASL (ŠPP č.17)
		3.10	CRP		Siemens CardioPhase hsCRP (ŠPP č.17)
		3.11	RF		Siemens N-Latex RF (ŠPP č.17)

