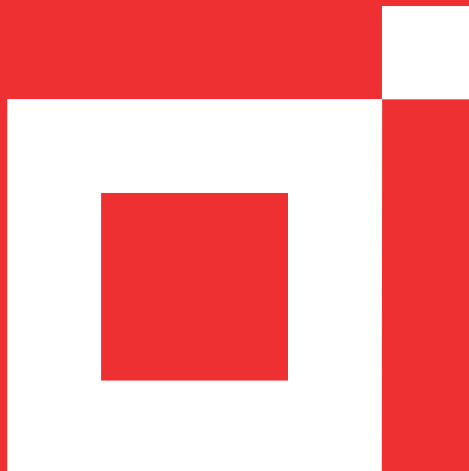




Potvrda o akreditaciji Accreditation Certificate

Ovime se utvrđuje da je
This is to recognize that

KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR ZAGREB
KLINIČKI ZAVOD ZA LABORATORIJSKU DIJAGNOSTIKU
Kišpatićeva 12, HR-10000 Zagreb

osposobljen prema zahtjevima norme
is competent according to
HRN EN ISO 15189:2022
(ISO 15189:2022;
EN ISO 15189:2022)
za/to carry out

**Medicinska biokemija - ispitivanja u području kliničke kemije,
analitičke toksikologije, laboratorijske hematologije i koagulacije,
laboratorijske imunologije i molekularne dijagnostike**
Medical Biochemistry – Testing in the Field of Clinical Chemistry,
Analytical Toxicology, Laboratory Hematology and Coagulation, Laboratory
Immunology and Molecular Diagnostics

**u području opisanom u prilogu koji je sastavni dio ove potvrde o
akreditaciji.**

for the scope described in the annex which is the constituent part of
this accreditation certificate.

Br./No.: 7466
Klasa/Ref.No.: 383-02/24-35/004
Urbroj/Id.No.: 569-02/5-25-5
Zagreb, 2025-01-13

Akreditacija istječe-Accreditation expiry: 2030-01-12
Prva akreditacija-Initial accreditation: 2014-10-09

HAA je potpisnica multilateralnog sporazuma s Europskom organizacijom za akreditaciju (EA)
HAA is a signatory of the European co-operation for Accreditation (EA) Multilateral Agreement

Ravnateljica:
Director General:
mr. sc. Mirela Zečević



HAA

Hrvatska akreditacijska agencija
Croatian Accreditation Agency

PRILOG POTVRDI O AKREDITACIJI br: 7466

Annex to Accreditation Certificate Number:

Klasa/Ref. No.: 383-02/24-35/004

Urbroj/Id. No.: 569-02/5-25-4

Datum izdanja priloga / Annex Issued on: 2025-01-13

Norma: HRN EN ISO 15189:2022

Standard: (ISO 15189:2022; EN ISO 15189:2022)

Akreditacija istječe: 2030-01-12

Accreditation expiry:

Prva akreditacija: 2014-10-09

Initial accreditation:

Akreditirani medicinski laboratorij

Accredited medical laboratory

KLINIČKI BOLNIČKI CENTAR ZAGREB
KLINIČKI ZAVOD ZA LABORATORIJSKU DIJAGNOSTIKU
Kišpatićeva 12, HR-10000 Zagreb

Područje akreditacije:

Scope of Accreditation:

**Medicinska biokemija – ispitivanja u području kliničke kemije, analitičke toksikologije,
laboratorijske hematologije i koagulacije, laboratorijske imunologije i molekularne
dijagnostike**

*Medical Biochemistry – Testing in the Field of Clinical Chemistry, Analytical Toxicology,
Laboratory Hematology and Coagulation, Laboratory Immunology and Molecular
Diagnostics*

Važeće izdanje Priloga dostupno je na web adresi: www.akreditacija.hr /
Valid issue of the Annex is available at the web address: www.akreditacija.hr

Ravnateljica:

Director General:

mr. sc. Mirela Zečević

PODRUČJE AKREDITACIJE / SCOPE OF ACCREDITATION

Klinička kemija / Clinical Chemistry

Vrsta uzorka Sample type	Skupina pretraga Examination group	Načelo metode* Method principle	Metoda Method
Uzorci humanog porijekla Human samples	Metaboliti i supstrati, Enzimi, Elektroliti, Elementi u tragu, Proteini, Monoklonski imunoglobulini, Lipidi, Vitamini, Hormoni i srodne tvari, Lijekovi, Tumorski biljezi <i>Metabolites and substrate, Enzymes, Electrolytes, Trace elements, Proteins, Monoclonal immunoglobulins, Lipids, Vitamins, Hormones and related substances, Therapeutic Drugs, Tumor markers</i>	Spektroskopija <i>Spectroscopy</i>	Kolorimetrija, Fotometrija, Turbidimetrija <i>Colorimetry, Photometry, Turbidimetry</i>
		Imunokemijske metode <i>Immunoassays</i>	Imunoturbidimetrija, Imunonefelometrija, Kemiluminiscentno imunokemijsko određivanje pomoću magnetskih mikročestica (CMIA), Imunokemijska metoda s antitijelom vezanim na magnetske čestice (ACMIA), Elektrokemiluminiscencija (ECLIA), Kemiluminiscentna imunoanaliza (CLIA), Česticama pojačana inhibicijska imunoturbidimetrijska metoda (PETINIA) <i>Chemiluminescent magnetic micriparticle immunoassay (CMIA) technology, Antibody Conjugated Magnetic Immunoassay (ACMIA) technology, Electrochemiluminescence (ECLIA), Chemiluminiscent immunoassay (CLIA), Particle Enhanced Turbidimetric Inhibition Immunoassay-PETINIA</i>
		Elektrokemijske metode <i>Electrochemistry</i>	Potencimetrija, Amperometrija <i>Potenciometry, Amperometry</i>
		Računske metode <i>Calculation methods</i>	Računske metode <i>Calculation methods</i>

Vrsta uzorka <i>Sample type</i>	Skupina pretraga <i>Examination group</i>	Načelo metode* <i>Method principle</i>	Metoda <i>Method</i>
Uzorci humanog porijekla <i>Human samples</i>	Metaboliti i supstrati, Enzimi, Elektroliti, Elementi u tragu, Proteini, Monoklonski imunoglobulini, Lipidi, Vitamini, Hormoni i srodne tvari, Lijekovi, Tumorski biljezi <i>Metabolites and substrate, Enzymes, Electrolytes, Trace elements, Proteins, Monoclonal immunoglobulins, Lipids, Vitamins, Hormones and related substances, Therapeutic Drugs, Tumor markers</i>	Optičke metode <i>Optical methods</i>	Svjetlosna mikroskopija, Vizualna procjena <i>Light microscopy, Visual microscopy</i>
		Elektroforetske tehnike <i>Electrophoretic methods</i>	Kapilarna elektroforeza Elektroforeza na agarози plus imunofiksacija <i>Capillary electrophoresis, Agarose electrophoresis with immunofixation</i>
		Kromatografske metode <i>Chromatographic methods</i>	Tekućinska kromatografija visoke učinkovitosti s dvojnomo spektrometrijom masa, Tekućinska kromatografija visoke djelotvornosti s elektrokemijskim ili fluorescentnim ili detektorom s nizom dioda (LC-MSMS, HPLC-ECD, HPLC-FLD, HPLC-DAD) <i>High performance liquid chromatography with tandem mass spectrometry, High performance liquid chromatography with electrochemical or fluorescence or diode array detector (LC-MSMS, HPLC-ECD, HPLC-FLD, HPLC-DAD)</i>

Laboratorijska imunologija / Laboratory Immunology

Vrsta uzorka Sample type	Skupina pretraga Examination group	Načelo metode* Method principle	Metoda Method
Uzorci humanog porijekla Human samples	Dokazivanje humoralne imunosti: detekcija, identifikacija i kvantifikacija antitijela <i>Detection of humoral immunity: Antibodies detection, identification and quantification</i>	Imunokemijske metode <i>Immunoassays</i>	Imunoturbidimetrija, Indirektna Imunofluorescencija, Imunoblot, Luminex multiplex metoda s mikrokuglicama, Kemiluminiscentna imunoanaliza (CLIA) <i>Immunoturbidimetry, Indirect Immunofluorescence, Immunoblot, Luminex multiplex microbead assay, Chemiluminiscent immunoassay (CLIA)</i>
	Dokazivanje stanične imunosti: detekcija, identifikacija i kvantifikacija antigena <i>Detection of cellular immunity: Antigen detection, identification and quantification</i>	Protočna citometrija <i>Flow Cytometry</i>	Imunofenotipizacija <i>Immunoflowcytometry</i>

* Fleksibilnim područjem akreditacije dopušta se laboratoriju sljedeće kategorije fleksibilnosti u području kliničke kemije i laboratorijske imunologije: /

Flexible scope allows laboratory the following categories of flexibility in the field of clinical chemistry and laboratory immunology:

1. uvođenje nove metode ispitivanja unutar istog mjernog načela / *introducing a new test method within the same measurement principle*
2. uvođenje nove pretrage/parametra u okviru već postojeće akreditirane metode / *introducing a new examination / parameter within the existing accredited method*
3. uvođenje nove vrste uzorka humanog porijekla u okviru već postojeće akreditirane metode / *introducing of a new type of human sample within the existing accredited method*
4. uvođenje novog mjernog područja / referentnih intervala / *introducing of a new measurement range / reference values*

Važeći popis akreditiranih metoda iz fleksibilnog područja akreditacije dostupan je na www.kbc-zagreb.hr. /
The valid list of accredited methods in the flexible scope is available at www.kbc-zagreb.hr

Laboratorijska hematologija i laboratorijska koagulacija /
Laboratory Haematology and Laboratory Coagulation

Br. No.	Pretraga Examination	Postupak/izdanje** Procedure/revision	Vrsta ispitivanja Type of examination	Uzorak Sample
1.	Kompletna krvna slika <i>Complete blood count</i>	LP-7.3-000-21 LP-7.3-030-1	Impedancija s hidrodinamičkim fokusiranjem <i>Impedance with hydrodynamic focusing</i> Protočna citometrija Fluorescencija <i>Flow cytometry</i> Fluorescence Spektrofotometrija <i>Spectrophotometry</i>	Puna krv <i>Whole blood</i>
2.	Retikilociti <i>Reticulocytes</i>	LP-7.3-000-22	Protočna citometrija Fluorescencija <i>Flow cytometry</i> Fluorescence	
3.	Diferencijalna krvna slika s morfološkom analizom stanica <i>Leukocyte differential count with blood cell morphology</i>	LP-7.3-111-1	Svjetlosna mikroskopija Digitalni morfološki pregled <i>Light microscopy</i> Digital morphological examination	
4.	Osmotska rezistencija eritrocita <i>Osmotic fragility of erythrocytes</i>	LP-7.3-111-2	Spektrofotometrija <i>Spectrophotometry</i>	
5.	Brzina sedimentacije eritrocita <i>Erythrocyte sedimentation rate</i>	LP-7.3-000-34	Automatizirana metoda prema načelu modificirane Westergren metode <i>Automated method according to the principle of the modified Westergren method</i>	
6.	Protrombinsko vrijeme (PV) <i>Prothrombin time (PT)</i>	LP-7.3-000-23	Koagulometrija <i>Coagulometry</i>	Plazma <i>Plasma</i>
7.	Aktivirano parcijalno tromboplastinsko vrijeme (APTV) <i>Activated partial thromboplastin time (APTT)</i>	LP-7.3-000-24		
8.	Antitrombin aktivnost (AT) <i>Antithrombin activity (AT)</i>	LP-7.3-000-25	Fotometrijska metoda s kromogenim supstratom <i>Chromogenic assay</i>	

Br. No.	Pretraga Examination	Postupak/izdanje** Procedure/revision	Vrsta ispitivanja Type of examination	Uzorak Sample
9.	D-dimeri <i>D-dimers</i>	LP-7.3-000-26	Lateks- imunoturbidimetrijska metoda <i>Latex immunoassay Assay</i>	Plazma <i>Plasma</i>
10.	Čimbenik zgrušavanja XIII <i>Factor XIII (FXIII)</i>	LP-7.3-120-1	Spektrofotometrija <i>Spectrophotometry</i>	
11.	Protein C aktivnost (PC) <i>Protein C activity (PC)</i>	LP-7.3-120-2	Fotometrijska metoda s kromogenim supstratom <i>Chromogenic assay</i>	
12.	Plazminogen <i>Plasminogen</i>	LP-7.3-120-3		
13.	Heparin niskomolekularni – anti Xa aktivnost <i>Low molecular weight heparin- anti Xa activity</i>	LP-7.3-120-4	Fotometrijska metoda s kromogenim supstratom <i>Chromogenic assay</i>	
14.	von Willebrandov faktor- aktivnost (VWF – aktivnost) <i>von Willebrand factor activity (VWF-activity)</i>	LP-7.3-120-5	Lateks- imunoturbidimetrijska metoda <i>Latex immunoassay</i>	
15.	von Willebrandov faktor - antigen (VWF:Ag) <i>von Willebrand factor antigen (VWF:Ag)</i>	LP-7.3-120-6		
16.	Protein C - antigen (PC:Ag) <i>Protein C - antigen (PC:Ag)</i>	LP-7.3-120-7	Enzimimunokemijska metoda s fluorescentnom detekcijom (ELFA) <i>Enzyme Linked Fluorescent Assay</i>	
17.	C1-inaktivator aktivnost (C1-INH) <i>C1-inhibitor activity (C1-INH)</i>	LP-7.3-120-8	Fotometrijska metoda s kromogenim supstratom <i>Chromogenic assay</i>	
18.	Trombinsko vrijeme (TV) <i>Thrombin Time</i>	LP-7.3-120-9	Koagulometrija <i>Coagulometry</i>	
19.	Čimbenik zgrušavanja XI (FXI) - aktivnost <i>Coagulation factor XI (FXI) - activity</i>	LP-7.3-120-10		

Molekularna dijagnostika / Molecular Diagnostics

Br. No.	Pretraga Examination	Postupak/izdanje** Procedure/revision	Vrsta ispitivanja Type of examination	Uzorak Sample
1.	Genotipizacija angiotenzin-konvertirajućeg enzima (gen ACE) (ID polimorfizam) <i>Angiotensin-converting enzyme (ACE) - genotyping of I/D polymorphism</i>	LP-7.3-080-1	Lančana reakcija polimerazom (PCR) <i>Polymerase chain reaction</i>	Puna krv Whole blood
2.	Genotipizacija nasljedne hemokromatoze (gen HFE) (H63D, S65C, C282Y) <i>HFE (H63D, S65C, C282Y), genotyping of hereditary hemochromatosis</i>	LP-7.3-080-2	Lančana reakcija polimerazom (PCR) <i>Polymerase chain reaction (PCR)</i> Analiza krivulje taljenja <i>Melting curve analysis</i>	
3.	Genotipizacija Wilsonove bolesti – mutacija pHis1069Gln (gen ATP7B) <i>ATP7B Wilson disease genotyping – p.His1069Gln mutation</i>	LP-7.3-080-3	Lančana reakcija polimerazom (PCR) <i>Polymerase chain reaction (PCR)</i> Analiza krivulje taljenja <i>Melting curve analysis</i>	
4.	Genotipizacija kromosoma Y – mikrolelecije regije AZF (AZFa, AZFb, AZFc) <i>Genotyping of Y chromosome AZF microdeletions - AZFa, AZFb, AZFc</i>	LP-7.3-080-4	Lančana reakcija polimerazom (PCR) <i>Polymerase chain reaction (PCR)</i>	
5.	Genotipizacija alfa-1-antitripsina (gen SERPINA1) (Pi*S i Pi*Z mutacije) <i>SERPINA1 (Pi*S and Pi*Z mutations), genotyping of Alpha-1-antitrypsin deficiency</i>	LP-7.3-080-5	Lančana reakcija polimerazom (PCR) <i>Polymerase chain reaction (PCR)</i> Analiza krivulje taljenja <i>Melting curve analysis</i>	
6.	Genotipizacija cistične fibroze (gen CFTR) <i>Cystic fibrosis genotyping (CFTR gene)</i>	LP-7.3-080-6	Višestruka alel-specifična lančana reakcija polimerazom (MAS-PCR) <i>Multiplex allele-specific polymerase chain reaction (MAS-PCR)</i>	
7.	FV Leiden	LP-7.3-112-1	Lančana reakcija polimerazom (PCR) <i>Polymerase chain reaction</i>	Puna krv, koštana srž
8.	FII 20210A	LP-7.3-112-2	Analiza krivulje taljenja <i>Melting curve analysis</i>	Whole blood, bone marrow
9.	Fuzijski prijepis BCR::ABL1 (M-bcr)-kvantitativni BCR::ABL1 fusion transcript (M-bcr) - quantitative	LP-7.3-112-3	Kvantitativna lančana reakcija polimerazom u stvarnom vremenu <i>Quantitative real-time polymerase chain reaction</i>	Puna krv Whole blood

Br. No.	Pretraga <i>Examination</i>	Postupak/izdanje** <i>Procedure/revision</i>	Vrsta ispitivanja <i>Type of examination</i>	Uzorak <i>Sample</i>
10.	JAK2 V617F	LP-7.3-112-4	Lančana reakcija polimerazom <i>Polymerase chain reaction</i>	Puna krv, koštana srž <i>Whole blood, bone marrow</i>
11.	Fuzijski prijepis BCR::ABL1 (M-bcr) – kvalitativno <i>BCR::ABL1 fusion transcript (M-bcr) - qualitative</i>	LP-7.3-112-5	Reverzna transkripcija - lančana reakcija polimerazom <i>Reverse transcription - polymerase chain reaction</i>	Koštana srž <i>Bone marrow</i>
12.	Fuzijski prijepis BCR::ABL1 (m-bcr) – kvalitativno <i>BCR::ABL1 fusion transcript (m-bcr) - qualitative</i>	LP-7.3-112-6		
13.	Fuzijski prijepis AML1::ETO (RUNX1::RUNX1T1) – kvalitativno <i>AML1::ETO (RUNX1::RUNX1T1) fusion transcript - qualitative</i>	LP-7.3-112-7		
14.	Fuzijski prijepis CBFbeta::MYH11 (inv16) – kvalitativno <i>CBFbeta::MYH11 (inv 16) fusion transcript - qualitative</i>	LP-7.3-112-8		
15.	Fuzijski prijepis TEL::AML1(ETV6::RUNX1)-kvalitativno <i>TEL::AML1(ETV6::RUNX1) fusion transcript - qualitative</i>	LP-7.3-112-9		
16.	Fuzijski prijepis MLL::AF4 (KMT2A::AFF1)-kvalitativno <i>MLL::AF4(KMT2A::AFF1) fusion transcript - qualitative</i>	LP-7.3-112-10		
17.	Fuzijski prijepis E2A::PBX1 (TCF3::PBX1)-kvalitativno <i>E2A::PBX1 (TCF3::PBX1) fusion transcript - qualitative</i>	LP-7.3-112-11		
18.	Fuzijski prijepis PML::RARA–kvalitativno <i>PML::RARA fusion transcript - qualitative</i>	LP-7.3-112-12		
19.	Duplikacija u genu za FLT3 (FLT3-ITD) <i>FLT3 Internal Tandem Duplication (FLT3-ITD)</i>	LP-7.3-112-15		
20.	Duplikacija u genu za FLT3 (FLT3-ITD) -analiza fragmenata <i>FLT3 Internal Tandem Duplication (FLT3-ITD) – fragment analysis</i>	LP-7.3-112-21	Lančana reakcija polimerazom <i>Polymerase chain reaction</i>	

Br. No.	Pretraga Examination	Postupak/izdanje** Procedure/revision	Vrsta ispitivanja Type of examination	Uzorak Sample
21.	CYP2C9 (*2,*3)	LP-7.3-140-1	Lančana reakcija polimerazom u stvarnom vremenu - LightCycler® Real-time polymerase chain Reaction- LightCycler®	Puna krv Whole blood
22.	VKORC1 (C1173T)	LP-7.3-140-2		
23.	CYP3A4 (*22)	LP-7.3-140-17		
24.	CYP2C19 (*2,*17)	LP-7.3-140-3	Lančana reakcija polimerazom u stvarnom vremenu - TaqMan® Real-time polymerase chain reaction-TaqMan®	
25.	TPMT (*2, *3B, *3C)	LP-7.3-140-4		
26.	DPYD (*2A, *13, c.1236G>A, c.2846A>T)	LP-7.3-140-5		
27.	CYP2C9 (*2,*3)	LP-7.3-140-6		
28.	VKORC1 (C1173T)	LP-7.3-140-7		
29.	CYP2D6 (*3, *4, *6, *9, *10, *41)	LP-7.3-140-8		
30.	CYP3A4 (*22)	LP-7.3-140-9		
31.	CYP3A5 (*3)	LP-7.3-140-10		
32.	SLCO1B1 (*5)	LP-7.3-140-18		
33.	ABCB1(c.3435C>T)	LP-7.3-140-19		

Analitička toksikologija / Analytical toxicology

Br. No.	Pretraga Examination	Postupak/izdanje** Procedure/revision	Vrsta ispitivanja Type of examination	Uzorak Sample
1.	Alkohol (etanol) Alcohol (ethanol)	LP-7.3-030-3	Fotometrija Photometry	Serum/plazma Serum/plasma

****** Fleksibilno područje akreditacije - dopuštena je primjena novih izdanja norma/vlastitih metoda za metode ispitivanja za koje nije označena godina/izdanje. /
Flexible scope of accreditation - use of new editions of standards/In-house methods for test methods without indicated year of publication/edition is allowed.

Važeći popis akreditiranih metoda iz fleksibilnog područja akreditacije dostupan je na www.kbc-zagreb.hr. /
The valid list of accredited methods in the flexible scope is available at www.kbc-zagreb.hr