



Potvrda o akreditaciji Accreditation Certificate

Ovime se utvrđuje da je
This is to recognize that

HRVATSKI ZAVOD ZA TRANSFUZIJSKU MEDICINU
Služba za transfuzijsku medicinu
Laboratorijska dijagnostika i klinička transfuzija
Petrova 3, 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

Serološka i molekularna dijagnostika krvlju prenosivih bolesti
Eritrocitna dijagnostika i hemostaza
Mikrobiološko ispitivanje sterilnosti uzoraka i briseva tkiva
humanog porijekla
Serological and molecular diagnostics of blood borne diseases
Red blood cell diagnostics and haemostasis
Microbiological testing of the sterility of samples and tissue swabs of
human origin

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.: 7445
Klasa/Ref.No.: 383-02/23-35/003
Urbroj/Id.No.: 569-02/12-24-43
Zagreb, 2024-03-17

Akreditacija istječe-Accreditation expiry: 2029-03-16
Prva akreditacija-Initial accreditation: 2014-03-17

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



Hrvatska akreditacijska agencija
Croatian Accreditation Agency



HAA

Hrvatska akreditacijska agencija
Croatian Accreditation Agency

PRILOG POTVRDI O AKREDITACIJI br: 7445

Annex to Accreditation Certificate Number:

Klasa/Ref. No.: 383-02/23-35/003

Urbroj/Id. No.: 569-02/12-24-44

Datum izdanja priloga /Annex Issued on: 2024-03-17

Zamjenjuje prilog/Replaces Annex:

Klasa/Ref. No.: 383-02/18-35/002

Urbroj/Id. No.: 569-02/2-22-28

Datum/Date: 2022-10-21

Norma: HRN EN ISO 15189:2022

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

Akreditacija istječe: 2029-03-16

Accreditation expiry:

Prva akreditacija: 2014-03-17

Initial accreditation:

Akreditirani medicinski laboratorij

Accredited medical laboratory

HRVATSKI ZAVOD ZA TRANSFUZIJSKU MEDICINU

Služba za transfuzijsku medicinu

Laboratorijska dijagnostika i klinička transfuzija

Petrova 3, HR-10000 Zagreb

Područje akreditacije:

Scope of Accreditation:

Serološka i molekularna dijagnostika krvlju prenosivih bolesti

Eritrocitna dijagnostika i hemostaza

Mikrobiološko ispitivanje sterilnosti uzoraka i briseva tkiva humanog porijekla

Serological and molecular diagnostics of blood borne diseases

Red blood cell diagnostics and haemostasis

Microbiological testing of the sterility of samples and tissue swabs of human origin

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

Odjel za eritrocitnu dijagnostiku / Department of Erythrocyte Diagnostics

Br. No.	Pretaga Examination	Postupak/izdanje*** Procedure/revision	Vrsta ispitivanja Type of examination	Uzorak Sample
1.	Određivanje ABO i RhD krvnih grupa poluautomatska metoda DiaMed tehnologija <i>Determination of the ABO, Rhesus (RhD) blood groups semiautomated method DiaMed technology</i>	PIS-OED-03**	Hemaglutinacijski test <i>Hemagglutination test</i>	Puna krv <i>Whole blood</i>
2.	Određivanje ABO i RhD krvnih grupa automatska metoda DiaMed tehnologija <i>Determination of the ABO, Rhesus (RhD) blood groups automated method DiaMed technology</i>	PIS-OED-08		
3.	Indirektni antiglobulinski test ručna metoda DiaMed tehnologija <i>Indirect antiglobulin test manual method DiaMed technology</i>	PIS-OED-04*		
4.	Indirektni antiglobulinski test poluautomatska mikrometoda DiaMed tehnologija <i>Indirect antiglobulin test semiautomated micromethod DiaMed technology</i>	PIS-OED-05**		

Br. No.	Pretaga Examination	Postupak/izdanje*** Procedure/revision	Vrsta ispitivanja Type of examination	Uzorak Sample
5.	Indirektni antiglobulinski test automatska mikrometoda DiaMed tehnologija <i>Indirect antiglobulin test automated micromethod DiaMed technology</i>	PIS-OED-09	Hemaglutinacijski test <i>Hemagglutination test</i>	Puna krv <i>Whole blood</i>
6.	Identifikacija antieritrocitnih protutijela ručna metoda DiaMed tehnologija <i>Identification of red blood cell antibodies manual method DiaMed technology</i>	PIS-OED-06		
7.	Križna proba ručna mikrometoda DiaMed tehnologija <i>Serological crossmatch manual micromethod DiaMed technology</i>	PIS-OED-07*		
8.	Određivanje ABO/RhD krvnih grupa automatska mikrometoda ORTHO tehnologija <i>Determination of the ABO, Rhesus (RhD) blood groups automated micromethod ORTHO technology</i>	PIS-OED-10		

Br. No.	Pretaga Examination	Postupak/izdanje*** Procedure/revision	Vrsta ispitivanja Type of examination	Uzorak Sample
9.	Indirektni antiglobulinski test automatska mikrometoda ORTHO tehnologija <i>Indirect antiglobulin test automated micromethod ORTHO technology</i>	PIS-OED-11	Hemaglutinacijski test <i>Hemagglutination test</i>	Puna krv <i>Whole blood</i>
10.	Križna proba automatska mikrometoda ORTHO tehnologija <i>Serological crossmatch automated micromethod ORTHO technology</i>	PIS-OED-12		
11.	Križna proba automatska mikrometoda DiaMed tehnologija <i>Serological crossmatch automated micromethod DiaMed technology</i>	PIS-OED-13		

* Metoda se provodi na lokacijama:/ *Method performed on locations:* Petrova 3, HR – 10000 Zagreb i/ *and* transfuzijska stanica KB Merkur, Zajčeva 19, HR – 10000 Zagreb

* *Metoda se provodi na lokaciji:/ *Method performed on location:* transfuzijska stanica KB Merkur, Zajčeva 19, HR – 10000 Zagreb

Odjel za dijagnostiku krvlju prenosivih bolesti /
Department for Blood Borne Diseases Diagnostic

Br. No.	Pretaga Examination	Postupak/izdanje*** Procedure/revision	Vrsta ispitivanja Type of examination	Uzorak Sample
1.	Dokazivanje prisutnosti površinskog antigena virusa hepatitisa B (HBsAg) <i>Detection of the surface antigen of the hepatitis B virus</i>	PIS-OKB-01	Kemiluminiscentna imunoanaliza na mikročesticama (CMIA) <i>Chemiluminescent microparticle immunoassay</i>	Serum, Plazma Serum, Plasma
2.	Dokazivanje prisutnosti antitijela na virus hepatitisa C (Anti-HCV) <i>Detection of antibody to hepatitis C virus</i>	PIS-OKB-02		
3.	Istovremeno dokazivanje prisutnosti HIV p24 Ag i antitijela na HIV-1 i HIV-2 (HIV Ag/At) <i>Simultaneous detection of HIV p24 Ag and antibodies to HIV-1 and HIV-2</i>	PIS-OKB-03		
4.	Dokazivanje prisutnosti antitijela na <i>Treponema pallidum</i> (Anti-TP) <i>Detection of antibody to Treponema pallidum</i>	PIS-OKB-04		
5.	Dokazivanje prisutnosti površinskog antigena virusa hepatitisa B (HBsAg) <i>Detection of the surface antigen of the hepatitis B virus</i>	PIS-OKB-05	Enzimimuno analiza (ELISA) <i>Enzyme immunoassay</i>	

Br. No.	Pretaga Examination	Postupak/izdanje*** Procedure/revision	Vrsta ispitivanja Type of examination	Uzorak Sample
6.	Istovremeno dokazivanje prisutnosti HIV p24 Ag i antitijela na HIV-1 i HIV-2 (HIV Ag/At) <i>Simultaneous detection of HIV p24 Ag and antibodies to HIV-1 and HIV-2</i>	PIS-OKB-06	Enzimimuno analiza (ELISA) <i>Enzyme immunoassay</i>	Serum, Plazma <i>Serum, Plasma</i>
7.	Dokazivanje prisutnosti antitijela na <i>Treponema pallidum</i> (Anti-TP) <i>Detection of antibody to Treponema pallidum</i>	PIS-OKB-07		

Odjel za molekularnu dijagnostiku / Department of Molecular Diagnostics

Br. No.	Pretaga Examination	Postupak/izdanje*** Procedure/revision	Vrsta ispitivanja Type of examination	Uzorak Sample
1.	Kvantitativno određivanje razine Hepatitis C virusne (HCV) RNA <i>Quantitative determination of the level of hepatitis C virus (HCV) RNA</i>	PIS-OMD-01	Kvantitativna reverzna transkripcija-lančana reakcija polimerazom u stvarnom vremenu <i>Real-time quantitative reverse transcription-polymerase chain reaction (qRT-PCR)</i>	Puna krv, Serum, Plazma <i>Whole blood, Serum, Plasma</i>
2.	Kvantitativno određivanje razine Hepatitis B virusne (HBV) DNA <i>Quantitative determination of the level of hepatitis B virus (HBV) DNA</i>	PIS-OMD-02	Kvantitativna lančana reakcija polimerazom u stvarnom vremenu <i>Real-time quantitative polymerase chain reaction (q-PCR)</i>	
3.	NAT probirno testiranje na prisustvo HBV/HCV/HIV1/2 <i>NAT screening of HBV/HCV/HIV1/2</i>	PIS-OMD-09	Kvalitativni amplifikacijski test putem transkripcije <i>Transcription-mediated amplification (TMA) assay</i>	Puna krv, Serum, Plazma <i>Whole blood, Serum, Plasma</i>
4.	NAT probirno testiranje na prisustvo virusa Zapadnog Nila <i>NAT screening of West Nile virus</i>	PIS-OMD-10		

**Odjel za trombocitnu i leukocitnu dijagnostiku i hemostazu /
Department of platelet and leukocyte diagnosis and haemostasis**

Br. No.	Pretaga Examination	Postupak/izdanje*** Procedure/revision	Vrsta ispitivanja Type of examination	Uzorak Sample
1.	Protrombinsko vrijeme (PV) <i>Prothrombin time (PT)</i>	PIS-LAH-01	Koagulometrija <i>Coagulometry</i>	Plazma <i>Plasma</i>
2.	Aktivirano parcijalno tromboplastinsko vrijeme (APTV) <i>Activated partial thromboplastin time (APTT)</i>	PIS-LAH-02		
3.	Fibrinogen (FIB) <i>Fibrinogen (FIB)</i>	PIS-LAH-03		

Odjel za mikrobiologiju / Microbiology Department

Br. No.	Pretaga Examination	Postupak/izdanje*** Procedure/revision	Vrsta ispitivanja Type of examination	Uzorak Sample
1.	Ispitivanje sterilnosti <i>Sterility testing</i>	PIS-OMB-01	Metoda direktne inokulacije <i>Direct inoculation method</i>	Tkiva i brisevi tkiva humanog porijekla <i>Tissues and tissue swabs of human origin</i>

*** 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.hztm.hr /
The valid list of accredited methods in the flexible scope is available at www.hztm.hr