



## SEZNAM PREISKOVALNIH POSTOPKOV - FLEKSIBILNI OBSEG AKREDITACIJE

VELJA OD: 12.09.2022

|                  |  |
|------------------|--|
| TIP OBSEGA:      | FLEKSIBILNI (MOŽNOST UVAJANJA NOVE METODE) |
| MESTO IZVAJANJA: | V LABORATORIJU                             |
| PODROČJE:        | MEDICINSKA BIOKEMIJA                       |
| PODPODROČJE:     | KLINIČNA BIOKEMIJA Z IMUNOLOGIJO           |

| ZAP.ŠT. PO LM-004 | VRSTA PREISKAVE                     | VRSTA OBSEGA* | VRSTA VZORCA                     | TEHNIČNI PRINCIP            | METODA   | ANALIZATOR                            | SERIJSKA/EVIDENČNA ŠT. ANALIZATORJA                            | OZNAKA**  | SOP      | IZDAJA |
|-------------------|-------------------------------------|---------------|----------------------------------|-----------------------------|--|---------------------------------------|--|---|----------|--------|
| 1.                | KALIJ                               | A             | kri, serum, plazma, urin         | elektrokemija               | ion-selektivna elektroda, indirektna (ISE-indirektna)                  | biokemijski/immunokemijski analizator | DIMENSION EXL-1: DE270479/BIO5, DIMENSION EXL-2: DE270478/BIO5 | Na <sup>+</sup> /K <sup>+</sup> /Cl <sup>-</sup> QuikLYTE ® reagent cartridge, package insert. ZD 084-2022. | SO BD 14 | 9      |
| 2.                | NATRIJ                              | A             | kri, serum, plazma, urin         | elektrokemija               | ion-selektivna elektroda, indirektna (ISE-indirektna)                  | biokemijski/immunokemijski analizator | DIMENSION EXL-1: DE270479/BIO5, DIMENSION EXL-2: DE270478/BIO5 | Na <sup>+</sup> /K <sup>+</sup> /Cl <sup>-</sup> QuikLYTE ® reagent cartridge, package insert. ZD 084-2022. | SO BD 14 | 9      |
| 3.                | KLOR                                | A             | kri, serum, plazma, urin         | elektrokemija               | ion-selektivna elektroda, indirektna (ISE-indirektna)                  | biokemijski/immunokemijski analizator | DIMENSION EXL-1: DE270479/BIO5, DIMENSION EXL-2: DE270478/BIO5 | Na <sup>+</sup> /K <sup>+</sup> /Cl <sup>-</sup> QuikLYTE ® reagent cartridge, package insert. ZD 084-2022. | SO BD 14 | 9      |
| 4.                | KALCIJ                              | A             | kri, serum, plazma, urin         | spektrofotometrija (UV/VIS) | kolorimetrična metoda (OCPC kompleks)                                  | biokemijski/immunokemijski analizator | DIMENSION EXL-1: DE270479/BIO5                                 | CA Flex ® reagent cartridge, package insert. ZD 084-2022.   | SO BD 11 | 8      |
| 5.                | MAGNEZIJ                            | A             | kri, serum, plazma               | spektrofotometrija (UV/VIS) | kolorimetrična metoda (Xylidyl-modro)                                  | biokemijski/immunokemijski analizator | DIMENSION EXL-1: DE270479/BIO5                                 | MG Flex ® reagent cartridge, package insert. ZD 084-2022.   | SO BD 23 | 8      |
| 6.                | FOSFATI (ANORG.)                    | A             | kri, serum, plazma               | spektrofotometrija (UV/VIS) | fosfomolibdatna UV metoda  | biokemijski/immunokemijski analizator | DIMENSION EXL-1: DE270479/BIO5                                 | PHOS Flex ® reagent cartridge, package insert. ZD 084-2022.   | SO BD 15 | 9      |
| 7.                | ŽELEZO                              | A             | kri, serum, plazma               | spektrofotometrija (UV/VIS) | kolorimetrična metoda (TPTZ metoda)                                    | biokemijski/immunokemijski analizator | DIMENSION EXL-1: DE270479/BIO5                                 | IRON Flex ® reagent cartridge, package insert. ZD 084-2022.   | SO BD 28 | 8      |
| 8.                | GLUKOZA                             | A             | kri, serum, plazma, urin, likvor | spektrofotometrija (UV/VIS) | encimska heksokinazna metoda   | biokemijski/immunokemijski analizator | DIMENSION EXL-1: DE270479/BIO5, DIMENSION EXL-2: DE270478/BIO5 | GLUC Flex ® reagent cartridge, package insert. ZD 084-2022.   | SO BD 17 | 8      |
| 9.                | SEČNINA (UREA)                      | A             | kri, serum, plazma, urin         | spektrofotometrija (UV/VIS) | kinetična UV metoda (ureaza/GLDH)                                      | biokemijski/immunokemijski analizator | DIMENSION EXL-1: DE270479/BIO5, DIMENSION EXL-2: DE270478/BIO5 | BUN Flex ® reagent cartridge, package insert. ZD 084-2022.  | SO BD 25 | 8      |
| 10.               | KREATININ                           | A             | kri, serum, plazma, urin         | spektrofotometrija (UV/VIS) | kontinuirana encimska metoda   | biokemijski/immunokemijski analizator | DIMENSION EXL-1: DE270479/BIO5, DIMENSION EXL-2: DE270478/BIO5 | EZCR Flex ® reagent cartridge, package insert. ZD 084-2022.   | SO BD 19 | 9      |
| 11.               | SEČNA KISLINA (URAT)                | A             | kri, serum, plazma, urin         | spektrofotometrija (UV/VIS) | encimska kolorimetrična metoda (urikaza in askorbat-oksidaža)          | biokemijski/immunokemijski analizator | DIMENSION EXL-1: DE270479/BIO5                                 | URCA Flex ® reagent cartridge, package insert. ZD 084-2022.   | SO BD 27 | 8      |
| 12.               | BILIRUBIN, CELOKUPNI                | A             | kri, serum, plazma               | spektrofotometrija (UV/VIS) | kolorimetrična diazo metoda (DPD)                                      | biokemijski/immunokemijski analizator | DIMENSION EXL-1: DE270479/BIO5                                 | TBI Flex ® reagent cartridge, package insert. ZD 084-2022.  | SO BD 09 | 7      |
| 13.               | BILIRUBIN, DIREKTNI                 | A             | kri, serum, plazma               | spektrofotometrija (UV/VIS) | kolorimetrična diazo metoda (DPD)                                      | biokemijski/immunokemijski analizator | DIMENSION EXL-1: DE270479/BIO5                                 | DBI Flex ® reagent cartridge, package insert. ZD 084-2022.  | SO BD 10 | 6      |
| 14.               | ALKALNA FOSFATAZA                   | A             | kri, serum, plazma               | spektrofotometrija (UV/VIS) | kolorimetrična IFCC metoda s p-NPP                                     | biokemijski/immunokemijski analizator | DIMENSION EXL-1: DE270479/BIO5                                 | ALPI Flex ® reagent cartridge, package insert. ZD 084-2022.   | SO BD 03 | 8      |
| 15.               | AST (ASPARTAT AMINOTRANSFERAZA)     | A             | kri, serum, plazma               | spektrofotometrija (UV/VIS) | IFCC (UV metoda) s PP  | biokemijski/immunokemijski analizator | DIMENSION EXL-1: DE270479/BIO5                                 | AST Flex ® reagent cartridge, package insert. ZD 084-2022.  | SO BD 08 | 7      |
| 16.               | ALT (ALANIN AMINOTRANSFERAZA)       | A             | kri, serum, plazma               | spektrofotometrija (UV/VIS) | IFCC (UV metoda) s PP  | biokemijski/immunokemijski analizator | DIMENSION EXL-1: DE270479/BIO5                                 | ALTI Flex ® reagent cartridge, package insert. ZD 084-2022.   | SO BD 05 | 8      |
| 17.               | GAMA-GT (GAMA-GLUTAMIL TRANSFERAZA) | A             | kri, serum, plazma               | spektrofotometrija (UV/VIS) | encimska kolorimetrična IFCC metoda                                    | biokemijski/immunokemijski analizator | DIMENSION EXL-1: DE270479/BIO5                                 | GGT Flex ® reagent cartridge, package insert. ZD 084-2022.  | SO BD 16 | 7      |
| 18.               | ALFA-AMILAZA                        | A             | kri, serum, plazma               | spektrofotometrija (UV/VIS) | encimska kolorimetrična IFCC metoda (CNP63)                            | biokemijski/immunokemijski analizator | DIMENSION EXL-1: DE270479/BIO5                                 | AMY Flex ® reagent cartridge, package insert. ZD 084-2022.  | SO BD 06 | 6      |
| 19.               | LIPAZA                              | A             | kri, serum, plazma               | spektrofotometrija (UV/VIS) | encimska kolorimetrična metoda   | biokemijski/immunokemijski analizator | DIMENSION EXL-1: DE270479/BIO5                                 | LIPL Flex ® reagent cartridge, package insert. ZD 084-2022.   | SO BD 22 | 7      |
| 20.               | PSEUDOHOLINESTERAZA                 | A             | kri, serum, plazma               | spektrofotometrija (UV/VIS) | Oksidacijsko-redukcijska kolorimetrična metoda (BTC)                   | biokemijski/immunokemijski analizator | DIMENSION EXL-2: DE270478/BIO5                                 | PCHE Flex ® reagent cartridge, package insert. ZD 084-2022.   | SO BD 29 | 6      |
| 21.               | LDH (LAKTAT DEHIDROGENAZA)          | A             | kri, serum, plazma               | spektrofotometrija (UV/VIS) | IFCC (UV metoda), L-P  | biokemijski/immunokemijski analizator | DIMENSION EXL-1: DE270479/BIO5                                 | LDI Flex ® reagent cartridge, package insert. ZD 084-2022.  | SO BD 21 | 9      |
| 22.               | CK (KREATIN KINAZA)                 | A             | kri, serum, plazma               | spektrofotometrija (UV/VIS) | IFCC UV metoda   | biokemijski/immunokemijski analizator | DIMENSION EXL-1: DE270479/BIO5                                 | CKI Flex ® reagent cartridge, package insert. ZD 084-2022.  | SO BD 12 | 9      |
| 23.               | CELOKUPNI PROTEINI                  | A             | kri, serum, plazma               | spektrofotometrija (UV/VIS) | kolorimetrična biuretška metoda brez slepega vzorca                    | biokemijski/immunokemijski analizator | DIMENSION EXL-2: DE270478/BIO5                                 | TP Flex ® reagent cartridge, package insert. ZD 084-2022.   | SO BD 24 | 8      |
| 24.               | ALBUMINI                            | A             | kri, serum, plazma               | spektrofotometrija (UV/VIS) | kolorimetrična "endpoint" metoda z BCP                                 | biokemijski/immunokemijski analizator | DIMENSION EXL-2: DE270478/BIO5                                 | ALB Flex ® reagent cartridge DF13, package insert. ZD 084-2022.   | SO BD 02 | 10     |
| 25.               | HOLESTEROL                          | A             | kri, serum, plazma               | spektrofotometrija (UV/VIS) | encimska kolorimetrična "endpoint" metoda                              | biokemijski/immunokemijski analizator | DIMENSION EXL-2: DE270478/BIO5                                 | CHOL Flex ® reagent cartridge DF27, package insert. ZD 084-2022.  | SO BD 30 | 7      |
| 26.               | HDL HOLESTEROL                      | A             | kri, serum, plazma               | spektrofotometrija (UV/VIS) | »direktna metoda«, homogena encimska kolorimetrična »end-point« metoda | biokemijski/immunokemijski analizator | DIMENSION EXL-2: DE270478/BIO5                                 | AHDL Flex ® reagent cartridge DF48A, package insert. ZD 084-2022.   | SO BD 32 | 7      |
| 27.               | LDL HOLESTEROL                      | A             | kri, serum, plazma               | spektrofotometrija (UV/VIS) | »direktna metoda«, homogena encimska kolorimetrična »end-point« metoda | biokemijski/immunokemijski analizator | DIMENSION EXL-2: DE270478/BIO5                                 | ALDL Flex ® reagent cartridge DF131, package insert. ZD 084-2022.   | SO BD 33 | 7      |
| 28.               | TRIGLICERIDI                        | A             | kri, serum, plazma               | spektrofotometrija (UV/VIS) | encimska kolorimetrična "endpoint" metoda                              | biokemijski/immunokemijski analizator | DIMENSION EXL-2: DE270478/BIO5                                 | TGL Flex ® reagent cartridge DF69A, package insert. ZD 084-2022.  | SO BD 31 | 7      |
| 29.               | AMONIJAK (AMONIJEV ION)             | A             | kri, plazma                      | spektrofotometrija (UV/VIS) | encimska kinetična metoda  | biokemijski/immunokemijski analizator | DIMENSION EXL-2: DE270478/BIO5                                 | AMM Flex ® reagent cartridge DF119, package insert. ZD 084-2022.  | SO BD 07 | 7      |

|     |   |   |                          |                                     |  |                                       |  |   |          |    |
|-----|---|---|--------------------------|-------------------------------------|--|---------------------------------------|--|---|----------|----|
| 30. | <b>LAKTAT</b>                                       | A | kri, plazma              | spektrofotometrija (UV/VIS)         | spektrofotometrična "endpoint" metoda                          | biokemijski/immunokemijski analizator | DIMENSION EXL-1: DE270479/BIO5, DIMENSION EXL-2: DE270478/BIO5 | LA Flex ® reagent cartridge DF16, <i>package insert</i> . ZD 084-2022.                        | SO BD 20 | 7  |
| 31. | <b>CRP</b><br>(C-REAKTIVNI PROTEIN)                 | A | kri, serum, plazma       | spektrofotometrija (turbidimetrija) | imunoturbidimetrija (PETIA)                                    | biokemijski/immunokemijski analizator | DIMENSION EXL-1: DE270479/BIO5, DIMENSION EXL-2: DE270478/BIO5 | RCRP Flex ® reagent cartridge DF34, <i>package insert</i> . ZD 084-2022.                      | SO BD 13 | 7  |
| 32. | <b>ALKOHOL</b><br>(ETANOL)                          | A | kri, serum, plazma, urin | spektrofotometrija (UV/VIS)         | encimska (ADH) fotometrična metoda                             | biokemijski/immunokemijski analizator | DIMENSION EXL-2: DE270478/BIO5                                 | ETOH Flex ® reagent cartridge DF22, <i>package insert</i> . ZD 084-2022.                      | SO BD 04 | 7  |
| 33. | <b>GLIKIRANI HEMOGLOBIN</b><br>(HbA <sub>1c</sub> ) | A | kri                      | spektrofotometrija (turbidimetrija) | turbidimetrična »inhibicijska« ancimska metoda (TINIA)         | biokemijski/immunokemijski analizator | DIMENSION EXL-2: DE270478/BIO5                                 | A1C Flex ® reagent cartridge DF105B, <i>package insert</i> . ZD 084-2022.                     | SO BD 18 | 10 |
| 34. | <b>UCFP</b><br>(PROTEINI V URINU IN LIKVORJU)       | A | urin, likvor             | spektrofotometrija (UV/VIS)         | kolorimetrična metoda  | biokemijski/immunokemijski analizator | DIMENSION EXL-1: DE270479/BIO5                                 | UCFP Flex ® reagent cartridge DF26, <i>package insert</i> . ZD 084-2022.                      | SO BD 26 | 7  |
| 35. | <b>VANKOMICIN</b>                                   | A | kri, serum, plazma       | spektrofotometrija (turbidimetrija) | homogena turbidimetrična »inhibicijska« imuno metoda (PETINIA) | biokemijski/immunokemijski analizator | DIMENSION EXL-2: DE270478/BIO5                                 | VANC Flex ® reagent cartridge DF86, <i>package insert</i> . ZD 084-2022.                      | SO BD 35 | 2  |
| 36. | <b>GENTAMICIN</b>                                   | A | kri, serum, plazma       | spektrofotometrija (turbidimetrija) | homogena turbidimetrična »inhibicijska« imuno metoda (PETINIA) | biokemijski/immunokemijski analizator | DIMENSION EXL-2: DE270478/BIO5                                 | GENT Flex ® reagent cartridge DF12, <i>package insert</i> . ZD 084-2022.                      | SO BD 36 | 2  |
| 37. | <b>TRANSFERIN</b>                                   | A | kri, serum, plazma, urin | spektrofotometrija (nefelometrija)  | imunonefelometrija   | biokemijski/immunokemijski analizator | BN PROSPEC: 182058/BIO3  | N Antiserum to Human Transferrin, <i>package insert</i> . ZD 088-2022.                        | SO BP 05 | 5  |
| 38. | <b>HIL</b>  | A | serum, plazma            | spektrofotometrija (nefelometrija)  | UV metoda  | biokemijski/immunokemijski analizator | DIMENSION EXL-1: DE270479/BIO5, DIMENSION EXL-2: DE270478/BIO5 | Specimen Quality Assessment for Hemolysis (H), Icterus (I) Lipemia/Turbidity (L). ZD 098-2022 | SO BD 38 | 1  |
| 39. | <b>REVMA FAKTOR</b>                                 | A | kri, serum, plazma       | spektrofotometrija (nefelometrija)  | imunonefelometrija   | biokemijski/immunokemijski analizator | BN PROSPEC: 182058/BIO3  | N Latex RF Kit, <i>package insert</i> . ZD 090-2022.  | SO BP 04 | 6  |
| 40. | <b>MIKROALBUMINI</b>                                | A | kri, serum, plazma       | spektrofotometrija (turbidimetrija) | »inhibicijska« imunonefelometrija (PETINIA)                    | biokemijski/immunokemijski analizator | DIMENSION EXL-1: DE270479/BIO5                                 | MALB Flex ® reagent cartridge DF114, <i>package insert</i> . ZD 084-2022.                     | SO BD 37 | 2  |
| 41. | <b>IgA</b>  | A | kri, serum, plazma       | spektrofotometrija (nefelometrija)  | imunonefelometrija   | biokemijski/immunokemijski analizator | BN PROSPEC: 182058/BIO3  | N Antiserum to Human IgA, <i>package insert</i> . ZD 087-2022.                                | SO BP 06 | 5  |
| 42. | <b>IgG</b>  | A | kri, serum, plazma       | spektrofotometrija (nefelometrija)  | imunonefelometrija   | biokemijski/immunokemijski analizator | BN PROSPEC: 182058/BIO3  | N Antiserum to Human IgG, <i>package insert</i> . ZD 087-2022.                                | SO BP 06 | 5  |
| 43. | <b>IgM</b>  | A | kri, serum, plazma       | spektrofotometrija (nefelometrija)  | imunonefelometrija   | biokemijski/immunokemijski analizator | BN PROSPEC: 182058/BIO3  | N Antiserum to Human IgM, <i>package insert</i> . ZD 087-2022.                                | SO BP 06 | 5  |
| 44. | <b>ASO</b><br>(ANTISTREPTOLIZINSKI TEST)            | A | kri, serum, plazma       | spektrofotometrija (nefelometrija)  | imunonefelometrija   | biokemijski/immunokemijski analizator | BN PROSPEC: 182058/BIO3  | N Latex ASL, <i>package insert</i> . ZD 089-2022.   | SO BP 01 | 5  |
| 45. | <b>CK-MB</b><br>(CK-MB MASNI)                       | A | kri, serum, plazma       | imunokemija                         | elektrokemiluminiscenca (ECLIA)                                | biokemijski/immunokemijski analizator | COBAS e 411: 0933-18/006244                                    | Elecsys CK-MB STAT, <i>package insert</i> . ZD 085-2022.                                      | SO BE 08 | 9  |
| 46. | <b>TROPONIN T</b>                                   | A | serum, plazma            | imunokemija                         | elektrokemiluminiscenca (ECLIA)                                | biokemijski/immunokemijski analizator | COBAS e 411: 0933-18/006244                                    | Elecsys Troponin T hs STAT, <i>package insert</i> . ZD 085-2022.                              | SO BE 19 | 8  |
| 47. | <b>MIOGLOBIN</b>                                    | A | kri, serum, plazma       | imunokemija                         | elektrokemiluminiscenca (ECLIA)                                | biokemijski/immunokemijski analizator | COBAS e 411: 0933-18/006244                                    | Elecsys Myoglobin STAT, <i>package insert</i> . ZD 085-2022.                                  | SO BE 12 | 9  |
| 48. | <b>NT pro BNP</b>                                   | A | kri, serum, plazma       | imunokemija                         | elektrokemiluminiscenca (ECLIA)                                | biokemijski/immunokemijski analizator | COBAS e 411: 0933-18/006244                                    | Elecsys proBNP II, <i>package insert</i> . ZD 085-2022.                                       | SO BE 14 | 10 |
| 49. | <b>PROKALCITONIN</b>                                | A | kri, serum, plazma       | imunokemija                         | elektrokemiluminiscenca (ECLIA)                                | biokemijski/immunokemijski analizator | COBAS e 411: 0933-18/006244                                    | Elecsys BRAHMS PCT, <i>package insert</i> . ZD 085-2022.                                      | SO BE 23 | 7  |
| 50. | <b>DIGOKSIN</b>                                     | A | kri, serum, plazma       | imunokemija                         | elektrokemiluminiscenca (ECLIA)                                | biokemijski/immunokemijski analizator | COBAS e 411: 0933-18/006244                                    | Elecsys Digoxin, <i>package insert</i> . ZD 085-2022.   | SO BE 13 | 10 |
| 51. | <b>β HCG</b><br>(HUMANI HORIŃONSKI GONADOTROPIN β)  | A | kri, serum, plazma       | imunokemija                         | elektrokemiluminiscenca (ECLIA)                                | biokemijski/immunokemijski analizator | COBAS e 411: 0933-18/006244                                    | Elecsys HCG STAT, <i>package insert</i> . ZD 085-2022.  | SO BE 11 | 9  |
| 52. | <b>TSH</b><br>(TIROID-STIMULIRAJOČI HORMON)         | A | kri, serum, plazma       | imunokemija                         | elektrokemiluminiscenca (ECLIA)                                | biokemijski/immunokemijski analizator | COBAS e 6000: 1138-12/BIO4                                     | Elecsys TSH, <i>package insert</i> . ZD 085-2022.   | SO BE 20 | 9  |
| 53. | <b>T3, prosti</b><br>(TRIJODITIRONIN, PROSTI)       | A | kri, serum, plazma       | imunokemija                         | elektrokemiluminiscenca (ECLIA)                                | biokemijski/immunokemijski analizator | COBAS e 6000: 1138-12/BIO4                                     | Elecsys FT3 III, <i>package insert</i> . ZD 085-2022.   | SO BE 18 | 10 |
| 54. | <b>T4, PROSTI</b><br>(TIROKSIN, PROSTI)             | A | kri, serum, plazma       | imunokemija                         | elektrokemiluminiscenca (ECLIA)                                | biokemijski/immunokemijski analizator | COBAS e 6000: 1138-12/BIO4                                     | Elecsys FT4 III, <i>package insert</i> . ZD 085-2022.   | SO BE 17 | 8  |
| 55. | <b>CEA</b><br>(KARCINOEMBRIONALNI ANTIGEN)          | A | kri, serum, plazma       | imunokemija                         | elektrokemiluminiscenca (ECLIA)                                | biokemijski/immunokemijski analizator | COBAS e 6000: 1138-12/BIO4                                     | Elecsys CEA, <i>package insert</i> . ZD 085-2022.   | SO BE 05 | 9  |
| 56. | <b>CA 15-3</b><br>(KARCINOMSKI ANTIGEN 125)         | A | kri, serum, plazma       | imunokemija                         | elektrokemiluminiscenca (ECLIA)                                | biokemijski/immunokemijski analizator | COBAS e 6000: 1138-12/BIO4                                     | Elecsys CA 15-3 II, <i>package insert</i> . ZD 085-2022.                                      | SO BE 21 | 6  |
| 57. | <b>CA 125</b><br>(KARCINOMSKI ANTIGEN 125)          | A | kri, serum, plazma       | imunokemija                         | elektrokemiluminiscenca (ECLIA)                                | biokemijski/immunokemijski analizator | COBAS e 6000: 1138-12/BIO4                                     | Elecsys CA 125 II, <i>package insert</i> . ZD 085-2022.                                       | SO BE 04 | 9  |

|     |  |   |                    |               |                                 |                                       |                             |   |          |   |
|-----|--|---|--------------------|---------------|---------------------------------|---------------------------------------|-----------------------------|---|----------|---|
| 58. | <b>CA 19-9</b><br>(KARCINOMSKI ANTIGEN 19-9)   | A | kri, serum, plazma | imunokemija   | elektrokemiluminiscenca (ECLIA) | biokemijski/immunokemijski analizator | COBAS e 6000: 1138-12/BIO4  | Elecsys CA 19-9, <i>package insert</i> . ZD 085-2022.             | SO BE 03 | 9 |
| 59. | <b>AFP</b><br>(ALFA-FETOPROTEIN)   | A | kri, serum, plazma | imunokemija   | elektrokemiluminiscenca (ECLIA) | biokemijski/immunokemijski analizator | COBAS e 6000: 1138-12/BIO4  | Elecsys AFP, <i>package insert</i> ZD 085-2022.                   | SO BE 01 | 9 |
| 60. | <b>PSA CEL.</b><br>(PROSTATA SPECIFIČNI ANTIGEN)   | A | kri, serum, plazma | imunokemija   | elektrokemiluminiscenca (ECLIA) | biokemijski/immunokemijski analizator | COBAS e 6000: 1138-12/BIO4  | Elecsys total PSA, <i>package insert</i> . ZD 085-2022.           | SO BE 07 | 9 |
| 61. | <b>PSA PROSTI</b><br>(PROSTATA SPECIFIČNI ANTIGEN)   | A | kri, serum, plazma | imunokemija   | elektrokemiluminiscenca (ECLIA) | biokemijski/immunokemijski analizator | COBAS e 6000: 1138-12/BIO4  | Elecsys free PSA, <i>package insert</i> . ZD 085-2022.            | SO BE 15 | 8 |
| 62. | <b>FERITIN</b>   | A | kri, serum, plazma | imunokemija   | elektrokemiluminiscenca (ECLIA) | biokemijski/immunokemijski analizator | COBAS e 6000: 1138-12/BIO4  | Elecsys Ferritin, <i>package insert</i> . ZD 085-2022.            | SO BE 09 | 9 |
| 63. | <b>IgE</b>   | A | kri, serum, plazma | imunokemija   | elektrokemiluminiscenca (ECLIA) | biokemijski/immunokemijski analizator | COBAS e 6000: 1138-12/BIO4  | Elecsys IgE II, <i>package insert</i> . ZD 085-2022.              | SO BE 06 | 9 |
| 64. | <b>VITAMIN B12</b>   | A | kri, serum, plazma | imunokemija   | elektrokemiluminiscenca (ECLIA) | biokemijski/immunokemijski analizator | COBAS e 6000: 1138-12/BIO4  | Elecsys Vitamin B12 II, <i>package insert</i> . ZD 085-2022.      | SO BE 02 | 7 |
| 65. | <b>FOLATI</b>  | A | kri, serum, plazma | imunokemija   | elektrokemiluminiscenca (ECLIA) | biokemijski/immunokemijski analizator | COBAS e 6000: 1138-12/BIO4  | Elecsys Folate III, <i>package insert</i> . ZD 085-2022.          | SO BE 10 | 9 |
| 66. | <b>VITAMIN D</b>   | A | kri, serum, plazma | imunokemija   | elektrokemiluminiscenca (ECLIA) | biokemijski/immunokemijski analizator | COBAS e 6000: 1138-12/BIO4  | Elecsys Vitamin D total III, <i>package insert</i> . ZD 085-2022. | SO BE 27 | 7 |
| 67. | <b>KORTIZOL</b>  | A | kri, serum, plazma | imunokemija   | elektrokemiluminiscenca (ECLIA) | biokemijski/immunokemijski analizator | COBAS e 6000: 1138-12/BIO4  | Elecsys Cortisol II, <i>package insert</i> . ZD 085-2022.         | SO BE 30 | 3 |
| 68. | <b>PAAP-A</b><br>(NOSEČNIŠKI PLAZEMSKI PROTEIN A)  | A | kri, serum, plazma | imunokemija   | elektrokemiluminiscenca (ECLIA) | biokemijski/immunokemijski analizator | COBAS e 6000: 1138-12/BIO4  | Elecsys PAPP-A, <i>package insert</i> . ZD 085-2022.              | SO BE 29 | 5 |
| 69. | <b>PROSTI HCG</b><br>(PROSTA β PODENOTA HUMANEGA HORIONSKEGA GONADOTROPINA)  | A | kri, serum, plazma | imunokemija   | elektrokemiluminiscenca (ECLIA) | biokemijski/immunokemijski analizator | COBAS e 6000: 1138-12/BIO4  | Elecsys free βhCG, <i>package insert</i> . ZD 085-2022.           | SO BE 28 | 5 |
| 70. | <b>i-PTH</b><br>(PARATIROIDNI HORMON, INTAKTNI)  | A | kri, plazma        | imunokemija   | elektrokemiluminiscenca (ECLIA) | biokemijski/immunokemijski analizator | COBAS e 411: 0933-18/006244 | Elecsys PTH, <i>package insert</i> . ZD 085-2022.                 | SO BE 16 | 7 |
| 71. | <b>ELEKTROFOREZA PROTEINOV</b><br>(ALBUMINI, ALFA-1 GLOBULINI, ALFA-2 GLOBULINI, BETA-1 GLOBULINI, BETA-2 GLOBULINI, GAMA GLOBULINI) | A | kri, serum         | elektroforeza | kapilarna elektroforeza         | analizator za elektroforezo           | MINICAP SEBIA: 629/108591   | Minicap Instruction Manual, Sebia, ZD 070-2021                    | SO BO 09 | 4 |

|                         |                                  |
|-------------------------|----------------------------------|
| <b>TIP OBSEGA:</b>      | FIKSNI                           |
| <b>MESTO IZVAJANJA:</b> | V LABORATORIJU                   |
| <b>PODROČJE:</b>        | MEDICINSKA BIOKEMIJA             |
| <b>PODPODROČJE:</b>     | KLINIČNA BIOKEMIJA Z IMUNOLOGIJO |

| ZAP.ŠT. PO LM-004 | VRSTA PREISKAVE                                       | VRSTA OBSEGA* | VRSTA VZORCA             | TEHNIČNI PRINCIP | METODA                                    | ANALIZATOR                                | SERIJSKA/EVIDENČNA ŠT. ANALIZATORJA | OZNAKA**   | SOP      | IZDAJA |
|-------------------|---|---------------|--------------------------|------------------|---|---|-------------------------------------|--|----------|--------|
| 72.               | <b>oGF</b><br>(CKD-EPT) (OCENA GLOMERULNE FILTRACIJE) | C             | kri, serum, plazma       | izračun          | izračun iz rezultatov preiskav kreatinina | referenca vira izračuna                   | referenca vira izračuna             | oGF (Janowitz - novi model); Janowitz T, Williams EH, Marshall A et al. New Model for Estimating Glomerular Filtration Rate in Patients With Cancer. J Clin Oncol, 2017 Aug 20; 35(24): 2798-805. ZD 083-2022  | SO BD 19 | 9      |
| 73.               | <b>oGF</b><br>(SCHWARZEVA FORMULA)                    | C             | kri, serum, plazma       | izračun          | izračun iz rezultatov preiskav kreatinina | referenca vira izračuna                   | referenca vira izračuna             | Schwartz GJ, Haycock GB, Edelmann CM, Spitzer A. A simple estimate of glomerular filtration rate in children derived from body length and plasma creatinine. Pediatrics, 1976 Aug; 58(2): 259-63. ZD 080-2022  | SO BD 19 | 9      |
| 74.               | <b>razmerje PSA</b>                                   | C             | kri, serum, plazma       | imunokemija      | izračun                                   | izračun razmerja prosti PSA/celokupni PSA | referenca vira izračuna             | Grossklau DJ, Smith JA, Shappell SB et al. The free/total prostate-specific antigen ratio (%fPSA) is the best predictor of tumor involvement in the radical prostatectomy specimen among men with an elevated PSA. Urol Oncol, 2002 Sept; 7(5): 195-8. ZD 082-2022 | SO BE 15 | 8      |
| 75.               | <b>SATURACIJA TRANSFERINA</b>                         | C             | kri, serum, plazma, urin | izračun          | izračun iz transferina in železa          | referenca vira izračuna                   | referenca vira izračuna             | Kasvosve I, Delanghe J. Total iron binding capacity and transferrin concentration in the assessment of iron status. Clin Chem Lab Med 2002; 40(10): 1014-1018. ZD 081-2022   | SO BP 05 | 5      |
| 76.               | <b>GL-OČISTEK KREATININA</b>                          | C             | kri, serum, plazma       | izračun          | izračun iz rezultatov preiskav kreatinina | referenca vira izračuna                   | referenca vira izračuna             | Štraus B. Medicinska biokemija, Medicinska naklada: 2012   | SO BD 19 | 9      |

|                         |  |
|-------------------------|--|
| <b>TIP OBSEGA:</b>      | FLEKSIBILNI (MOŽNOST UVAJANJA NOVE METODE ALI DODATNIH PARAMETROV) |
| <b>MESTO IZVAJANJA:</b> | V LABORATORIJU   |
| <b>PODROČJE:</b>        | MEDICINSKA BIOKEMIJA   |
| <b>PODPODROČJE:</b>     | KLINIČNA BIOKEMIJA Z IMUNOLOGIJO                                   |

| ZAP.ŠT. PO LM-004 | VRSTA PREISKAVE  | VRSTA OBSEGA*   | VRSTA VZORCA | TEHNIČNI PRINCIP  | METODA  | ANALIZATOR                   | SERIJSKA/EVIDENČNA ŠT. ANALIZATORJA                                    | OZNAKA**   | SOP  | IZDAJA   |   |
|-------------------|--|-----------------|--------------|---|---|------------------------------|--|--|--|----------|---|
| 77.               | plinska analiza z oksimetrijo  | B               | kri          | elektrokemija, spektrofotometrija (UV/VIS)                            | elektrode (potencimetrija, amperometrija), spektrofotometrija         | plinski analizator           | ABL BASIC: 754-R20580N004/BIO1<br>ABL FLEX*: 1902-754R2734N0030/008859 | ABL800 BASIC analyzer Specifications, Radiometer Medical ApS, Danska, 2020. ZD 034-2021. ABL800 FLEX analyzer Specifications, Radiometer Medical ApS, Danska, 2020. ZD 035-2021. | SO BO 13   | 7        |   |
| 78.               | plinska analiza kapilarne krvi   | B               | kri          | elektrokemija, spektrofotometrija (UV/VIS)                            | elektrode (potencimetrija, amperometrija), spektrofotometrija         | plinski analizator           | ABL BASIC: 754-R20580N004/BIO1<br>ABL FLEX*: 1902-754R2734N0030/008859 | ABL800 BASIC analyzer Specifications, Radiometer Medical ApS, Danska, 2020. ZD 034-2021. ABL800 FLEX analyzer Specifications, Radiometer Medical ApS, Danska, 2020. ZD 035-2021. | SO BO 13   | 7        |   |
| 79.               | O<br>S<br>N<br>O<br>V<br>N<br>A<br><br>A<br>N<br>A<br>L<br>I<br>Z<br>A<br><br>U<br>R<br>I<br>N<br>A<br><br>(<br>S<br>E<br>M<br>I<br>K<br>V<br>·<br>) | GLUKOZA         | B            | urin  | spektrofotometrija (reflektometrija, refraktometrija, turbidimetrija) | testni trak                  | urinski analizator   | ATELLICA: 3003144, H100636/008508  | Clinitek Novus Automated Urine Chemistry Analyzer, Performance Study, 2020. ZD 011-2021. | SO UL 35 | 2 |
|                   |  | BILIRUBIN       | B            | urin  | spektrofotometrija (reflektometrija, refraktometrija, turbidimetrija) | testni trak                  | urinski analizator   | ATELLICA: 3003144, H100636/008508  | Clinitek Novus Automated Urine Chemistry Analyzer, Performance Study, 2020. ZD 011-2021. | SO UL 34 | 2 |
|                   |  | UROBILINOGEN    | B            | urin  | spektrofotometrija (reflektometrija, refraktometrija, turbidimetrija) | testni trak                  | urinski analizator   | ATELLICA: 3003144, H100636/008508  | Clinitek Novus Automated Urine Chemistry Analyzer, Performance Study, 2020. ZD 011-2021. | SO UL 40 | 2 |
|                   |  | METILKETONI     | B            | urin  | spektrofotometrija (reflektometrija, refraktometrija, turbidimetrija) | testni trak                  | urinski analizator   | ATELLICA: 3003144, H100636/008508  | Clinitek Novus Automated Urine Chemistry Analyzer, Performance Study, 2020. ZD 011-2021. | SO UL 36 | 2 |
|                   |  | SPECIFIČNA TEŽA | B            | urin  | spektrofotometrija (reflektometrija, refraktometrija, turbidimetrija) | testni trak                  | urinski analizator   | ATELLICA: 3003144, H100636/008508  | Clinitek Novus Automated Urine Chemistry Analyzer, Performance Study, 2020. ZD 011-2021. | SO UL 39 | 2 |
|                   |  | PROTEINI        | B            | urin  | spektrofotometrija (reflektometrija, refraktometrija, turbidimetrija) | testni trak                  | urinski analizator   | ATELLICA: 3003144, H100636/008508  | Clinitek Novus Automated Urine Chemistry Analyzer, Performance Study, 2020. ZD 011-2021. | SO UL 33 | 2 |
|                   |  | NITRITI         | B            | urin  | spektrofotometrija (reflektometrija, refraktometrija, turbidimetrija) | testni trak                  | urinski analizator   | ATELLICA: 3003144, H100636/008508  | Clinitek Novus Automated Urine Chemistry Analyzer, Performance Study, 2020. ZD 011-2021. | SO UL 37 | 2 |
|                   | PH   | B               | urin         | spektrofotometrija (reflektometrija, refraktometrija, turbidimetrija) | testni trak   | urinski analizator           | ATELLICA: 3003144, H100636/008508                                      | Clinitek Novus Automated Urine Chemistry Analyzer, Performance Study, 2020. ZD 011-2021.   | SO UL 38   | 2        |   |
| 80.               | ANALIZA STRUKTURNIH ELEMENTOV (SEDIMENT) URINA   | B               | urin         | mikroskopija  | mikroskopiranje   | urinski analizator mikroskop | ATELLICA: 3003144, H100636/008508, BX 41: 9C09581.005342               | 1. Atellica UAS 800 Analyzer, Atellica 1500 Automated Urinalysis System, User Guide. ZD 053-2021.<br>2. Instructions BX41 System Microscope, Olympus. ZD 078-2021.               | SO UL 21   | 5        |   |

|                  |  |
|------------------|--|
| TIP OBSEGA:      | FLEKSIBILNI (MOŽNOST UVAJANJA NOVE METODE) |
| MESTO IZVAJANJA: | V LABORATORIJU                             |
| PODROČJE:        | MEDICINSKA BIOKEMIJA                       |
| PODPODROČJE:     | KLINIČNA BIOKEMIJA Z IMUNOLOGIJO           |

| ZAP.ŠT. PO LM-004 | VRSTA PREISKAVE           | VRSTA OBSEGA* | VRSTA VZORCA | TEHNIČNI PRINCIP            | METODA                                    | ANALIZATOR         | SERIJSKA/EVIDENČNA ŠT. ANALIZATORJA                                    | OZNAKA**  | SOP      | IZDAJA |
|-------------------|---------------------------|---------------|--------------|-----------------------------|---|--------------------|--|---|----------|--------|
| 81.               | COHb (KARBOKSIHEMOGLOBIN) | A             | kri          | spektrofotometrija (UV/VIS) | spektrofotometrija                        | plinski analizator | ABL BASIC: 754-R20580N004/BIO1<br>ABL FLEX*: 1902-754R2734N0030/008859 | ABL800 BASIC analyzer Specifications, Radiometer Medical ApS, Danska, 2020. ABL800 FLEX analyzer Specifications, Radiometer Medical ApS, Danska, 2020. ZD 034/035-2021. | SO BO 13 | 7      |
| 82.               | met Hb (METHEMOGLOBIN)    | A             | kri          | spektrofotometrija (UV/VIS) | spektrofotometrija                        | plinski analizator | ABL BASIC: 754-R20580N004/BIO1<br>ABL FLEX*: 1902-754R2734N0030/008859 | ABL800 BASIC analyzer Specifications, Radiometer Medical ApS, Danska, 2020. ABL800 FLEX analyzer Specifications, Radiometer Medical ApS, Danska, 2020. ZD 034/035-2021. | SO BO 13 | 7      |
| 83.               | GLUKOZA                   | A             | kri          | elektrokemija               | elektrode (potencimetrija, amperometrija) | plinski analizator | ABL BASIC: 754-R20580N004/BIO1<br>ABL FLEX*: 1902-754R2734N0030/008859 | ABL800 BASIC analyzer Specifications, Radiometer Medical ApS, Danska, 2020. ABL800 FLEX analyzer Specifications, Radiometer Medical ApS, Danska, 2020. ZD 034/035-2021. | SO BO 13 | 7      |
| 84.               | LAKTAT                    | A             | kri          | elektrokemija               | elektrode (potencimetrija, amperometrija) | plinski analizator | ABL BASIC: 754-R20580N004/BIO1<br>ABL FLEX*: 1902-754R2734N0030/008859 | ABL800 BASIC analyzer Specifications, Radiometer Medical ApS, Danska, 2020. ABL800 FLEX analyzer Specifications, Radiometer Medical ApS, Danska, 2020. ZD 034/035-2021. | SO BO 13 | 7      |
| 85.               | K                         | A             | kri          | elektrokemija               | elektrode (potencimetrija, amperometrija) | plinski analizator | ABL BASIC: 754-R20580N004/BIO1<br>ABL FLEX*: 1902-754R2734N0030/008859 | ABL800 BASIC analyzer Specifications, Radiometer Medical ApS, Danska, 2020. ABL800 FLEX analyzer Specifications, Radiometer Medical ApS, Danska, 2020. ZD 034/035-2021. | SO BO 13 | 7      |

|     |               |   |     |               |  |                    |  |   |          |   |
|-----|---------------|---|-----|---------------|--|--------------------|--|---|----------|---|
| 86. | NA            | A | kri | elektrokemija | elektrode (potenciometrija, amperometrija) | plinski analizator | ABL BASIC: 754-R20580N004/BIO1<br>ABL FLEX*: 1902-754R2734N0030/008859 | ABL800 BASIC analyzer Specifications, Radiometer Medical ApS, Danska, 2020. ABL800 FLEX analyzer Specifications, Radiometer Medical ApS, Danska, 2020. ZD 034/035-2021. | SO BO 13 | 7 |
| 87. | CL            | A | kri | elektrokemija | elektrode (potenciometrija, amperometrija) | plinski analizator | ABL BASIC: 754-R20580N004/BIO1<br>ABL FLEX*: 1902-754R2734N0030/008859 | ABL800 BASIC analyzer Specifications, Radiometer Medical ApS, Danska, 2020. ABL800 FLEX analyzer Specifications, Radiometer Medical ApS, Danska, 2020. ZD 034/035-2021. | SO BO 13 | 7 |
| 88. | IONIZIRANI CA | A | kri | elektrokemija | elektrode (potenciometrija, amperometrija) | plinski analizator | ABL BASIC: 754-R20580N004/BIO1<br>ABL FLEX*: 1902-754R2734N0030/008859 | ABL800 BASIC analyzer Specifications, Radiometer Medical ApS, Danska, 2020. ABL800 FLEX analyzer Specifications, Radiometer Medical ApS, Danska, 2020. ZD 034/035-2021. | SO BO 13 | 7 |

|                         |  |
|-------------------------|--|
| <b>TIP OBSEGA:</b>      | FLEKSIBILNI (MOŽNOST UVAJANJA NOVE METODE ALI DODATNIH PARAMETROV) |
| <b>MESTO IZVAJANJA:</b> | V LABORATORIJU   |
| <b>PODROČJE:</b>        | MEDICINSKA BIOKEMIJA   |
| <b>PODPODROČJE:</b>     | LABORATORIJSKA HEMATOLOGIJA  |

| ZAP.ŠT. PO LM-004 | VRSTA PREISKAVE | VRSTA OBSEGA* | VRSTA VZORCA | TEHNIČNI PRINCIP                         | METODA   | ANALIZATOR             | SERIJSKA/EVIDENČNA ŠT. ANALIZATORJA           | OZNAKA**   | SOP      | IZDAJA |
|-------------------|-----------------|---------------|--------------|--|--|------------------------|---|--|----------|--------|
| 89.               | LEVKOCITI       | B             | kri          | pretočna citometrija, spektrofotometrija | pretočna citometrija, določanje števila celic s hematološkim analizatorjem, spektrofotometrična SLS metoda | hematološki analizator | XN-1000: 24459/007229                         | Automated Hematology Analyzer XN Series (XN-1000), Navodila za uporabo, junij 2015. ZD 051-2021  | SO HL 22 | 4      |
|                   | LEVKOCITI       | B             | kri          | pretočna citometrija, spektrofotometrija | pretočna citometrija, določanje števila celic s hematološkim analizatorjem, spektrofotometrična SLS metoda | hematološki analizator | XN-550: 11705/007230                          | Automated Hematology Analyzer XN-L series (XN-550), Splošne informacije, december 2014. ZD 052-2021  | SO HL 29 | 4      |
|                   | ERITROCITI      | B             | kri          | pretočna citometrija, spektrofotometrija | pretočna citometrija, določanje števila celic s hematološkim analizatorjem, spektrofotometrična SLS metoda | hematološki analizator | XN-1000: 24459/007229<br>XN-550: 11705/007230 | Automated Hematology Analyzer XN Series (XN-1000), Navodila za uporabo, junij 2015. ZD 051-2021 / Automated Hematology Analyzer XN-L series (XN-550), Splošne informacije, december 2014. ZD 052-2021. | SO HL 23 | 5      |
|                   | HEMOGLOBIN      | B             | kri          | pretočna citometrija, spektrofotometrija | pretočna citometrija, določanje števila celic s hematološkim analizatorjem, spektrofotometrična SLS metoda | hematološki analizator | XN-1000: 24459/007229<br>XN-550: 11705/007230 | Automated Hematology Analyzer XN Series (XN-1000), Navodila za uporabo, junij 2015. ZD 051-2021 / Automated Hematology Analyzer XN-L series (XN-550), Splošne informacije, december 2014. ZD 052-2021. | SO HL 24 | 5      |
|                   | HEMATOKRIT      | B             | kri          | pretočna citometrija, spektrofotometrija | pretočna citometrija, določanje števila celic s hematološkim analizatorjem, spektrofotometrična SLS metoda | hematološki analizator | XN-1000: 24459/007229<br>XN-550: 11705/007230 | Automated Hematology Analyzer XN Series (XN-1000), Navodila za uporabo, junij 2015. ZD 051-2021 / Automated Hematology Analyzer XN-L series (XN-550), Splošne informacije, december 2014. ZD 052-2021. | SO HL 21 | 3      |
|                   | MCV             | B             | kri          | pretočna citometrija, spektrofotometrija | pretočna citometrija, določanje števila celic s hematološkim analizatorjem, spektrofotometrična SLS metoda | hematološki analizator | XN-1000: 24459/007229<br>XN-550: 11705/007230 | Automated Hematology Analyzer XN Series (XN-1000), Navodila za uporabo, junij 2015. ZD 051-2021 / Automated Hematology Analyzer XN-L series (XN-550), Splošne informacije, december 2014. ZD 052-2021. | SO HL 21 | 3      |
|                   | MCH             | B             | kri          | pretočna citometrija, spektrofotometrija | pretočna citometrija, določanje števila celic s hematološkim analizatorjem, spektrofotometrična SLS metoda | hematološki analizator | XN-1000: 24459/007229<br>XN-550: 11705/007230 | Automated Hematology Analyzer XN Series (XN-1000), Navodila za uporabo, junij 2015. ZD 051-2021 / Automated Hematology Analyzer XN-L series (XN-550), Splošne informacije, december 2014. ZD 052-2021. | SO HL 21 | 3      |
|                   | MCHC            | B             | kri          | pretočna citometrija, spektrofotometrija | pretočna citometrija, določanje števila celic s hematološkim analizatorjem, spektrofotometrična SLS metoda | hematološki analizator | XN-1000: 24459/007229<br>XN-550: 11705/007230 | Automated Hematology Analyzer XN Series (XN-1000), Navodila za uporabo, junij 2015. ZD 051-2021 / Automated Hematology Analyzer XN-L series (XN-550), Splošne informacije, december 2014. ZD 052-2021. | SO HL 21 | 3      |
|                   | TROMBOCITI      | B             | kri          | pretočna citometrija, spektrofotometrija | pretočna citometrija, določanje števila celic s hematološkim analizatorjem, spektrofotometrična SLS metoda | hematološki analizator | XN-1000: 24459/007229<br>XN-550: 11705/007230 | Automated Hematology Analyzer XN Series (XN-1000), Navodila za uporabo, junij 2015. ZD 051-2021 / Automated Hematology Analyzer XN-L series (XN-550), Splošne informacije, december 2014. ZD 052-2021. | SO HL 25 | 4      |
|                   | PLT-F           | B             | kri          | pretočna citometrija, spektrofotometrija | pretočna citometrija, določanje števila celic s hematološkim analizatorjem, spektrofotometrična SLS metoda | hematološki analizator | XN-1000: 24459/007229                         | Automated Hematology Analyzer XN Series (XN-1000), Navodila za uporabo, junij 2015. ZD 051-2021.   | SO HL 28 | 4      |

|  |  |   |     |  |  |                        |   |  |          |   |
|--|--|---|-----|--|--|------------------------|---|--|----------|---|
| K<br>R<br>V<br>N<br>O<br><br>S<br>L<br>I<br>K<br>O | MPV  | B | kri | pretočna citometrija, spektrofotometrija | pretočna citometrija, določanje števila celic s hematološkim analizatorjem, spektrofotometrična SLS metoda | hematološki analizator | XN-1000: 24459/007229<br>XN-550: 11705/007230 | Automated Hematology Analyzer XN Series (XN-1000), Navodila za uporabo, junij 2015. ZD 051-2021 / Automated Hematology Analyzer XN-L series XN-550, Splošne informacije, december 2014. ZD 052-2021. | SO HL 21 | 3 |
|  | RDW  | B | kri | pretočna citometrija, spektrofotometrija | pretočna citometrija, določanje števila celic s hematološkim analizatorjem, spektrofotometrična SLS metoda | hematološki analizator | XN-1000: 24459/007229<br>XN-550: 11705/007230 | Automated Hematology Analyzer XN Series (XN-1000), Navodila za uporabo, junij 2015. ZD 051-2021 / Automated Hematology Analyzer XN-L series XN-550, Splošne informacije, december 2014. ZD 052-2021. | SO HL 21 | 3 |
|  | NEVTROFILNI GRANULOCITI                        | B | kri | pretočna citometrija, spektrofotometrija | pretočna citometrija, določanje števila celic s hematološkim analizatorjem, spektrofotometrična SLS metoda | hematološki analizator | XN-1000: 24459/007229                         | Automated Hematology Analyzer XN Series (XN-1000), Navodila za uporabo, junij 2015. ZD 051-2021 / Automated Hematology Analyzer XN-L series XN-550, Splošne informacije, december 2014. ZD 052-2021. | SO HL 27 | 4 |
|  | LIMFOCITI                                      | B | kri | pretočna citometrija, spektrofotometrija | pretočna citometrija, določanje števila celic s hematološkim analizatorjem, spektrofotometrična SLS metoda | hematološki analizator | XN-1000: 24459/007229                         | Automated Hematology Analyzer XN Series (XN-1000), Navodila za uporabo, junij 2015. ZD 051-2021 / Automated Hematology Analyzer XN-L series XN-550, Splošne informacije, december 2014. ZD 052-2021. | SO HL 27 | 4 |
|  | MONOCITI                                       | B | kri | pretočna citometrija, spektrofotometrija | pretočna citometrija, določanje števila celic s hematološkim analizatorjem, spektrofotometrična SLS metoda | hematološki analizator | XN-1000: 24459/007229                         | Automated Hematology Analyzer XN Series (XN-1000), Navodila za uporabo, junij 2015. ZD 051-2021 / Automated Hematology Analyzer XN-L series XN-550, Splošne informacije, december 2014. ZD 052-2021. | SO HL 27 | 4 |
|  | EOZINOFILCI                                    | B | kri | pretočna citometrija, spektrofotometrija | pretočna citometrija, določanje števila celic s hematološkim analizatorjem, spektrofotometrična SLS metoda | hematološki analizator | XN-1000: 24459/007229                         | Automated Hematology Analyzer XN Series (XN-1000), Navodila za uporabo, junij 2015. ZD 051-2021 / Automated Hematology Analyzer XN-L series XN-550, Splošne informacije, december 2014. ZD 052-2021. | SO HL 27 | 4 |
|  | BAZOFILCI                                      | B | kri | pretočna citometrija, spektrofotometrija | pretočna citometrija, določanje števila celic s hematološkim analizatorjem, spektrofotometrična SLS metoda | hematološki analizator | XN-1000: 24459/007229                         | Automated Hematology Analyzer XN Series (XN-1000), Navodila za uporabo, junij 2015. ZD 051-2021 / Automated Hematology Analyzer XN-L series XN-550, Splošne informacije, december 2014. ZD 052-2021. | SO HL 27 | 4 |
|  | NEZRELI GRANULOCITI                            | B | kri | pretočna citometrija, spektrofotometrija | pretočna citometrija, določanje števila celic s hematološkim analizatorjem, spektrofotometrična SLS metoda | hematološki analizator | XN-1000: 24459/007229                         | Automated Hematology Analyzer XN Series (XN-1000), Navodila za uporabo, junij 2015. ZD 051-2021 / Automated Hematology Analyzer XN-L series XN-550, Splošne informacije, december 2014. ZD 052-2021. | SO HL 27 | 4 |
| 90.  | DIFERENCIALNA KRVNA SLIKA (DKS) - MIKROSKOPSKA | B | kri | mikroskopiranje                          | mikroskopski pregled krvnega razmaza   | mikroskop              | BX53: 9A02016/005378                          | Instructions BX53, System Microscope With LED light source, Olympus. ZD 133-2021.  | SO HL 05 | 9 |
|  |  | B | kri | barvanje krvnih razmazov                 | avtomatsko barvanje  | avtomatski barvalnik   | RAL STAINER: 70132027/008807                  | RAL STAINER, The RAL Automated staining system, User Guide. ZD 064-2021.   | SO HL 05 | 9 |
| 91.  | RETIKULOCITI                                   | B | kri | pretočna citometrija                     | pretočna citometrija, določanje števila celic s hematološkim analizatorjem                                 | hematološki analizator | XN-1000: 24459/007229                         | Automated Hematology Analyzer XN Series (XN-1000), Navodila za uporabo, junij 2015. ZD 051-2021.   | SO HL 26 | 5 |
|  |  | B | kri | pretočna citometrija                     | pretočna citometrija, določanje števila celic s hematološkim analizatorjem                                 | hematološki analizator | XN-1000: 24459/007229                         | Automated Hematology Analyzer XN Series (XN-1000), Navodila za uporabo, junij 2015. ZD 051-2021.   | SO HL 26 | 5 |
|  |  | B | kri | pretočna citometrija                     | pretočna citometrija, določanje števila celic s hematološkim analizatorjem                                 | hematološki analizator | XN-1000: 24459/007229                         | Automated Hematology Analyzer XN Series (XN-1000), Navodila za uporabo, junij 2015. ZD 051-2021.   | SO HL 26 | 5 |

|                  |  |
|------------------|--|
| TIP OBSEGA:      | FLEKSIBILNI (MOŽNOST UVAJANJA NOVE METODE) |
| MESTO IZVAJANJA: | V LABORATORIJU                             |
| PODROČJE:        | MEDICINSKA BIOKEMIJA                       |
| PODPODROČJE:     | LABORATORIJSKA HEMATOLOGIJA                |

| ZAP.ŠT. PO LM-004 | VRSTA PREISKAVE                                     | VRSTA OBSEGA* | VRSTA VZORCA | TEHNIČNI PRINCIP | METODA         | ANALIZATOR               | SERIJSKA/EVIDENČNA ŠT. ANALIZATORJA | OZNAKA**                                     | SOP      | IZDAJA |
|-------------------|---|---------------|--------------|------------------|----------------|--------------------------|-------------------------------------|--|----------|--------|
| 92.               | PČ<br>(PROTROMBINSKI ČAS)                           | A             | kri, plazma  | koagulacijski    | koagulometrija | koagulacijski analizator | BCS XP: 172629/BCS BIO 2            | Thromborel® S, package insert. ZD 033-2022.  | SO BB 04 | 10     |
| 93.               | APTČ<br>(AKTIVIRANI PARCIALNI TROMBOPLASTINSKI ČAS) | A             | kri, plazma  | koagulacijski    | koagulometrija | koagulacijski analizator | BCS XP: 172629/BCS BIO 2            | Pathromtin® SL, package insert. ZD 035-2022. | SO BB 01 | 10     |

|     |                               |   |             |               |                     |                          |                          |   |          |    |
|-----|-------------------------------|---|-------------|---------------|---------------------|--------------------------|--------------------------|---|----------|----|
| 94. | <b>TT</b><br>(TROMBINSKI ČAS) | A | kri, plazma | koagulacijski | koagulometrija      | koagulacijski analizator | BCS XP: 172629/BCS BIO 2 | BC Thrombin reagent, <i>package insert</i> . ZD 036-2022. | SO BB 05 | 9  |
| 95. | <b>FIBRINOGEN</b>             | A | kri, plazma | koagulacijski | koagulometrija      | koagulacijski analizator | BCS XP: 172629/BCS BIO 2 | Multifibren* U, <i>package insert</i> . ZD 037-2022.      | SO BB 03 | 10 |
| 96. | <b>D-DIMER</b>                | A | kri, plazma | koagulacijski | imunoturbidimetrija | koagulacijski analizator | BCS XP: 172629/BCS BIO 2 | INNOVANCE* D-dimer, <i>package insert</i> . ZD 039-2022.  | SO BB 02 | 8  |
|     | <b>ANTI-XA NMH</b>            | A | kri, plazma | koagulacijski | kromogeni           | koagulacijski analizator | BCS XP: 172629/BCS BIO 2 | INNOVANCE Heparin, <i>package insert</i> . ZD 040-2022.   | SO BB 06 | 3  |

|                         |  |
|-------------------------|--|
| <b>TIP OBSEGA:</b>      | FLEKSIBILNI (MOŽNOST UVAJANJA NOVE METODE) |
| <b>MESTO IZVAJANJA:</b> | V LABORATORIJU                             |
| <b>PODROČJE:</b>        | MEDICINSKA BIOKEMIJA                       |
| <b>PODPODROČJE:</b>     | KLINIČNA BIOKEMIJA Z IMUNOLOGIJO           |

| ZAP.ŠT. PO LM-004 | VRSTA PREISKAVE      | VRSTA OBSEGA* | VRSTA VZORCA  | TEHNIČNI PRINCIP | METODA                      | ANALIZATOR          | SERIJSKA/EVIDENČNA ŠT. ANALIZATORJA | OZNAKA**   | SOP                              | IZDAJA      |
|-------------------|----------------------|---------------|---------------|------------------|-----------------------------|---------------------|-------------------------------------|--|----------------------------------|-------------|
| 97.               | <b>ODVZEM VZORCA</b> | B             | venska kri    | venepunkcija     | postopek z zaprtim sistemom | priporočen postopek | /                                   | Priporočeni postopek za odvzem venske krvi, 2. izdaja, 2021, SZKKLM    | ND 5.4.3<br>ND 5.4.2<br>ND 5.4.1 | 3<br>9<br>9 |
| 98.               | <b>ODVZEM VZORCA</b> | B             | kapilarna kri | punkcija kože    | /                           | priporočen postopek | /                                   | Priporočeni postopek za odvzem kapilarne krvi, 2. izdaja, 2020, SZKKLM | ND 5.4.3<br>ND 5.4.2<br>ND 5.4.1 | 3<br>9<br>9 |

|                         |  |
|-------------------------|--|
| <b>TIP OBSEGA:</b>      | FLEKSIBILNI (MOŽNOST UVAJANJA NOVE METODE) |
| <b>MESTO IZVAJANJA:</b> | V LABORATORIJU                             |
| <b>PODROČJE:</b>        | MEDICINSKA BIOKEMIJA                       |
| <b>PODPODROČJE:</b>     | KLINIČNA BIOKEMIJA Z IMUNOLOGIJO           |

| ZAP.ŠT. PO LM-004 | VRSTA PREISKAVE   | VRSTA OBSEGA* | VRSTA VZORCA | TEHNIČNI PRINCIP | METODA                          | ANALIZATOR                            | SERIJSKA/EVIDENČNA ŠT. ANALIZATORJA | OZNAKA**   | SOP      | IZDAJA |
|-------------------|---|---------------|--------------|------------------|---------------------------------|---------------------------------------|-------------------------------------|--|----------|--------|
| 99.               | <b>ANTI HBc (protitelesa na jedrni hepatitis B)</b>     | A             | serum        | imunokemija      | elektrokemiluminiscenca (ECLIA) | biokemijski/immunokemijski analizator | COBAS e 6000: 1138-12/BIO4          | Elecsys A-HBC 2, <i>package insert</i> . ZD 085-2022.  | SO BE 31 | 3      |
| 100.              | <b>ANTI HBs (protitelesa na površinski hepatitis B)</b> | A             | serum        | imunokemija      | elektrokemiluminiscenca (ECLIA) | biokemijski/immunokemijski analizator | COBAS e 6000: 1138-12/BIO4          | Elecsys A-HBS 2, <i>package insert</i> . ZD 085-2022.  | SO BE 32 | 3      |
| 101.              | <b>ANTI HCV (protitelesa na hepatitis C)</b>            | A             | serum        | imunokemija      | elektrokemiluminiscenca (ECLIA) | biokemijski/immunokemijski analizator | COBAS e 6000: 1138-12/BIO4          | Elecsys A-HCV II, <i>package insert</i> . ZD 085-2022. | SO BE 33 | 3      |
| 102.              | <b>HBsAg (površinski antigen hepatitisa B)</b>          | A             | serum        | imunokemija      | elektrokemiluminiscenca (ECLIA) | biokemijski/immunokemijski analizator | COBAS e 6000: 1138-12/BIO4          | Elecsys HBSAGII, <i>package insert</i> . ZD 085-2022.  | SO BE 34 | 3      |
| 103.              | <b>HIV combi PT (virus imunske pomanjkljivosti)</b>     | A             | serum        | imunokemija      | elektrokemiluminiscenca (ECLIA) | biokemijski/immunokemijski analizator | COBAS e 6000: 1138-12/BIO4          | Elecsys HIVCOMPT, <i>package insert</i> . ZD 085-2022. | SO BE 36 | 3      |
| 104.              | <b>ANTI HAV IgM (IgM protitelesa na hepatitis A)</b>    | A             | serum        | imunokemija      | elektrokemiluminiscenca (ECLIA) | biokemijski/immunokemijski analizator | COBAS e 6000: 1138-12/BIO4          | Elecsys A-HAVIGM, <i>package insert</i> . ZD 085-2022. | SO BE 37 | 3      |
| 105.              | <b>ANTI HAV (celokupna protitelesa na hepatitis A)</b>  | A             | serum        | imunokemija      | elektrokemiluminiscenca (ECLIA) | biokemijski/immunokemijski analizator | COBAS e 6000: 1138-12/BIO4          | Elecsys A-HAV 2, <i>package insert</i> . ZD 085-2022.  | SO BE 38 | 3      |

|                         |  |
|-------------------------|--|
| <b>TIP OBSEGA:</b>      | FLEKSIBILNI (MOŽNOST UVAJANJA NOVE METODE) |
| <b>MESTO IZVAJANJA:</b> | V LABORATORIJU                             |
| <b>PODROČJE:</b>        | MEDICINSKA BIOKEMIJA                       |
| <b>PODPODROČJE:</b>     | KLINIČNA BIOKEMIJA Z IMUNOLOGIJO           |

| ZAP.ŠT. PO LM-004 | VRSTA PREISKAVE   | VRSTA OBSEGA* | VRSTA VZORCA       | TEHNIČNI PRINCIP | METODA                          | ANALIZATOR                            | SERIJSKA/EVIDENČNA ŠT. ANALIZATORJA | OZNAKA**   | SOP      | IZDAJA |
|-------------------|---|---------------|--------------------|------------------|---------------------------------|---------------------------------------|-------------------------------------|--|----------|--------|
| 106.              | <b>PROTITELESA IgM PROTI TOXOPLASMA GONDII (IgM ANTI-Toxoplasma gondii)</b> | A             | kri, serum, plazma | imunokemija      | elektrokemiluminiscenca (ECLIA) | biokemijski/immunokemijski analizator | COBAS e 6000: 1138-12/BIO4          | Elecsys TOXIGM, <i>package insert</i> . ZD 085-2022. | SO BE 25 | 9      |
| 107.              | <b>PROTITELESA IgG PROTI TOXOPLASMA GONDII (IgG ANTI-Toxoplasma gondii)</b> | A             | kri, serum, plazma | imunokemija      | elektrokemiluminiscenca (ECLIA) | biokemijski/immunokemijski analizator | COBAS e 6000: 1138-12/BIO4          | Elecsys TOXIGG, <i>package insert</i> . ZD 085-2022. | SO BE 24 | 9      |

|                       |  |   |
|-----------------------|--|---|
| <b>VRSTA OBSEGA *</b> | FLEKSIBILNI OBSEG (MOŽNOST UVAJANJA NOVE METODE)                         | A |
|                       | FLEKSIBILNI OBSEG (MOŽNOST UVAJANJA NOVE METODE ALI DODATNIH PARAMETROV) | B |
|                       | FIKSNI OBSEG   | C |
|                       | NEAKREDITIRANA PREISKAVA   | D |

**OZNAKA\*\*** Če je metoda standardna CE metoda, je opredeljena z navedbo modela opreme in/ali reagenčnega kompleta, sicer pa z oznako referenčnega dokumenta, v katerem je metoda opisana.

|  |                      |
|--|----------------------|
| METODA JE V POSTOPKU PRIDOBIVANJA DOVOLJENJA SA ZA FLEKSIBILNI OBSEG |                      |
| BIOKEMIJA  | PLINSKA ANALIZA KRVI |
| SPECIFIČNI PROTEINI  | URINSKA ANALIZA      |
| ELEKTROFREZA PROTEINOV   | HEMATOLOGIJA         |
| IMUNOKEMIJA  | KOAGULACIJA          |
| IZRAČUNI IZ DRUGIH PARAMETROV  | ODVZEM KRVI          |

L  
E  
G  
E  
N  
D  
A