



LATVIJAS NACIONĀLAIS AKREDITĀCIJAS BIROJS

Pielikums akreditācijas apliecībai

Reģistrācijas Nr. LATAK-T-181-16-2000

Registration No. LATAK-T-181-16-2000

Akreditācijas lēmuma datums: 2021.06.04.

Date of the accreditation decision: 2021.06.04.

Akreditācijas periods: 2018.06.07. – 2023.06.06.

Accreditation period: 2018.06.07. – 2023.06.06.

Akreditācijas standarts LVS EN ISO/IEC 17025:2017

Accreditation Standard: LVS EN ISO/IEC 17025:2017

Akreditētā institūcija: Valsts asinsdonoru centra Laboratoriju departaments

Accreditation body: The State Blood Donor Centre of the Republic of Latvia Laboratory Department

Adrese: Sēlpils iela 9, Rīga, LV-1007

Address: Selpils street 9, Riga, LV-1007

Reglamentētā elastīgā akreditācijas sfēra: asins pagatavojumu fizikāla, fizikāli ķīmiska, bioķīmiska un hematoloģiska testēšana

Mandatory scope: physical, physical chemical, biochemical and haematological testing of blood components

Nereglamentētā elastīgā akreditācijas sfēra: asins pagatavojumu fizikāla, fizikāli ķīmiska, bioķīmiska un hematoloģiska testēšana

Voluntary scope: physical, physical chemical, biochemical and haematological testing of blood components

Objekts/Object	Nosakāmie rādītāji/ Determinable parameters	Normatīvi-tehniskās dokumentācijas Nr./ Number of normative-technical documentation	Metodes Nr./ No of method	Normatīvi-tehniskās dokumentācijas nosaukums/ Title of normative- technical documentation	Regl
1	2	3	4	5	6
				Ministru kabineta 2005. gada 27. decembra noteikumi Nr.1037 "Noteikumi par cilvēka asiņu un asins komponentu savākšanas, testēšanas, apstrādes, uzglabāšanas un izplatīšanas kvalitātes	1

1	2	3	4	5	6
				un drošības standartiem un kompensāciju par izdevumiem zaudētā asins apjoma atjaunošanai" (Cabinet Regulation No. 1037. 27.12.2005. Regulations on Quality and Safety Standards for the Collection, Testing, Processing, Storage and Distribution of Human Blood and Blood Components and Reimbursement of Costs for the Recovery of Lost Blood)	
				EDQM "Guide to the preparation use and quality assurance of blood components", 20 Edition, 2020	2
Svaigi saldēta plazma (SSP) (Fresh frozen plasma)	VIII faktors (Factor VIII)	M-107	1	VIII koagulācijas faktora noteikšana asins komponentos (Coagulation factor VIII measurement in blood components)	1
Krioprecipitāts (Cryoprecipitate)					
SSP (Fresh frozen plasma)	Kopējais olbaltums (Total protein)	M-100	2	Kopējā olbaltuma noteikšana asins komponentos (Total protein measurement in blood components)	1
Plazma bez krioprecipitāta (Plasma, Fresh Frozen, Cryoprecipitate-Depleted)					2
Trombocītu masa (TM) (Plateletss)	pH	M-093	3	pH noteikšana (pH measurement)	1
Krioprecipitāts (Cryoprecipitate)	Fibrinogēns (Fibrinogen)	M-159	4	Fibrinogēna noteikšana asins komponentos (Fibrinogen measurement in blood components)	1
Eritrocītu masa (EM) bez leukocītu-trombocītu slāņa aizvietojošā šķīdumā (derīguma termiņa beigās) (Red Cells, Buffy Coat Removed, in Additive Solution)	Hemolīzes pakāpe (Haemolysis)	M-161	5	Hemolīzes pakāpes noteikšana (Hemolysis measurement)	1
Filtrēta EM (derīguma termiņa beigās)					1

1	2	3	4	5	6
(Red Cells, Leucocyte-Depleted in Additive Solution)					
Atmazgāta EM (Red Cells, Washed)					2
EM bez leukocītu-trombocītu slāņa aizvietojošā šķīdumā (Red Cells, Buffy Coat Removed, in Additive Solution)					1
Atmazgāta EM (Red Cells, Washed)	Hemoglobīns (Hemoglobin)	M-169	6	Hemoglobīna noteikšana asins komponentos (Hemoglobin measurement in blood components)	2
Filtrēta EM (Red Cells, Leucocyte-Depleted in Additive Solution)					1
EM bez leukocītu-trombocītu slāņa aizvietojošā šķīdumā (Red Cells, Buffy Coat Removed, in Additive Solution)					2
Filtrēta EM (Red Cells, Leucocyte-Depleted in Additive Solution)	Hematokrīts (Hematocrit)	M-170	7	Hematokrīta noteikšana asins komponentos (Hematocrit measurement in blood components)	2
Atmazgāta EM (Red Cells, Washed)					2
Leikocītu – trombocītu slānis (Buffy coat)					2
Plazma pirms sasaldēšanas (PPS) (Plasma)					1
TM (Plateletss)	Trombocītu skaits (Platelets count)	M-172	8	Trombocītu skaita noteikšana asins komponentos (Platelets count in blood components)	1
Leikocītu – trombocītu slānis (Buffy coat)					2
Leikocītu – trombocītu slānis (Buffy coat)					2
EM bez leukocītu-trombocītu slāņa aizvietojošā šķīdumā	Leikocītu skaits (Leucocytes count)	M-171	9	Leikocītu skaita noteikšana asins komponentos (White Blood Cells count in blood components)	1

1	2	3	4	5	6
<i>(Red Cells, Buffy Coat Removed, in Additive Solution)</i>					
Filtrēta EM <i>(Red Cells, Leucocyte-Depleted in Additive Solution)</i>	Reziduālo leukocītu skaits <i>(Residual Leucocyte count)</i>	M-154	10	Reziduālo leukocītu skaita noteikšana asins komponentos ar plūsmas citometriju <i>(White Blood Cells count in blood components, flow cytometry)</i>	1
PPS <i>(Plasma)</i>					1
TM <i>(Platelets)</i>					1
PPS <i>(Plasma)</i>	Eritrocītu skaits <i>(Red Blood Cells count)</i>	M-153	11	Eritrocītu skaita noteikšana asins komponentos <i>(Red Blood Cells count in blood components)</i>	1
SSP <i>(Fresh frozen plasma)</i>	Tilpums <i>(Volume)</i>	M-099	12	Tilpuma noteikšana asins komponentos <i>(Blood components volume measurement)</i>	1
Plazma bez krioprecipitāta <i>(Plasma, Fresh Frozen, Cryoprecipitate-Depleted)</i>					1
PPS					1
Krioprecipitāts <i>(Cryoprecipitate)</i>					2
Leikocītu – trombocītu slānis <i>(Buffy coat)</i>					2
EM bez leukocītu-trombocītu slāņa aizvietojošā šķīdumā <i>(Red Cells, Buffy Coat Removed, in Additive Solution)</i>					1
Atmazgāta EM <i>(Red Cells, Washed)</i>					2
Filtrēta EM <i>(Red Cells, Leucocyte-Depleted in Additive Solution)</i>					1
TM <i>(Platelets)</i>					1

1	2	3	4	5	6
Krioprecipitāts (Cryoprecipitate)	Von-Villebranda faktora aktivitāte (Von Willebrand Factor activity)	M-173	13	Von-Villebranda faktora aktivitātes noteikšana krioprecipitātā (Von-Willebrand coagulation factor activity measurement in cryoprecipitate)	1
SSP (Fresh frozen plasma)	VIII faktors (Factor VIII)	M-177	14	VIII koagulācijas faktora noteikšana ar hromogēno testu	2
Krioprecipitāts (Cryoprecipitate)				(Coagulation factor VIII measurement with chromogenic test)	2

Elastība attiecas uz metožu aktuālajām versijām (metožu saraksts KLS-008/02) / Flexibility refers to the current versions of testing methods (list of methods KLS-004/02)

DOKUMENTS IR PARAKSTĪTS AR DROŠU ELEKTRONISKO PARAKSTU UN SATUR LAIKA ZĪMOGU