



ISO 15189: 2012  
ISO/IEC 17025:2017

מעבדות בדיקה-רפואה  
מעבדות בדיקה

## תעודת הסמכה מס' 115 המרכז הרפואי ע"ש שיבא- הנהלת אגף המעבדות

כתובת אתר ייחוס: תל השומר, 5265601

עד יום: 28.12.2020

בתוקף מיום: 29.12.2018

הארגון נבדק ונבחן על ידי הרשות הלאומית להסמכת מעבדות (להלן הרשות) ונמצא ראוי להסמכה בהתאם לנספח פירוט היקף ההסמכה המצורף לתעודה זו, המהווה חלק בלתי נפרד ממנה ומספרו זהה למספר התעודה. הסמכה מצביעה על כשירות מקצועית ותפעול מערכת ניהול איכות בעלת הכרה בינלאומית. הארגון המוסמך על ידי הרשות, עומד בתקנים/ בדרישות המפורטים למעלה. דרישות התקנים הם לכשירות מקצועית ולמערכות ניהול, שהינן הכרחיות למתן תוצאות אמינות. הסמכה זו ניתנה בהתאם לכללי ISO/IEC 17011:2017 לפיהם פועלת הרשות ובמסגרתם מקיימת פיקוח שוטף על הארגון לצורך בחינת תפקודו המתמשך בהתאם לדרישות ההסמכה. ההסמכה תקפה כל עוד הארגון עונה לאמות המידה שנקבעו על ידי הרשות.

תעודה זו אינה מהווה אישור לפי סעיף 12 לחוק התקנים.

אתי פלר  
מנכ"ל  
הרשות הלאומית להסמכת מעבדות

תאריך הסמכה ראשון: 29.12.2004



הרשות הלאומית להסמכת מעבדות  
Israel Laboratory Accreditation Authority

**Testing Laboratory-Medical  
Testing Laboratory**

**ISO 15189: 2012  
ISO/IEC 17025:2017**

**Accreditation Certificate No. 115**

**The Chaim Sheba Medical Center - Laboratory division**

**Main site address:** Tel Hashomer, 5265601, Israel

**Valid from: 29.12.2018**

**Until: 28.12.2020**

The organization was assessed by the Israel Laboratory Accreditation Authority (ISRAC) and found to be worthy of accreditation to the detailed schedule attached.

The schedule is an integral part of this certificate and is numbered with the above certificate number.

Accreditation demonstrates technical competence and operation of an internationally recognized quality management system.

The organization accredited by ISRAC complies with the standards/requirements mentioned above, meets the technical competence requirements and management system requirements that are necessary for it to consistently deliver technically competent results. This accreditation is granted in accordance with the requirements of ISO/IEC 17011:2017, and entails periodic surveillance and reassessment by ISRAC to ensure that the organization continues to comply with the accreditation requirements.

The accreditation is valid provided that the organization continues to meet the criteria as laid down by ISRAC.

This certificate does not constitute an approval in accordance with article 12 of the standard law.

**Date of first accreditation: 29.12.2004**

**Etty Feller  
General Manager  
Israel Laboratory Accreditation Authority**

Date of signature 29.09.2020

Page No. 2 of: 74



Department: Testing Laboratory-Medical ISO 15189 :2012  
Testing Laboratory ISO/IEC 17025: 2017

Accreditation No. 115

Name and Address:

Organization name	The Chaim Sheba Medical Center
Address	Tel Hashomer, 5265601, Israel
Phone	+972-3-530-7785
Fax	+972-3-530-3078
E-Mail (contact person)	<a href="mailto:hadass.lahat@sheba.health.gov.il">hadass.lahat@sheba.health.gov.il</a>

Site: P or T or M , P-Permanent, T-Temporary, M-Mobile

A permanent (P) or temporary (T) place, or a stationary or mobile (M) facility, at or from which the organization performs activities forming part of its scope of accreditation, starting from sampling to final issuance of a report or certificate and / or quality system activities. A temporary (T) site is a site established under the responsibility of an accredited permanent site. All activities performed at a temporary site are the responsibility of the permanent site. An outdoors work is also considered to be a temporary site. Temporary site will be a site that involves work for special project and the activity will be defined in time (up to 2 years).

Type of Scopes: A- Fixed, C- Flexible scope in analytical tests : Type of matrix, analytes, experimental systems and/or analytical characteristics may be subject to changes, in accordance with the laboratory's approved and documented procedures. For details, please refer to the list of Accredited Tests, available from the laboratory upon request.



Department: Testing Laboratory-Medical ISO 15189 :2012  
Testing Laboratory ISO/IEC 17025: 2017

Accreditation No. 115

This appendix includes 15 parts, one for each accredited organization in the list below:

1.	Automated Mega laboratory	Phone No. +972-3-530-2253
2.	AIDS	Phone No. +972-3-530-3401
3.	Blood Bank	Phone No. +972-3-530-2570
4.	Coagulation Laboratory	Phone No. +972-3-530-2105
5.	Endocrinology Laboratory	Phone No. +972-3-530-3082, +972-3-530-2803
6.	Gastroenterology Laboratory	Phone No. +972-3-530-2905
7.	Hematology Laboratory	Phone No. +972-3-530-2356
8.	Lipids and Atherosclerosis Laboratory	Phone No. +972-3-530-2940
9.	Clinical Toxicology & Pharmacology	Phone No. +972-3-530-2358
10.	Clinical Microbiology Laboratory	Phone No +972-3-530-2305
11.	Department of Pathology	Phone No +972-3-530-2529, +972-3-530-2354
12.	Genetic Laboratory	Phone No +972-3-530-3060
13.	Male Fertility Laboratory and The Semen Cryobank	Phone No +972-3-530-2804
14.	FMF amyloidosis and autoinflammatory diseases Laboratory	Phone No +972-3-530-3363
15.	Infertility and In vitro Fertilization Laboratory	Phone No +972-3-530-5464



*Name and Address:*

<b>Organization name</b>	<b>Sheba Medical Center</b>
<b>Laboratory name</b>	<b>Automated Megalaboratory</b>
<b>Address</b>	Tel Hashomer 52621 Israel
<b>Phone</b>	+972-3-530-2253, +972-3-530-2100
<b>Fax</b>	+972-3-530-3498
<b>E-Mail</b>	<a href="mailto:rdoolman@sheba.health.gov.il">rdoolman@sheba.health.gov.il</a> <a href="mailto:hanna.a@sheba.health.gov.il">hanna.a@sheba.health.gov.il</a>



Item	Scope Type	Site	Types of Test / Properties Measured		Materials / Samples Tested	Test principle / Characteristics	Equipment used / Work station	Opinion and Interpretation	Remarks
<b>Group of products: Health, Medicine - Chemistry, General Biochemistry</b>					<b>משפחת מוצרים: בריאות, רפואה - כימיה, ביוכימיה כללית</b>				
<b>Chemical Testing, Autoanalysers</b>					<b>בדיקות כימיות, שיטות באוטואנלייזרים</b>				
1	A	P	Albumin	אלבומין	Serum/Plasma (LiHeparine)	סרום/ פלסמה (LiHeparine)	Colorimetric-endpoint kit by Beckman Coulter	AU5800	---
2	A	P	Alkaline Phosphatase	Alkaline Phosphatase	Serum/Plasma (LiHeparine)	סרום/ פלסמה (LiHeparine)	Colorimetric-endpoint kit by Beckman Coulter	AU5800	---
3	A	P	Amylase	עמילאז	Serum/Plasma (LiHeparine)	סרום/ פלסמה (LiHeparine)	Colorimetric-endpoint kit by Beckman Coulter	AU5800	---
4	A	P	Bilirubin (Total)	בילירובין (כללי)	Serum/Plasma (LiHeparine)	סרום/ פלסמה (LiHeparine)	Colorimetric-endpoint kit by Beckman Coulter	AU5800	---
5	A	P	CA 125	CA 125	Serum/Plasma (LiHeparine)	סרום/ פלסמה (LiHeparine)	Immunometric-Chemiluminescence-kit by Beckman Coulter	DxI 800	---
6	A	P	CA 15.3	CA 15.3	Serum/Plasma (LiHeparine)	סרום/ פלסמה (LiHeparine)	Immunometric-Chemiluminescence-kit by Beckman Coulter	DxI 800	---
7	A	P	CA 19.9	CA 19.9	Serum/Plasma (LiHeparine)	סרום/ פלסמה (LiHeparine)	Immunometric-Chemiluminescence kit by Beckman Coulter	DxI 800	---
8	A	P	Calcium	סידן	Serum/Plasma (LiHeparine)	סרום/ פלסמה (LiHeparine)	Colorimetric-endpoint kit by Beckman Coulter	AU5800	---
9	A	P	CEA	CEA	Serum/Plasma (LiHeparine)	סרום/ פלסמה (LiHeparine)	Immunometric-Chemiluminescence-kit by Beckman Coulter	DxI 800	---
10	A	P	Chloride	כלוריד	Serum/Plasma (LiHeparine)	סרום/ פלסמה (LiHeparine)	Indirect ISE (Ion Selective Electrode)	AU5800	---
11	A	P	Cholesterol	כולסטרול	Serum/Plasma (LiHeparine)	סרום/ פלסמה (LiHeparine)	Colorimetric-endpoint kit by Beckman Coulter	AU5800	---



Item	Scope Type	Site	Types of Test / Properties Measured		Materials / Samples Tested	Test principle / Characteristics	Equipment used / Work station	Opinion and Interpretation	Remarks
<b>Group of products: Health, Medicine - Chemistry, General Biochemistry</b>					<b>משפחת מוצרים: בריאות, רפואה - כימיה, ביוכימיה כללית</b>				
<b>Chemical Testing, Autoanalysers</b>					<b>בדיקות כימיות, שיטות באוטואנלייזרים</b>				
12	A	P	C-Reactive Protein	C-Reactive Protein	Serum/Plasma (LiHeparine)	סרום/ פלסמה (LiHeparine)	Immuno-Turbidimetric high sensitivity kit by Beckman Coulter	AU5800	---
13	A	P	Creatine Kinase (CK)	Creatine Kinase (CK)	Serum/Plasma (LiHeparine)	סרום/ פלסמה (LiHeparine)	Colorimetric-endpoint kit by Beckman Coulter	AU5800	---
14	A	P	Creatine Kinase -MB Isoenzyme (CK-MB)	Creatine Kinase -MB Isoenzyme (CK-MB)	Serum/Plasma (LiHeparine)	סרום/ פלסמה (LiHeparine)	Colorimetric-endpoint kit by-Beckman Coulter	AU5800	---
15	A	P	Creatinine	Creatinine	Serum/Plasma (LiHeparine)	סרום/ פלסמה (LiHeparine)	Colorimetric-endpoint kit by Beckman Coulter	AU5800	---
16	A	P	Digoxin	Digoxin	Serum	סרום	Immunoassay/ Chemiluminescence kit by Beckman Coulter	DxI 800	---
17	A	P	Ferritin	Ferritin	Serum/Plasma (LiHeparine)	סרום/ פלסמה (LiHeparine)	Immunometric-Chemiluminescence-kit by Beckman Coulter	DxI 800	---
18	A	P	Folic acid	חומצה פולית	Serum/Plasma (LiHeparine)	סרום/ פלסמה (LiHeparine)	Immunometric-Chemiluminescence-kit by Beckman Coulter	DxI 800	---
19	A	P	GGT (Gama(γ)-glutamyl transpeptidase)	GGT (Gama(γ)-glutamyl transpeptidase)	Serum/Plasma (LiHeparine)	סרום/ פלסמה (LiHeparine)	Colorimetric-endpoint kit by Beckman Coulter	AU5800	---
20	A	P	Glucose	גלוקוז	Serum/Plasma (LiHeparine)	סרום/ פלסמה (LiHeparine)	Colorimetric-endpoint kit by Beckman Coulter	AU5800	---
21	A	P	Iron	ברזל	Serum/Plasma (LiHeparine)	סרום/ פלסמה (LiHeparine)	Colorimetric-endpoint kit by Beckman Coulter	AU5800	---
22	A	P	LDH (Lactate Dehydrogenase)	LDH (Lactate Dehydrogenase)	Serum/Plasma (LiHeparine)	סרום/ פלסמה (LiHeparine)	Colorimetric-endpoint kit by Beckman Coulter	AU5800	---
23	A	P	Lipase	ליפאז	Serum/Plasma (LiHeparine)	סרום/ פלסמה (LiHeparine)	Colorimetric-endpoint kit by Beckman Coulter	AU5800	---



Item	Scope Type	Site	Types of Test / Properties Measured	Materials / Samples Tested	Test principle / Characteristics	Equipment used / Work station	Opinion and Interpretation	Remarks
<b>Group of products: Health, Medicine - Chemistry, General Biochemistry</b>					<b>משפחת מוצרים: בריאות, רפואה - כימיה, ביוכימיה כללית</b>			
<b>Chemical Testing, Autoanalysers</b>					<b>בדיקות כימיות, שיטות באוטואנלייזרים</b>			
24	A	P	Magnesium	מגנזיום Serum/Plasma (LiHeparine)	סרום/ פלסמה (LiHeparine)	Colorimetric-endpoint kit by Beckman Coulter	AU5800	---
25	A	P	Phosphorus	Phosphorus Serum/Plasma (LiHeparine)	סרום/ פלסמה (LiHeparine)	Colorimetric-endpoint kit by Beckman Coulter	AU5800	---
26	A	P	Potassium	אשלגן Serum/Plasma (LiHeparine)	סרום/ פלסמה (LiHeparine)	Indirect ISE (Ion Selective Electrode)	AU5800	---
27	A	P	Protein (Total)	חלבון (כלל) Serum/Plasma (LiHeparine)	סרום/ פלסמה (LiHeparine)	Colorimetric-endpoint kit by Beckman Coulter	AU5800	---
28	A	P	SGOT (Serum Glutamic Oxaloacetic Transaminase) AST (Aspartate aminotransferase)	SGOT (Serum Glutamic Oxaloacetic Transaminase) AST (Aspartate aminotransferase) Serum/Plasma (LiHeparine)	סרום/ פלסמה (LiHeparine)	Colorimetric-endpoint kit by Beckman Coulter	AU5800	---
29	A	P	SGPT (Serum Glutamic Pyruvic Transaminase) ALT (Alanine aminotransferase)	SGPT (Serum Glutamic Pyruvic Transaminase) ALT (Alanine aminotransferase) Serum/Plasma (LiHeparine)	סרום/ פלסמה (LiHeparine)	Colorimetric-endpoint kit by Beckman Coulter	AU5800	---
30	A	P	Sodium	נתרן Serum/Plasma (LiHeparine)	סרום/ פלסמה (LiHeparine)	Indirect ISE (Ion Selective Electrode)	AU5800	---
31	A	P	Troponin I	Troponin I Serum/Plasma (LiHeparine)	סרום/ פלסמה (LiHeparine)	Immunoassay/ Chemiluminescence kit by Beckman Coulter AccuTnI, Optimized	DxI 800	---
32	A	P	Urea	Urea Serum/Plasma (LiHeparine)	סרום/ פלסמה (LiHeparine)	Colorimetric-endpoint kit by Beckman Coulter	AU5800	---
33	A	P	Uric Acid	Uric Acid Serum/Plasma (LiHeparine)	סרום/ פלסמה (LiHeparine)	Colorimetric-endpoint kit by Beckman Coulter	AU5800	---





Item	Scope Type	Site	Types of Test / Properties Measured	Materials / Samples Tested	Test principle / Characteristics	Equipment used / Work station	Opinion and Interpretation	Remarks	
<b>Group of products: Health, Medicine - Chemistry, General Biochemistry</b>					<b>משפחת מוצרים: בריאות, רפואה - כימיה, ביוכימיה כללית</b>				
<b>Chemical Testing, Autoanalysers</b>					<b>בדיקות כימיות, שיטות באוטואנלייזרים</b>				
34	A	P	Vitamin B12 (Cyanocobalamin)	Vitamin B12 (Cyanocobalamin)	Serum/Plasma (LiHeparine)	סרום/ פלסמה (LiHeparine)	Immunometric-Chemiluminescence-kit by Beckman Coulter	DxI 800	---



Item	Scope Type	Site	Types of Test / Properties Measured	Materials / Samples Tested	Test principle / Characteristics	Equipment used / Work station	Opinion and Interpretation	Remarks	
<b>Group of products: Health, Medicine - Endocrinology</b>					<b>משפחת מוצרים: בריאות, רפואה - אנדוקרינולוגיה</b>				
<b>Biological Testing, Immunoassays by Autoanalysers</b>					<b>בדיקות ביולוגיות, שיטות אימונוכימיות באוטואנלייזרים</b>				
35	A	P	AFP (Alpha Fetoprotein)	AFP (Alpha Fetoprotein)	סרום	Immunometric-Chemiluminescence kit by Beckman Coulter	DxI 800	---	
36	A	P	Free T4 (FT4) (Thyroxine, Free)	Free T4 (FT4) (Thyroxine, Free)	סרום/ פלסמה (LiHeparine)	Immunocompetitive-Chemiluminescence kit by Beckman Coulter	DxI 800	---	
37	A	P	FT3 (FreeT3) (triiodothyronine, Free)	FT3 (FreeT3) (triiodothyronine, Free)	סרום/ פלסמה (LiHeparine)	Immunocompetitive-Chemiluminescence kit by Beckman Coulter	DxI 800	---	
38	A	P	PSA-free (Prostate Specific Antigen-free)	PSA-free (Prostate Specific Antigen-free)	סרום	Immunometric-Chemiluminescence kit by Beckman Coulter Hybritech	DxI 800	---	
39	A	P	PSA-total (Prostate Specific Antigen - total)	PSA-total (Prostate Specific Antigen -total)	סרום	Immunometric-Chemiluminescence kit by Beckman Coulter Hybritech	DxI 800	---	
40	A	P	TSH (Thyroid Stimulating Hormone)	TSH (Thyroid Stimulating Hormone)	סרום/ פלסמה (LiHeparine)	Immunometric-Chemiluminescence kit by Beckman Coulter Hypersensitive	DxI 800	---	



Item	Scope Type	Site	Types of Test / Properties Measured		Materials / Samples Tested	Test principle / Characteristics	Equipment used / Work station	Opinion and Interpretation	Remarks
<b>Group of products: Health, Medicine - Chemistry, General Biochemistry, Hemodynamics and Oxymetry</b>					<b>משפחת מוצרים: בריאות, רפואה - כימיה, ביוכימיה כללית, המודינמיקה ואוקסימטריה</b>				
<b>Chemical Testing, Autoanalysers</b>					<b>בדיקות כימיות, שיטות באוטואנלייזרים</b>				
41	A	P	(K) Potassium	אשלגן	Whole blood (Na Heparin)	דם מלא (Na Heparin)	Direct ISE (Ion Selective Electrode)	Cobas b 221	---
42	A	P	(Na ) Sodium	נתרן	Whole blood (Na Heparin), Plasma	דם מלא (Na Heparin) / פלסמה	Direct ISE (Ion Selective Electrode)	Cobas b 221	---
43	A	P	(PCO <sub>2</sub> ) Carbon dioxide, Partial Pressure	(PCO <sub>2</sub> ) Carbon dioxide, Partial Pressure	Whole blood (Na Heparin)	דם מלא (Na Heparin)	Direct ISE (Ion Selective Electrode)	Cobas b 221	---
44	A	P	(PO <sub>2</sub> ) Oxygen, Partial Pressure	(PO <sub>2</sub> ) Oxygen, Partial Pressure	Whole blood (Na Heparin)	דם מלא (Na Heparin)	Amperometry	Cobas b 221	---
45	A	P	(SO <sub>2</sub> %) Oxygen Saturation,	(SO <sub>2</sub> %) Oxygen Saturation,	Whole blood (Na Heparin)	דם מלא (Na Heparin)	Light absorption in whole blood	Cobas b 221	---
46	A	P	BE (Base excess)	BE (Base excess)	Whole blood (Na Heparin)	דם מלא (Na Heparin)	Calculated	Cobas b 221	Calculated
47	A	P	Ca <sup>2+</sup> (Ionized calcium)	Ca <sup>2+</sup> (Ionized calcium)	Whole blood (Na Heparin)	דם מלא (Na Heparin)	Direct ISE (Ion Selective Electrode)	Cobas b 221	---
48	A	P	CO.Hb (Carboxyhemoglobin)	CO.Hb (Carboxyhemoglobin)	Whole blood (Na Heparin)	דם מלא (Na Heparin)	Spectrophotometry	Cobas b 221	---
49	A	P	Glucose	גלוקוז	Whole blood (Na Heparin)	דם מלא (Na Heparin)	Amperometry	Cobas b 221	---
50	A	P	HCO <sub>3</sub> (Bicarbonate)	HCO <sub>3</sub> (Bicarbonate)	Whole blood (Na Heparin)	דם מלא (Na Heparin)	Calculated	Cobas b 221	Calculated
51	A	P	Lactate, (Lactic Acid)	חומצה לקטית	Whole blood	דם מלא	Amperometry	Cobas b 221	---
52	A	P	Met.Hb (Met-hemoglobin)	Met.Hb (Met-hemoglobin)	Whole blood (Na Heparin)	דם מלא (Na Heparin)	Spectrophotometry	Cobas b 221	---
53	A	P	pH	pH	Whole blood (Na Heparin)	דם מלא (Na Heparin)	Hydrogen ion selective glass Electrode	Cobas b 221	---



Item	Scope Type	Site	Types of Test / Properties Measured	Materials / Samples Tested	Test principle / Characteristics	Equipment used / Work station	Opinion and Interpretation	Remarks		
<b>Group of products: Health, Medicine - Hematology, Blood Count</b>					<b>משפחת מוצרים: בריאות, רפואה - המטולוגיה, ספירה</b>					
<b>Biological Testing, Blood Count by Autoanalysers</b>					<b>בדיקות ביולוגיות, ספירה באוטואנלייזרים</b>					
54	A	P	CBC (Complete Blood Count)	ספירת דם כללית	Whole blood (K <sub>2</sub> EDTA)	דם מלא (K <sub>2</sub> EDTA)	Automated cell counter	LH 780	---	Including all parameter listed below
55	A	P	Basophils	Basophils	Whole blood (K <sub>2</sub> EDTA)	דם מלא (K <sub>2</sub> EDTA)	Automated cell counter	LH 780	---	
56	A	P	Blasts	Blasts	Whole blood (K <sub>2</sub> EDTA)	דם מלא (K <sub>2</sub> EDTA)	Automated cell counter	LH 780	---	
57	A	P	Eosinophils	Eosinophils	Whole blood (K <sub>2</sub> EDTA)	דם מלא (K <sub>2</sub> EDTA)	Automated cell counter	LH 780	---	
58	A	P	Hematocrit	Hematocrit	Whole blood (K <sub>2</sub> EDTA)	דם מלא (K <sub>2</sub> EDTA)	Automated cell counter	LH 780	---	
59	A	P	Hemoglobin	המוגלובין	Whole blood (K <sub>2</sub> EDTA)	דם מלא (K <sub>2</sub> EDTA)	Automated cell counter	LH 780	---	
60	A	P	Hypercytosis	Hypercytosis	Whole blood (K <sub>2</sub> EDTA)	דם מלא (K <sub>2</sub> EDTA)	Automated cell counter	LH 780	---	
61	A	P	Hypocytosis	Hypocytosis	Whole blood (K <sub>2</sub> EDTA)	דם מלא (K <sub>2</sub> EDTA)	Automated cell counter	LH 780	---	
62	A	P	Left shift	Left shift	Whole blood (K <sub>2</sub> EDTA)	דם מלא (K <sub>2</sub> EDTA)	Automated cell counter	LH 780	---	
63	A	P	Lymphocytes	Lymphocytes	Whole blood (K <sub>2</sub> EDTA)	דם מלא (K <sub>2</sub> EDTA)	Automated cell counter	LH 780	---	
64	A	P	Macrocytes	Macrocytes	Whole blood (K <sub>2</sub> EDTA)	דם מלא (K <sub>2</sub> EDTA)	Automated cell counter	LH 780	---	
65	A	P	MCH (Mean Cell Hemoglobin)	MCH (Mean Cell Hemoglobin)	Whole blood (K <sub>2</sub> EDTA)	דם מלא (K <sub>2</sub> EDTA)	Automated cell counter	LH 780	---	
66	A	P	MCHC (Mean Cell Hemoglobin Concentration)	MCHC (Mean Cell Hemoglobin Concentration)	Whole blood (K <sub>2</sub> EDTA)	דם מלא (K <sub>2</sub> EDTA)	Automated cell counter	LH 780	---	
67	A	P	MCV (Mean Cell Volume)	MCV (Mean Cell Volume)	Whole blood (K <sub>2</sub> EDTA)	דם מלא (K <sub>2</sub> EDTA)	Automated cell counter	LH 780	---	



Item	Scope Type	Site	Types of Test / Properties Measured		Materials / Samples Tested	Test principle / Characteristics	Equipment used / Work station	Opinion and Interpretation	Remarks
<b>Group of products: Health, Medicine - Hematology, Blood Count</b>					<b>משפחת מוצרים: בריאות, רפואה - המטולוגיה, ספירה</b>				
<b>Biological Testing, Blood Count by Autoanalysers</b>					<b>בדיקות ביולוגיות, ספירה באוטואנלייזרים</b>				
68	A	P	Microcytes	Microcytes	Whole blood (K <sub>2</sub> EDTA)	דם מלא (K <sub>2</sub> EDTA)	Automated cell counter	LH 780	---
69	A	P	Monocytes	Monocytes	Whole blood (K <sub>2</sub> EDTA)	דם מלא (K <sub>2</sub> EDTA)	Automated cell counter	LH 780	---
70	A	P	MPV (Mean Platelet Volume)	MPV (Mean Platelet Volume)	Whole blood (K <sub>2</sub> EDTA)	דם מלא (K <sub>2</sub> EDTA)	Automated cell counter	LH 780	---
71	A	P	Neutrophils (Polymorphonuclears)	Neutrophils (Polymorphonuclears)	Whole blood (K <sub>2</sub> EDTA)	דם מלא (K <sub>2</sub> EDTA)	Automated cell counter	LH 780	---
72	A	P	PCT (Platelets Hematocrit)	PCT (Platelets Hematocrit)	Whole blood (K <sub>2</sub> EDTA)	דם מלא (K <sub>2</sub> EDTA)	Automated cell counter	LH 780	---
73	A	P	PLT (Platelets)	PLT (Platelets)	Whole blood (K <sub>2</sub> EDTA)	דם מלא (K <sub>2</sub> EDTA)	Automated cell counter	LH 780	---
74	A	P	RBC (Red Blood Cells)	תאי דם אדומים	Whole blood (K <sub>2</sub> EDTA)	דם מלא (K <sub>2</sub> EDTA)	Automated cell counter	LH 780	---
75	A	P	RDW (Red Blood Cell Distribution Width)	RDW (Red Blood Cell Distribution Width)	Whole blood (K <sub>2</sub> EDTA)	דם מלא (K <sub>2</sub> EDTA)	Automated cell counter	LH 780	---
76	A	P	WBC (White Blood Cells)	תאי דם לבנים	Whole blood (K <sub>2</sub> EDTA)	דם מלא (K <sub>2</sub> EDTA)	Automated cell counter	LH 780	---



Item	Scope Type	Site	Types of Test / Properties Measured	Materials / Samples Tested	Test principle / Characteristics	Equipment used / Work station	Opinion and Interpretation	Remarks	
<b>Group of products: Health, Medicine - Hematology</b>					<b>משפחת מוצרים: בריאות, רפואה - המטולוגיה</b>				
<b>Biological Testing, Blood Cell Typing Manual smear</b>					<b>בדיקות ביולוגיות, אפיון תאי דם, משטח ידני</b>				
77	A	P	Blood Smears or Films: Normal blood films Young cells: Stabs, MetaMyelocytes, Myelocytes, Promyrcytes, Blasts. Atypical Lymphocytes., Monocytes, Granulocytes Red Blood Cell pathology. Leukemic blood smears. Abnormalities in Platelets.	Blood Smears or Films: Normal blood films Young cells: Stabs, MetaMyelocytes, Myelocytes, Promyrcytes, Blasts. Atypical Lymphocytes., Monocytes, Granulocytes Red Blood Cell pathology. Leukemic blood smears. Abnormalities in Platelets.	Whole blood	דם מלא	Microscopy on Gimsa stained slides.	Manual and automatically spread blood smears by Beckman Coulter LH 755. CELLAVISION DM96	---
78	A	P	Direct Anti Xa inhibitor	Direct Anti Xa inhibitor	Plasma (Na Citrate)	פלסמה (Na Citrate)	Chromogenic-enzymatic activity on small substrates kit by IL	ACL Top	---



Item	Scope Type	Site	Types of Test / Properties Measured		Materials / Samples Tested	Test principle / Characteristics	Equipment used / Work station	Opinion and Interpretation	Remarks
<b>Group of products: Health, Medicine - Hematology, Coagulation</b>					<b>משפחת מוצרים: בריאות, רפואה - המטולוגיה, קרישה</b>				
<b>Biological Testing, Autoanalysers</b>					<b>בדיקות ביולוגיות, שיטות באוטואנלייזרים</b>				
79	A	P	D-Dimer	D-Dimer	Plasma (Na Citrate)	פלסמה (Na Citrate)	Immunoturbidimetric kit by IL	ACL Top	---
80	A	P	Fibrinogen	פיברינוגן	Plasma (Na Citrate)	פלסמה (Na Citrate)	Clot detection Photometry kit by IL	ACL Top	---
81	A	P	INR (International Normalizing Ratio)	INR (International Normalizing Ratio)	Plasma (Na Citrate)	פלסמה (Na Citrate)	Calculation	ACL Top	---
82	A	P	PT (ProthrombinTime)	PT (ProthrombinTime)	Plasma (Na Citrate)	פלסמה (Na Citrate)	Clot detection Photometry kit by IL	ACL Top	---
83	A	P	PTT (Partial Thromboplastin Time)	PTT (Partial Thromboplastin Time)	Plasma (Na Citrate)	פלסמה (Na Citrate)	Clot detection Photometry kit by IL	ACL Top	---
84	A	P	TT (Thrombin Time)	TT (Thrombin Time)	Plasma (Na Citrate)	פלסמה (Na Citrate)	Clot detection Photometry kit by IL	ACL top	---



Item	Scope Type	Site	Types of Test / Properties Measured		Materials / Samples Tested	Test principle / Characteristics	Equipment used / Work station	Opinion and Interpretation	Remarks
<b>Group of products: Health, Medicine - Microbiology, Viruses</b>					<b>משפחת מוצרים: בריאות, רפואה - מיקרוביולוגיה, נגיפים</b>				
<b>Biological Testing, Non Culture Identification Typing - Immunoassays in Autoanalysers</b>					<b>בדיקות ביולוגיות, זיהוי ואפיון ללא תרבית - שיטות אימונוכימיות באוטואנלייזרים</b>				
85	A	P	Virus: HCV (Hepatitis C Virus) Ab	Virus: HCV (Hepatitis C Virus) Ab	Serum	סרום CMIA Abbott Kit	ARCHITECT i2000sr	---	CMIA= Chemiluminescent Microparticle Immuno Assay
86	A	P	Virus: Hepatitis. B Surface Ag	Virus: Hepatitis. B Surface Ag	Serum	סרום CMIA Abbott Kit	ARCHITECT i2000sr	---	
87	A	P	CMV IgG (Citomegalovirus Ab)	CMV IgG (Citomegalovirus Ab)	Serum	סרום CMIA Abbott Kit	ARCHITECT i2000sr	-	CMIA= Chemiluminescent Microparticle Immuno Assay
88	A	P	CMV IgM (Citomegalovirus Ab)	CMV IgM (Citomegalovirus Ab)	Serum	סרום CMIA Abbott Kit	ARCHITECT i2000sr	-	CMIA= Chemiluminescent Microparticle Immuno Assay
89	A	P	Toxoplasma IgG	Toxoplasma IgG	Serum	סרום CMIA Abbott Kit	ARCHITECT i2000sr	-	CMIA= Chemiluminescent Microparticle Immuno Assay
90	A	P	Toxoplasma IgM	Toxoplasma IgM	Serum	סרום CMIA Abbott Kit	ARCHITECT i2000sr	-	CMIA= Chemiluminescent Microparticle Immuno Assay
91	A	P	Syphilis TP Ab	Syphilis TP Ab	Serum	סרום CMIA Abbott Kit	ARCHITECT i2000sr	-	CMIA= Chemiluminescent Microparticle Immuno Assay
92	A	P	Rubella IgG	Rubella IgG	Serum	סרום CMIA Abbott Kit	ARCHITECT i2000sr	-	CMIA= Chemiluminescent Microparticle Immuno Assay
93	A	P	Rubella IgM	Rubella IgM	Serum	סרום CMIA Abbott Kit	ARCHITECT i2000sr	-	CMIA= Chemiluminescent Microparticle Immuno Assay
94	A	P	EBV VCA IgG	EBV VCA IgG	Serum	סרום CMIA Abbott Kit	ARCHITECT i2000sr	-	CMIA= Chemiluminescent Microparticle Immuno Assay
95	A	P	EBV VCA IgM	EBV VCA IgM	Serum	סרום CMIA Abbott Kit	ARCHITECT i2000sr	-	CMIA= Chemiluminescent Microparticle Immuno Assay
96	A	P	EBV EBNA IgG	EBV EBNA IgG	Serum	סרום CMIA Abbott Kit	ARCHITECT i2000sr	---	CMIA= Chemiluminescent Microparticle Immuno Assay





**Name and Address:**

<b>Organization name</b>	Sheba Medical Center
<b>Laboratory name</b>	AIDS
<b>Address</b>	Tel Hashomer 5265601 Israel
<b>Phone</b>	+972-3-530-3401
<b>Fax</b>	+972-3-530-3501
<b>E-Mail</b>	<u><a href="mailto:bakhanus@yahoo.com">bakhanus@yahoo.com</a></u>



Item	Scope Type	Site	Types of Test / Properties Measured		Materials / Samples Tested	Test principle / Characteristics	Equipment used / Work station	Opinion and Interpretation	Remarks
<b>Group of products: Health, Medicine - Microbiology, Viruses</b>					<b>משפחת מוצרים: בריאות, רפואה - מיקרוביולוגיה, נגיפים</b>				
<b>Biological Testing, Non Culture Identification Typing - Immunoassays in Autoanalysers</b>					<b>בדיקות ביולוגיות, זיהוי ואפיון ללא תרבית - שיטות אימונוכימיות באוטואנלייזרים</b>				
97	A	P	HIV Ab/Ag	HIV Ab/Ag	Serum/Plasma	סרום / פלסמה CMIA	ARCHITECT	---	CMIA= Chemiluminescent Microparticle Immuno Assay Kit-HIV Ag/Ab Combo
98	A	P	HIV Ab/Ag	HIV Ab/Ag	Serum/Plasma	סרום / פלסמה ELFA	VIDAS	---	ELFA=Enzyme Linked Fluorescent Assay Kit VIDAS DUO (HIV5)



Name and Address:

<b>Organization name</b>	<b>Sheba Medical Center</b>
<b>Laboratory name</b>	<b>Blood Bank</b>
<b>Address</b>	Tel Hashomer 152621 Israel
<b>Phone</b>	+972-3-530-2570
<b>Fax</b>	+972-3-530-5294
<b>E-Mail</b>	<u><a href="mailto:Matimandel@sheba.health.gov.il">Matimandel@sheba.health.gov.il</a></u>



Item	Scope Type	Site	Types of Test / Properties Measured		Materials / Samples Tested	Test principle / Characteristics	Equipment used / Work station	Opinion and Interpretation	Remarks
<b>Group of products: Health, Medicine - Blood Bank</b>					<b>משפחת מוצרים: בריאות, רפואה - בנק דם</b>				
<b>Biological Testing, Immunoassays by Autoanalysers / manual</b>					<b>בדיקות ביולוגיות, שיטות אימונוכימיות באוטואנלייזרים/ידניות</b>				
99	A	P	Antibody screening	Antibody screening	Whole blood	דם מלא	Agglutination	Tube	---
100	A	P	Antibody screening	Antibody screening	Whole blood	דם מלא	Agglutination	DiaMed Gel	---
101	A	P	Antibody screening	Antibody screening	Whole blood	דם מלא	Agglutination	Auto-Vue System	---
102	C	P	Antibody screening	Antibody screening	Whole blood	דם מלא	Agglutination	iH-1000 System	---
Automatic System For type C details see list in App. 4, BLB200-1-005 version 3									
103	A	P	Blood type: A, B, O, AB, Rh / Weak D	Blood type: A, B, O, Rh / Weak D	Whole blood	דם מלא	Agglutination	Tube using Gamma reagents	---
104	A	P	Blood type: A, B, O, AB, Rh / Weak D	Blood type: A, B, O, AB, Rh / Weak D	Whole blood	דם מלא	Agglutination	DiaMed Gel	---
105	A	P	Blood type: A, B, O, AB, Rh / Weak D	Blood type: A, B, O, AB, Rh / Weak D	Whole blood	דם מלא	Agglutination	Auto-Vue System	---
Automatic System									
106	A	P	Blood type: A, B, O, AB, Rh / Weak D	Blood type: A, B, O, AB, Rh / Weak D	Whole blood	דם מלא	Agglutination	iH-1000 System	---
Automatic System									
107	A	P	Compatibility	התאמה	Whole blood	דם מלא	IAT	Tube	---
IAT=Indirect Anti globulin Test									
108	A	P	Compatibility	התאמה	Whole blood	דם מלא	IAT	DiaMed Gel	---
109	A	P	Compatibility	התאמה	Whole blood	דם מלא	IS	Tube	---
IS= Immediate Spin									
110	A	P	Serologic confirmation of ABO/Rh	Serologic confirmation of ABO/Rh	Whole blood	דם מלא	Agglutination	Tube	---



*Name and Address:*

<b>Organization name</b>	<b>Sheba Medical Center</b>
<b>Laboratory name</b>	<b>Coagulation Laboratory</b>
<b>Address</b>	Tel Hashomer 5265601, Israel
<b>Phone</b>	+972-3-530-2105
<b>Fax</b>	+972-3-535-1568
<b>E-Mail</b>	<a href="mailto:nuritros@sheba.health.gov.il">nuritros@sheba.health.gov.il</a>



Item	Scope Type	Site	Types of Test / Properties Measured		Materials / Samples Tested	Test principle / Characteristics	Equipment used / Work station	Opinion and Interpretation	Remarks
<b>Group of products: Health, Medicine - Hematology, Coagulation</b>					<b>משפחת מוצרים: בריאות, רפואה - המטולוגיה, קרישה</b>				
<b>Biological Testing, Autoanalysers</b>					<b>בדיקות ביולוגיות, שיטות באוטואנלייזרים</b>				
111	A	P	Antithrombin	Antithrombin	Plasma, (Na Citrate)	פלסמה (Na Citrate)	Chromogenic Kit Liquid ATIII: IL	ACL Top	---
112	A	P	APCR (Activated Protein C Resistance)	APCR (Activated Protein C Resistance)	Plasma, (Na Citrate)	פלסמה (Na Citrate)	Clot detection photometry Kit FV Leiden APCR V: IL	ACL Top	---
113	A	P	CAC (Circulating Anti Coagulant)	CAC (Circulating Anti Coagulant)	Plasma, (Na Citrate)	פלסמה (Na Citrate)	Clot detection photometry Silica clotting time kit: IL dRVVT Screen: IL dRVVT Confirm : IL	ACL Top	---
114	A	P	Dabigatran	Direct thrombin inhibitor assay [DTI]	Plasma (Na Citrate)	פלסמה (Na Citrate)	Modified dilute thrombin time DTI reagent: IL	ACL Top	
115	A	P	Factor II	Factor II	Plasma, (Na Citrate)	פלסמה (Na Citrate)	Clot detection photometry Factor II DP:IL PT Recomboplastin: IL	ACL Top	DP- Deficient plasma
116	A	P	Factor IX	Factor IX	Plasma, (Na Citrate)	פלסמה (Na Citrate)	Clot detection photometry Factor IX DP: IL PTT Synthasil IL	ACL Top	---
117	A	P	Factor V	Factor V	Plasma, (Na Citrate)	פלסמה (Na Citrate)	Clot detection photometry Factor V DP:IL PT Recomboplastin: IL	ACL Top	---
118	A	P	Factor VII	Factor VII	Plasma, (Na Citrate)	פלסמה (Na Citrate)	Clot detection photometry Factor VII DP:IL PT Recomboplastin: IL	ACL Top	---
119	A	P	Factor VIII	Factor VIII	Plasma, (Na Citrate)	פלסמה (Na Citrate)	Clot detection photometry Factor VIII DP: IL PTT Synthasil IL	ACL Top	---
120	A	P	Factor X	Factor X	Plasma, (Na Citrate)	פלסמה (Na Citrate)	Clot detection photometry Factor X DP:IL PT Recomboplastin: IL	ACL Top	---



Item	Scope Type	Site	Types of Test / Properties Measured		Materials / Samples Tested		Test principle / Characteristics	Equipment used / Work station	Opinion and Interpretation	Remarks
<b>Group of products: Health, Medicine - Hematology, Coagulation</b>							<b>משפחת מוצרים: בריאות, רפואה - המטולוגיה, קרישה</b>			
<b>Biological Testing, Autoanalysers</b>							<b>בדיקות ביולוגיות, שיטות באוטואנלייזרים</b>			
121	A	P	Factor XI	Factor XI	Plasma, (Na Citrate)	פלסמה (Na Citrate)	Clot detection photometry Factor XI DP: IL PTT Synthasil IL	ACL Top	---	
122	A	P	Factor XII	Factor XII	Plasma, (Na Citrate)	פלסמה (Na Citrate)	Clot detection photometry Factor XII DP: IL PTT Synthasil IL	ACL Top	---	
123	A	P	Free Protein S antigen	Free Protein S antigen	Plasma, (Na Citrate)	פלסמה (Na Citrate)	Immun-agglutination Kit free Protein S: IL	ACL Top	---	
124	A	P	Inhibitor to clotting factor	Inhibitor to clotting factor	Plasma, (Na Citrate)	פלסמה (Na Citrate)	Clot detection photometry See specific factors	ACL Top	---	
125	A	P	INR Recomboplastin 2G (International Normalized Ratio)	INR Recomboplastin 2G (International Normalized Ratio)	Plasma, (Na Citrate)	פלסמה (Na Citrate)	Calculation	ACL Top	---	
126	A	P	Protein C	Protein C	Plasma, (Na Citrate)	פלסמה (Na Citrate)	Chromogenic Kit HemosIL protein C : IL	ACL Top	---	
127	A	P	PT Recomboplastin 2G (Prothrombin Time %)	PT Recomboplastin 2G (Prothrombin Time %)	Plasma, (Na Citrate)	פלסמה (Na Citrate)	Clot detection photometry Reagent: IL	ACL Top	---	
128	A	P	PTT Synthasil (Partial Thromboplastin Time)	PTT Synthasil (Partial Thromboplastin Time)	Plasma, (Na Citrate)	פלסמה (Na Citrate)	Clot detection photometry Reagent: IL	ACL Top	---	
129	A	P	VWF (Von Willebrand Factor) antigen	VWF (Von Willebrand Factor) antigen	Plasma, (Na Citrate)	פלסמה (Na Citrate)	Immun-agglutination VWF Antigen: IL	ACL Top	---	
130	A	P	VWF:RCO	Von Willebrand factor ristocetin cofactor activity	Plasma (Na Citrate)	פלסמה (Na Citrate)	Latex particles immunoturbidimetric assay VWF:RCO kit: IL	ACL Top	---	



Item	Scope Type	Site	Types of Test / Properties Measured		Materials / Samples Tested	Test principle / Characteristics	Equipment used / Work station	Opinion and Interpretation	Remarks
<b>Group of products: Health, Medicine - Hematology, Coagulation</b>					<b>משפחת מוצרים: בריאות, רפואה - המטולוגיה, קרישה</b>				
<b>Biological Testing, Immunoassays</b>					<b>בדיקות ביולוגיות, שיטות אימונוכימיות</b>				
131	A	P	Diagnosis of Hit-Heparin Induced Thrombocytopenia	Diagnosis of HIT-Heparin Induced Thrombocytopenia	Serum	סרום Immunoagglutination by PaGIA kit from Biorad	ID Card centrifuge, Diamed	---	





Item	Scope Type	Site	Types of Test / Properties Measured		Materials / Samples Tested	Test principle / Characteristics	Equipment used / Work station	Opinion and Interpretation	Remarks
<b>Group of products: Health, Medicine - Hematology, Coagulation</b>						<b>משפחת מוצרים: בריאות, רפואה - המטולוגיה, קרישה</b>			
<b>Biological Testing, Molecular Methods</b>						<b>בדיקות ביולוגיות, בשיטות מולקולאריות</b>			
132	A	P	Factor V Leiden	Factor V Leiden	Whole blood (DNA)	דם מלא (DNA)	SNP Detection by TaqMan with specific fluorescent probes	RT PCR ABI 7500 Applied Biosystem	--- RT-PCR= Real time Polymerase Chain Reaction SNP- Single Nucleotide polymorphism
133	A	P	FVII 244, 353	A244V, R353Q	Whole blood (DNA)	דם מלא (DNA)	SNP Detection by TaqMan with specific fluorescent probes	RT PCR ABI 7500 Applied Biosystem	--- 244- C10648T 353-G10976A
134	A	P	FXI type II, III	FXI type II, III	Whole blood (DNA)	דם מלא (DNA)	SNP Detection by TaqMan with specific fluorescent probes	RT PCR ABI 7500 Applied Biosystem	--- Type II- T901C Type III- G1716A
135	A	P	HPA 1,2,3,5,9,15	HPA 1,2,3,5,9,15	Whole blood (DNA)	דם מלא (DNA)	SNP Detection by TaqMan with specific fluorescent probes	RT PCR ABI 7500 Applied Biosystem	--- HPA- human Platelet antigen
136	A	P	MTHFR C677T (Methylenetetrahydrofolate reductase)	MTHFR C677T (Methylenetetrahydrofolate reductase)	Whole blood (DNA)	דם מלא (DNA)	SNP Detection by TaqMan with specific fluorescent probes	RT PCR ABI 7500 Applied Biosystem	---
137	A	P	Prothrombin G20210A	Prothrombin G20210A	Whole blood (DNA)	דם מלא (DNA)	SNP Detection by TaqMan with specific fluorescent probes	RT PCR ABI 7500 Applied Biosystem	---
138	C	P	Size discrimination assay	STR or small insertion/deletion	Whole blood (DNA)	דם מלא (DNA)	Size discrimination detection with specific fluorescent primer by sequencer	Sequencer ABI 3700	--- STR-short tandem repeats For type C details see listSmall deletion F-COAG2380203
139	A	P	Restriction enzyme digestion, self ligation, PCR amplification, gel electrophoresis	Detection of intron 22 inversion, in F8 gene	Whole blood (DNA)	דם מלא (DNA)	Inverse shifting PCR	PCR gel electrophoresis	Common mutation in severe Hemophilia A



Item	Scope Type	Site	Types of Test / Properties Measured		Materials / Samples Tested	Test principle / Characteristics	Equipment used / Work station	Opinion and Interpretation	Remarks
<b>Group of products: Health, Medicine - Hematology, Coagulation</b>					<b>משפחת מוצרים: בריאות, רפואה - המטולוגיה, קרישה</b>				
<b>Biological Testing, Platelet function</b>					<b>בדיקות ביולוגיות, תפקודי טסיות</b>				
140	A	P	Platelet aggregation for bleeding evaluation	Platelet aggregation for bleeding evaluation	Whole blood, (Na Citrate)	דם מלא (Na Citrate)	Aggregation induced by ADP, Epinephrin, Collagen , Ristocetin from Helena, Diamed, Molab	Aggram aggregometer Helena	---
141	A	P	Platelet aggregation for monitoring anti platelet drugs	Platelet aggregation for monitoring anti platelet drugs	Whole blood, (Na Citrate)	דם מלא (Na Citrate)	Aggregation induced by ADP, Epinephrin, Arachidonic acil, from Diamed and Molab	Aggram aggregometer Helena	---



*Name and Address:*

**Organization name** Sheba Medical Center  
**Laboratory name** Endocrinology Laboratory  
**Address** Tel Hashomer 5265601  
Israel  
**Phone** +972-3-530-3082, +972-3-530-2803  
**Fax** +972-3-530-5204  
**E-Mail** [rina.hemi@sheba.gov.il](mailto:rina.hemi@sheba.gov.il)  
[ehud.barhod@sheba.gov.il](mailto:ehud.barhod@sheba.gov.il)



Item	Scope Type	Site	Types of Test / Properties Measured		Materials / Samples Tested	Test principle / Characteristics	Equipment used / Work station	Opinion and Interpretation	Remarks
<b>Group of products: Health, Medicine - Endocrinology</b>					<b>משפחת מוצרים: בריאות, רפואה - אנדוקרינולוגיה</b>				
<b>Biological Testing, Immunoassays by Autoanalysers</b>					<b>בדיקות ביולוגיות, שיטות אימונוכימיות באוטואנלייזרים</b>				
142	A	P	β-hCG (β- human Chorionic Gonadotropin)	β-hCG (β- human Chorionic Gonadotropin)	Serum	סרום	Immunoassay/ Chemiluminescence	Immulite 2000	---
143	A	P	25-OH-Vitamin D	25-OH-Vitamin D	Serum	סרום	Immunoassay/ Chemiluminescence	LIAISON XL	---
144	A	P	ACTH	ACTH	Plasma	פלזמה	Immunoassay/ Chemiluminescence	Immulite 2000	---
145	A	P	Aldosterone	Aldosterone	Serum	סרום	Immunoassay/ Chemiluminescence	LIAISON XL	---
146	A	P	Androstenedione	Androstenedione	Serum	סרום	Immunoassay/ Chemiluminescence	Immulite 2000	---
147	A	P	Calcitonin	Calcitonin	Serum	סרום	Immunoassay/ Chemiluminescence	Immulite 2000	---
148	A	P	Cortisol	Cortisol	Serum	סרום	Immunoassay/ Chemiluminescence	Immulite 2000	---
149	A	P	Cortisol (Free)	קורטיזול (חופשי)	Urine 24 HR	איסוף שתן 24 שעות	Immunoassay/ Chemiluminescence	ARCHITECT il2000sr	---
150	A	P	C-peptide	C-peptide	Serum	סרום	Immunoassay/ Chemiluminescence	Immulite 2000	---
151	A	P	DHEA-S (DehydroepiandrosteroneSulfate)	DHEA-S (DehydroepiandrosteroneSulfate)	Serum	סרום	Immunoassay/ Chemiluminescence	Immulite 2000	---
152	A	P	FSH (Follicular Stimulating Hormone)	FSH (Follicular Stimulating Hormone)	Serum	סרום	Immunoassay/ Chemiluminescence	Immulite 2000	---
153	A	P	GH (Growth Hormone)	GH (Growth Hormone)	Serum	סרום	Immunoassay/ Chemiluminescence	Immulite 2000	---
154	A	P	IGF-1 (Insulin-like Growth Factor 1)	IGF-1 (Insulin-like Growth Factor 1)	Serum	סרום	Immunoassay/ Chemiluminescence	Immulite 2000	---



Item	Scope Type	Site	Types of Test / Properties Measured		Materials / Samples Tested	Test principle / Characteristics	Equipment used / Work station	Opinion and Interpretation	Remarks
<b>Group of products: Health, Medicine - Endocrinology</b>					<b>משפחת מוצרים: בריאות, רפואה - אנדוקרינולוגיה</b>				
<b>Biological Testing, Immunoassays by Autoanalysers</b>					<b>בדיקות ביולוגיות, שיטות אימונוכימיות באוטואנלייזרים</b>				
155	A	P	Insulin	אינסולין	Serum	סרום	Immunoassay/ Chemiluminescence	Immulite 2000	---
156	A	P	LH (Luteinizing Hormone)	LH (Luteinizing Hormone)	Serum	סרום	Immunoassay/ Chemiluminescence	Immulite 2000	---
157	A	P	PRL (Prolactin)	PRL (Prolactin)	Serum	סרום	Immunoassay/ Chemiluminescence	Immulite 2000	---
158	A	P	Progesterone	פרוגסטרון	Serum	סרום	Immunoassay/ Chemiluminescence	Immulite 2000	---
159	A	P	PTH-I (Para Thyroid Hormone-Intact)	PTH-I (Para Thyroid Hormone-Intact)	Plasma	פלסמה	Immunoassay/ Chemiluminescence	Immulite 2000	---
160	A	P	Renin Direct	Renin Direct	Plasma	פלסמה	Immunoassay/ Chemiluminescence	LIAISON XL	---
161	A	P	Sex Hormone Binding Globulin (SHBG)	Sex Hormone Binding Globulin (SHBG)	Serum	סרום	Immunoassay/ Chemiluminescence	Immulite 2000	---
162	A	P	Testosterone	טסטוסטרון	Serum	סרום	Immunoassay/ Chemiluminescence	Immulite 2000	---
163	A	P	Thyroglobulin	Thyroglobulin	Serum	סרום	Immunoassay/ Chemiluminescence	Immulite 2000	---
164	A	P	Thyroglobulin Ab	Thyroglobulin Ab	Serum	סרום	Immunoassay/ Chemiluminescence	Immulite 2000	---
165	A	P	TPO Ab (Thyroid Peroxidase-Ab)	TPO Ab (Thyroid Peroxidase-Ab)	Serum	סרום	Immunoassay/ Chemiluminescence	Immulite 2000	---



Item	Scope Type	Site	Types of Test / Properties Measured		Materials / Samples Tested	Test principle / Characteristics	Equipment used / Work station	Opinion and Interpretation	Remarks
<b>Group of products: Health, Medicine - Endocrinology</b>					<b>משפחת מוצרים: בריאות, רפואה - אנדוקרינולוגיה</b>				
<b>Biological Testing, Manual Immunoassays</b>					<b>בדיקות ביולוגיות, שיטות אימונוכימיות ידניות</b>				
166	A	P	11-deoxy Cortisol, (Comp S)	11-deoxy Cortisol, (Comp S)	Serum	סרום RIA	DIAsource ImmunoAssays	---	
167	A	P	Antimullerian hormone (AMH)	Antimullerian hormone (AMH)	Serum	סרום ELISA (Enzyme-Linked Immunosorbent Assay)	Beckman Coulter Kit (GenII)	---	
168	A	P	GAD Ab (Glutamic Acid Decarboxylase Ab)	GAD Ab (Glutamic Acid Decarboxylase Ab)	Serum	סרום ELISA (Enzyme-Linked Immunosorbent Assay)	RSR Elisa Kit	---	
169	A	P	Progesterone 17-OH (Progesterone 17-Hydroxy)	Progesterone 17-OH (Progesterone 17-Hydroxy)	Serum	סרום ELISA (Enzyme-Linked Immunosorbent Assay)	IBL Elisa Kit	---	

Item	Scope Type	Site	Types of Test / Properties Measured		Materials / Samples Tested	Test principle / Characteristics	Equipment used / Work station	Opinion and Interpretation	Remarks
<b>Group of products: Health, Medicine - Endocrinology</b>					<b>משפחת מוצרים: בריאות, רפואה - אנדוקרינולוגיה</b>				
<b>Chemical Testing, Chromatography</b>					<b>בדיקות כימיות, כרומטוגרפיה</b>				
170	A	P	Glycated HbA1C	Glycated HbA1C	Whole blood	דם מלא HPLC	Variant II Turbo	---	HPLC=High Pressure Liquid Chromatography Automatic System



**Department: Testing Laboratory-Medical ISO 15189 :2012**

**Accreditation No. 115**

**Name and Address:**

<b>Organization name</b>	<b>Sheba Medical Center</b>
<b>Laboratory name</b>	<b>Gastroenterology Laboratory</b>
<b>Address</b>	Tel Hashomer 5265601 Israel
<b>Phone</b>	+972-3-530-2905
<b>Fax</b>	+972-3-530-2913
<b>E-Mail</b>	<a href="mailto:opicard@sheba.health.gov.il">opicard@sheba.health.gov.il</a>



Item	Scope Type	Site	Types of Test / Properties Measured	Materials / Samples Tested	Test principle / Characteristics	Equipment used / Work station	Opinion and Interpretation	Remarks	
<b>Group of products: Health, Medicine - Microbiology, Viruses</b>					<b>משפחת מוצרים: בריאות, רפואה - מיקרוביולוגיה, נגיפים</b>				
<b>Biological Testing, Non Culture Identification Typing - Immunoassays in Autoanalysers</b>					<b>בדיקות ביולוגיות, זיהוי ואפיון ללא תרבית – שיטות אימונוכימיות באוטואנלייזרים</b>				
171	C	P	Virus: Hepatitis A Ab (IgM)	Virus: Hepatitis A Ab (IgM)	Serum סרום	CEIA	Architect Abbott Kit	CEIA- Immunoassay Microparticle Chemiluminescent For type C details see list נוהל GAS1001220-1	
172	C	P	Virus: Hepatitis B Core Ab (Total)	Virus: Hepatitis B Core Ab (Total)	Serum סרום	CEIA	Architect Abbott Kit	For type C details see list נוהל GAS1001225-1	
173	C	P	Virus: Hepatitis B e. Ab	Virus: Hepatitis B e. Ab	Serum סרום	CEIA	Architect Abbott Kit	For type C details see list נוהל GAS1001223-1	
174	C	P	Virus: Hepatitis B e. Ag	Virus: Hepatitis B e. Ag	Serum סרום	CEIA	Architect Abbott Kit	For type C details see list נוהל GAS1001224-1	
175	C	P	Virus: Hepatitis. B Core Ab (IgM)	Virus: Hepatitis. B Core Ab (IgM)	Serum סרום	CEIA	Architect Abbott Kit	For type C details see list נוהל GAS1001226-1	
176	C	P	Virus: Hepatitis.A Ab IgG	Virus: Hepatitis.A Ab IgG	Serum סרום	CEIA	Architect Abbott Kit	For type C details see list נוהל GAS1001221-1	
177	C	P	Virus: Hepatitis.B Surface Ab	Virus: Hepatitis.B Surface Ab	Serum סרום	CEIA	Architect Abbott Kit	For type C details see list נוהל GAS1001222-2	





Item	Scope Type	Site	Types of Test / Properties Measured		Materials / Samples Tested	Test principle / Characteristics	Equipment used / Work station	Opinion and Interpretation	Remarks
<b>Group of products: Health, Medicine - Microbiology, Viruses</b>					<b>משפחת מוצרים: בריאות, רפואה - מיקרוביולוגיה, נגיפים</b>				
<b>Biological Testing, Molecular Methods</b>					<b>בדיקות ביולוגיות, שיטות מולקולריות</b>				
178	A	P	Virus: Hepatitis B DNA Quantitative	Virus: Hepatitis B DNA Quantitative	Serum/ Plasma	סרום/פלסמה	RT PCR	GeneXpert	---
179	A	P	Virus: Hepatitis. C RNA Quantitative	Virus: Hepatitis. C RNA Quantitative	Serum/ Plasma	סרום/פלסמה	RT PCR	GeneXpert	---

Item	Scope Type	Site	Types of Test / Properties Measured		Materials / Samples Tested	Test principle / Characteristics	Equipment used / Work station	Opinion and Interpretation	Remarks
<b>Health, Medicine - Chemistry, Toxicology and Pharmacology</b>					<b>משפחת מוצרים: בריאות, רפואה - כימיה, טוקסיקולוגיה ופרמקולוגיה</b>				
<b>Biological Testing, Immunoassays</b>					<b>בדיקות ביולוגיות, שיטות אימונוכימיות</b>				
180	A	P	Therapeutic drug antibody monitoring	Adalimumab Ab	Serum	סרום	Immunoassay	In house procedure/ SQII	---
181	A	P	Therapeutic drug antibody monitoring	Infliximab Ab	Serum	סרום	Immunoassay	In house procedure/ SQII	---
182	A	P	Therapeutic drug monitoring	Adalimumab	Serum	סרום	Immunoassay	In house procedure/ SQII	---
183	A	P	Therapeutic drug monitoring	Infliximab	Serum	סרום	Immunoassay	In house procedure/ SQII	---



**Name and Address:**

<b>Organization name</b>	<b>Sheba Medical Center</b>
<b>Laboratory name</b>	<b>Hematology Laboratory</b>
<b>Address</b>	Tel Hashomer 5265601, Israel
<b>Phone</b>	+972-3-530-2356
<b>Fax</b>	+972-3-530-3506
<b>E-Mail</b>	<u><a href="mailto:nira.bloom@sheba.health.gov.il">nira.bloom@sheba.health.gov.il</a></u>



Item	Scope Type	Site	Types of Test / Properties Measured	Materials / Samples Tested	Test principle / Characteristics	Equipment used / Work station	Opinion and Interpretation	Remarks	
<b>Group of products: Health, Medicine – Hematology</b>					<b>משפחת מוצרים: בריאות, רפואה - המטולוגיה</b>				
<b>Biological Testing, Cell Typing by FACS Analysis</b>					<b>בדיקות ביולוגיות, איפיון תאים ב- FACS</b>				
184	A	P	Cell Markers	Cell Markers	Bone marrow, peripheral blood, body fluids	מח עצם, דם היקפי, נוזלי גוף Immunofluorescence by Flow Cytometry On whole bone marrow or Ficol separated cells. Using monoclonal and polyclonal Antibodies. Reagents of: Beckman Coulter, Becton Dickinson, Dako, e-Bioscience, IQP, Invitrogen, Biolegend	Bekman Coulter Navious	---	
185	A	P	Cell Markers Diagnosis and follow up of: AML, ALL, CLL, Lymphomas, NB, PNH, MDS MRD of ALL and CLL. Quantization of stem cells in transplants from peripheral blood stem cell collections, B.M, cord blood and after T cells depletion or CD34 enrichment.  Identify lymphocyte subpopulations in peripheral blood. DNA content and Cell Cycle. See the test above	Cell Markers Diagnosis and follow up of: AML, ALL, CLL, Lymphomas, NB, PNH, MDS MRD of ALL and CLL. Quantization of stem cells in transplants from peripheral blood stem cell collections, B.M, cord blood and after T cells depletion or CD34 enrichment.  Identify lymphocyte subpopulations in peripheral blood. DNA content and Cell Cycle. See the test above	Bone marrow, peripheral blood, body fluids	מח עצם, דם היקפי, נוזלי גוף Immunofluorescence by Flow Cytometry On whole blood or Ficol separated cells. Using monoclonal and polyclonal Antibodies. Reagents of: Beckman Coulter, Becton Dickinson, Dako, e-Bioscience, IQP, Invitrogen, Biolegend	Canto II	---	FACS = Fluorescence Activated Cell Sorter AML, ALL= Acute leukemias CLL= Chronic leukemias NB = Neuroblastoma PNH = Paroxysmal nocturnal hemoglobinuria MDS = Myelodysplastic syndromes MRD = Minimal residual disease



Item	Scope Type	Site	Types of Test / Properties Measured	Materials / Samples Tested	Test principle / Characteristics	Equipment used / Work station	Opinion and Interpretation	Remarks	
<b>Group of products: Health, Medicine – Hematology</b>					<b>משפחת מוצרים: בריאות, רפואה - המטולוגיה</b>				
<b>Biological Testing, Blood Cell Typing, Manual smear</b>					<b>בדיקות ביולוגיות, אפיון תאי דם, משטח ידני</b>				
186	A	P	Blood Smears or Films: Normal blood films Young cells: Stabs, MetaMyelocytes, Myelocytes, Promyrcytes, Blasts. Atypical Lymphocytes., Monocytes, Granulocytes Red Blood Cell pathology. Leukemic blood smears. Abnormalities in Platelets.	Blood Smears or Films: Normal blood films Young cells: Stabs, MetaMyelocytes, Myelocytes, Promyrcytes, Blasts. Atypical Lymphocytes., Monocytes, Granulocytes Red Blood Cell pathology. Leukemic blood smears. Abnormalities in Platelets.	Whole blood	דם מלא	Microscopy on Gimsa stained slides.	---	



Item	Scope Type	Site	Types of Test / Properties Measured	Materials / Samples Tested	Test principle / Characteristics	Equipment used / Work station	Opinion and Interpretation	Remarks		
<b>Group of products: Health, Medicine - Hematology, Hematologic Cytogenetics</b>					<b>משפחת מוצרים: בריאות, רפואה - המטולוגיה, ציטוגנטיקה המטולוגית</b>					
<b>Biological Testing, Cariotyping/Chromosome Analysis</b>					<b>בדיקות ביולוגיות, קאריוטיפינג/בדיקת כרומוזומים</b>					
187	A	P	Karyotype analysis of Hematological diseases and malignancies: AML, CML, ALL, MDS, Lymphomas. Other malignancies: NB, PNET	Karyotype analysis of Hematological diseases and malignancies: AML, CML, ALL, MDS, Lymphomas. Other malignancies: NB, PNET	Bone marrow, peripheral blood	מח עצם, דם היקפי	Light microscopy on G banded chromosomes	Microscope (Nikon) and computerized image acquisition and analysis system for karyotyping (ASI)	---	AML, ALL= Acute leukemias CLL, CML= Chronic leukemias MDS = Myelodysplastic syndromes NB = Neuroblastoma PNET = Primitive neuroectodermal tumors

Item	Scope Type	Site	Types of Test / Properties Measured	Materials / Samples Tested	Test principle / Characteristics	Equipment used / Work station	Opinion and Interpretation	Remarks		
<b>Group of products: Health, Medicine - Hematology, Hematologic Cytogenetics</b>					<b>משפחת מוצרים: בריאות, רפואה - המטולוגיה, ציטוגנטיקה המטולוגית</b>					
<b>Biological Testing, FISH</b>					<b>בדיקות ביולוגיות, FISH</b>					
188	A	P	Molecular cytogenetic Diagnosis and follow-up of ALL: bcr/ablES, +4,+6,+10,+17,+21), t(12;21),12p-, 9p21-, MLL rearrangements.	Molecular cytogenetic Diagnosis and follow-up of ALL: bcr/ablES, +4,+6,+10,+17,+21), t(12;21),12p-, 9p21-, MLL rearrangements.	Bone marrow, peripheral blood	מח עצם, דם היקפי	FISH	Fluorescent microscope	---	
189	A	P	Molecular cytogenetic Diagnosis and follow-up of AML: t(8;21), inv(16), +8, MLL rearrangements, t(15;17), -5/5q31-, -7/7q31-, +8, 20q-	Molecular cytogenetic Diagnosis and follow-up of AML: t(8;21), inv(16), +8, MLL rearrangements, t(15;17), -5/5q31-, -7/7q31-, +8, 20q-	Bone marrow, peripheral blood	מח עצם, דם היקפי	FISH	Fluorescent microscope	---	



Item	Scope Type	Site	Types of Test / Properties Measured	Materials / Samples Tested	Test principle / Characteristics	Equipment used / Work station	Opinion and Interpretation	Remarks	
<b>Group of products: Health, Medicine - Hematology, Hematologic Cytogenetics</b>					<b>משפחת מוצרים: בריאות, רפואה - המטולוגיה, ציטוגנטיקה המטולוגית</b>				
<b>Biological Testing, FISH</b>					<b>בדיקות ביולוגיות, FISH</b>				
190	A	P	Molecular cytogenetic Diagnosis and follow-up of Anaplastic Large T-Cell Lymphoma: t(2;5). Follicular Lymphoma: t(14;18), IGH rearrangements. Mantle Cell Lymphoma: t(11;14), 13q14.3-, IGH rearrangements. Burkitt's Lymphoma: t(8;14), C-MYC rearrangements. Diffuse Large B-cell Lymphoma: BCL6(3q27) rearrangements. MALT Lymphoma: MALT1 (18q21) rearrangements.	Molecular cytogenetic Diagnosis and follow-up of Anaplastic Large T-Cell Lymphoma: t(2;5). Follicular Lymphoma: t(14;18), IGH rearrangements. Mantle Cell Lymphoma: t(11;14), 13q14.3-, IGH rearrangements. Burkitt's Lymphoma: t(8;14), C-MYC rearrangements. Diffuse Large B-cell Lymphoma: BCL6(3q27) rearrangements. MALT Lymphoma: MALT1 (18q21) rearrangements.	Bone marrow, peripheral blood	מח עצם, דם היקפי	FISH	Fluorescent microscope	---
191	A	P	Molecular cytogenetic Diagnosis and follow-up of CLL: +12, - p53, 13q14-, 11q-, 6q-.	Molecular cytogenetic Diagnosis and follow-up of CLL: +12, - p53, 13q14-, 11q-, 6q-.	Bone marrow, peripheral blood	מח עצם, דם היקפי	FISH	Fluorescent microscope	---
192	A	P	Molecular cytogenetic Diagnosis and follow-up of MDS: -5/5q31-, -7/7q31-, +8, 20q-.	Molecular cytogenetic Diagnosis and follow-up of MDS: -5/5q31-, -7/7q31-, +8, 20q-.	Bone marrow, peripheral blood	מח עצם, דם היקפי	FISH	Fluorescent microscope	---
193	A	P	Molecular cytogenetic Diagnosis and follow-up of Neuroblastoma, N-MYC amplification, -MLL.	Molecular cytogenetic Diagnosis and follow-up of Neuroblastoma, N-MYC amplification, -MLL.	Bone marrow, and solid tumors	מח עצם, גידולים מוצקים	FISH	Fluorescent microscope	---
194	A	P	Molecular cytogenetic Diagnosis and follow-up of CML: bcr/abl, bcr/ablES, bcr/abl-dual fusion. CML blast crisis: bcr/ablES, +8.	Molecular cytogenetic Diagnosis and follow-up of CML: bcr/abl, bcr/ablES, bcr/abl-dual fusion. CML blast crisis: bcr/ablES, +8.	Bone marrow, peripheral blood	מח עצם, דם היקפי	FISH	Fluorescent microscope	---



Item	Scope Type	Site	Types of Test / Properties Measured	Materials / Samples Tested	Test principle / Characteristics	Equipment used / Work station	Opinion and Interpretation	Remarks	
<b>Group of products: Health, Medicine - Hematology, Hematologic Cytogenetics</b>					<b>משפחת מוצרים: בריאות, רפואה - המטולוגיה, ציטוגנטיקה המטולוגית</b>				
<b>Biological Testing, FISH</b>					<b>בדיקות ביולוגיות, FISH</b>				
195	A	P	Molecular cytogenetic Diagnosis and follow-up of Ewing Sarcoma: t(11;22).	Molecular cytogenetic Diagnosis and follow-up of Ewing Sarcoma: t(11;22). Bone marrow, and solid tumors	מח עצם, גידולים מוצקים	FISH	Fluorescent microscope	---	
196	A	P	Molecular cytogenetic Diagnosis and follow-up of Post-Allogeneic BMT: XX/XY	Molecular cytogenetic Diagnosis and follow-up of Post-Allogeneic BMT: XX/XY Bone marrow, peripheral blood	מח עצם, דם היקפי	FISH	Fluorescent microscope	---	



Item	Scope Type	Site	Types of Test / Properties Measured	Materials / Samples Tested	Test principle / Characteristics	Equipment used / Work station	Opinion and Interpretation	Remarks		
<b>Group of products: Health, Medicine - Hematology</b>					<b>משפחת מוצרים: בריאות, רפואה – המטולוגיה</b>					
<b>Biological Testing, Molecular Methods</b>					<b>בדיקות ביולוגיות, שיטות מולקולאריות</b>					
197	A	P	Molecular Biology - BCR-ABL PCR for CML and ALL Patients	Molecular Biology BCR-ABL PCR for CML and ALL patients	Bone marrow, peripheral blood	מח עצם, דם היקפי	Multiplex PCR	Multiplex PCR	---	ALL= Acute Lymphoblastic Leukemia  CML= Chronic Myeloid Leukemia
198	A	P	Real Time PCR for detection of JAK2 V617F mutation	Real Time PCR for detection of JAK2 V617F	Bone marrow, peripheral blood	מח עצם, דם היקפי	Real Time-PCR	Real Time-PCR	---	





Name and Address:

**Organization name** Sheba Medical Center  
**Laboratory name** Lipids and Atherosclerosis Laboratory  
**Address** Tel Hashomer 5265601  
Israel  
**Phone** +972-3-530-2940  
**Fax** +972-3-530-4431  
**E-Mail** [joseph.roitelman@sheba.health.gov.il](mailto:joseph.roitelman@sheba.health.gov.il)



Item	Scope Type	Site	Types of Test / Properties Measured		Materials / Samples Tested	Test principle / Characteristics	Equipment used / Work station	Opinion and Interpretation	Remarks
<b>Group of products: Health, Medicine - Chemistry, General Biochemistry</b>					<b>משפחת מוצרים: בריאות, רפואה - כימיה, ביוכימיה כללית</b>				
<b>Chemical Testing, Autoanalysers</b>					<b>בדיקות כימיות, שיטות באוטואנלייזרים</b>				
199	A	P	Apolipoprotein A1	Apolipoprotein A1	Plasma, Serum	פלסמה, סרום	Immunoturbidometric	Olympus AU480 / kit by Beckman Coulter	---
200	A	P	Apolipoprotein B	Apolipoprotein B	Plasma, Serum	פלסמה, סרום	Immunoturbidometric	Olympus AU480 / kit by Beckman Coulter	---
201	A	P	Apolipoprotein CII	Apolipoprotein CII	Plasma, Serum	פלסמה, סרום	Immunoturbidometric	Olympus AU480 / kit by Kamiya	---
202	A	P	Apolipoprotein CIII	Apolipoprotein CIII	Serum	סרום	Immunoturbidometric	Olympus AU480 / kit by Kamiya	---
203	A	P	Cholesterol	כולסטרול	Plasma, Serum	פלסמה, סרום	Enzymatic /Colorimetric	Olympus AU480 / kit by Beckman Coulter	---
204	A	P	HDL (High Density Lipoprotein) cholesterol	HDL (High Density Lipoprotein) cholesterol	Plasma, Serum	פלסמה, סרום	Enzymatic /Colorimetric	Olympus AU480 / kit by Beckman Coulter	---
205	A	P	High sensitive C-reactive protein	High sensitive C-reactive protein	Plasma, Serum	פלסמה, סרום	Immunoturbidometric	Olympus AU480 / kit by Beckman Coulter	---
206	A	P	LDL (Low Density Lipoprotein) cholesterol	LDL (Low Density Lipoprotein) cholesterol	Plasma, Serum	פלסמה, סרום	Enzymatic /Colorimetric	Olympus AU480/ kit by Beckman Coulter	---
207	A	P	Lipoprotein (a)	Lipoprotein (a)	Plasma, Serum	פלסמה, סרום	Immunoturbidometric	Olympus AU480/ kit by Kamiya	---
208	A	P	Triglycerides	Triglycerides	Plasma, Serum	פלסמה, סרום	Enzymatic /Colorimetric	Olympus AU480/ kit by Beckman Coulter	---



**הרשות הלאומית להסמכת מעבדות**  
**Israel Laboratory Accreditation Authority**

**Department: Testing Laboratory-Medical ISO 15189 :2012**  
**Testing Laboratory ISO/IEC 17025:2017**

**Accreditation No. 115**

**Name and Address:**

**Organization name** Sheba Medical Center  
**Laboratory name** Clinical Toxicology & Pharmacology  
**Address** Tel Hashomer 5265601  
Israel  
**Phone** +972-3-530-2358  
**Fax** +972-3-535-1596  
**E-Mail** [Michal.Rotenberg@sheba.health.gov.il](mailto:Michal.Rotenberg@sheba.health.gov.il)



Item	Scope Type	Site	Types of Test / Properties Measured		Materials / Samples Tested	Test principle / Characteristics	Equipment used / Work station	Opinion and Interpretation	Remarks	
<b>Group of products: Health, Medicine - Chemistry, Toxicology and Pharmacology</b>					<b>משפחת מוצרים: בריאות, רפואה - כימיה, טוקסיקולוגיה ופרמקולוגיה</b>					
<b>Chemical Testing, Autoanalysers</b>					<b>בדיקות כימיות, שיטות באוטואנלייזרים</b>					
209	A	P	Acetyl Choline Esterase	Acetyl Choline Esterase	RBC	תאי דם אדומים	Elman-Colorimetric	Olympus 2700AU In House reagents	---	RBC=Red Blood Cell
210	C	P	Drugs of abuse screening	סריקת סמים	Urine	שתן	EMIT	Olympus 2700AU kit by Microgenics or Perrigo (LSD)	---	EMIT=Enzyme Mediated Immunoassay Technique For type C details see list F-TOX 1490339-1
211	A	P	Creatinine	Creatinine	Urine	שתן	Colorimetric	Olympus 2700AU kit by DRI Microgenics.	---	
212	C	P	Therapeutic drug monitoring	ניטור תרופות ניטור תרופות	Serum/Plasma/Blood	סרום / פלסמה/דם	CMIA, PETINIA, EMIT	Architect c4100	---	For type C details see listF- TOX 1490340-1
213	A	P	Pseudo Choline Esterase	Pseudo Choline Esterase	Serum/Plasma	סרום / פלסמה	Elman-Colorimetric	Olympus 2700AU Home made	---	
214	A	P	ZPP (Zinc Proto Porphyrin)	ZPP (Zinc Proto Porphyrin)	Whole blood	דם מלא	hematofluorimeter	Proto Fluor-Z (Hematofluorimeter - Helena laboratories)	---	



Item	Scope Type	Site	Types of Test / Properties Measured	Materials / Samples Tested	Test principle / Characteristics	Equipment used / Work station	Opinion and Interpretation	Remarks
<b>Group of products: Health, Medicine - Chemistry, Toxicology and Pharmacology</b>					<b>משפחת מוצרים: בריאות, רפואה - כימיה, טוקסיקולוגיה ופרמקולוגיה</b>			
<b>Chemical Testing, Chromatography</b>					<b>בדיקות כימיות, כרומטוגרפיה</b>			
215	A	P	Alcohol	אלכוהול Blood	דם Chromatography	GC-HS/FID (HP 7890A)	---	HS: Head Space FID: Flame Ionization Detector
216	A	P	Alcohol	אלכוהול Urine	שתן Chromatography	GC-HS/FID (HP 7890A)	---	
217	C	P	Amphetamines	אמפטמינים Urine	שתן Chromatography	GC/MS (Agilent 7890 & Shimadzu QP2010))	---	GC/MS=Gas Chromatography/Mass Spectroscopy F- -For type C details see list TOX 1490341-1
218	A	P	Cannabinoids	קנבינואידים Urine	שתן Chromatography	GC/MS (Agilent 7890 & Shimadzu QP2010))	---	
219	A	P	Cocaine and metabolite	קוקאין ומטבוליט Urine	שתן Chromatography	GC/MS (Agilent 7890 & Shimadzu QP2010))	---	
220	A	P	Hippuric & M- Hippuric acid	Hippuric & M-Hippuric acid Urine	שתן Chromatography	HPLC (Agilent 1100 & Shimadzu LC-20AD)	---	HPLC=High Pressure Liquid Chromatography
221	A	P	Mandelic acid & PGA (Phenyl Glyoxylic Acid)	Mandelic acid & PGA (Phenyl Glyoxylic Acid) Urine	שתן Chromatography	HPLC (Agilent 1100 & Shimadzu LC-20AD)	---	
222	A	P	Opiates	אופיאטים Blood	דם Chromatography	LC/MS (Micromass Quattro Ultima Pt)		
223	A	P	Opiates	אופיאטים Urine	שתן Chromatography	GC/MS (Agilent 7890 & Shimadzu QP2010))		
224	A	P	Opiates	אופיאטים Urine	שתן Chromatography	LC/MS (Micromass Quattro Ultima Pt)		



Item	Scope Type	Site	Types of Test / Properties Measured	Materials / Samples Tested	Test principle / Characteristics	Equipment used / Work station	Opinion and Interpretation	Remarks	
<b>Group of products: Health, Medicine - Chemistry, Toxicology and Pharmacology</b>					<b>משפחת מוצרים: בריאות, רפואה - כימיה, טוקסיקולוגיה ופרמקולוגיה</b>				
<b>Chemical Testing, Chromatography</b>					<b>בדיקות כימיות, כרומטוגרפיה</b>				
225	C	P	Amphetamines	אמפטמינים Urine	שתן Chromatography	LC/MS (Micromass Quattro Ultima Pt)		F--For type C details see list TOX 1490341-1	
226	A	P	Cocaine and metabolite	קוקאין ומטבוליט Urine and blood	שתן ודם Chromatography	LC/MS (Micromass Quattro Ultima Pt)			
227	A	P	Cannabinoids	קנבינואידים Urine	שתן Chromatography	LC/MS (Micromass Quattro Ultima Pt)			
228	A	P	Cannabinoids	קנבינואידים Blood	דם Chromatography	LC/MS (Micromass Quattro Ultima Pt)			
229	A	P	Phenol	פנול Urine	שתן Chromatography	HPLC (Agilent 1100 & Shimadzu LC-20AD)	---		
230	A	P	tt(trans, trans)-Muconic acid	tt(trans, trans)-Muconic acid Urine	שתן Chromatography	HPLC (Agilent 1100 & Shimadzu LC-20AD)	---		
231	A	P	S-Phenyl mercapturic acid	חומצה פניל-מרקפטורית Urine	שתן Chromatography	LC/MS (Micromass Quattro Ultima Pt)	---		
232	A	P	Methadone&EDDP	מתדון ומטבוליט Urine and blood	שתן ודם Chromatography	LC/MS (Micromass Quattro Ultima Pt)	---		
233	A	P	Voriconazole	ווריקונזול Plasma and serum	פלסמה וסרום Chromatography	LC/MS (Micromass Quattro Ultima Pt)	-		



Item	Scope Type	Site	Types of Test / Properties Measured	Materials / Samples Tested	Test principle / Characteristics	Equipment used / Work station	Opinion and Interpretation	Remarks	
<b>Group of products: Health, Medicine - Chemistry, Toxicology and Pharmacology</b>					<b>משפחת מוצרים: בריאות, רפואה - כימיה, טוקסיקולוגיה ופרמקולוגיה</b>				
<b>Chemical Testing, Spectroscopy</b>					<b>בדיקות כימיות, ספקטרוסקופיה</b>				
234	A	P	Cadmium	קדמיום Urine	שתן Spectroscopy	AAS Perkin-Elmer Analyst800	---		
235	A	P	Cadmium	קדמיום Whole blood	דם מלא Spectroscopy	AAS Perkin-Elmer Analyst800	---		
236	A	P	Chrome	כרום Urine	שתן Spectroscopy	AAS Perkin-Elmer Analyst800 & Varian AA280Z	---		
237	A	P	Cobalt	קובלט Urine	שתן Spectroscopy	AAS Perkin-Elmer Analyst800	---		
238	A	P	Lead	עופרת Urine	שתן Spectroscopy	AAS Perkin-Elmer Analyst800	---		
239	A	P	Lead	עופרת Whole blood	דם מלא Spectroscopy	AAS Perkin-Elmer Analyst800	---		
240	A	P	Nickel	ניקל Urine	שתן Spectroscopy	AAS Perkin-Elmer Analyst800	---		
241	A	P	Zinc	אבץ Serum	סרום Spectroscopy	AAS Perkin-Elmer Analyst800	---		
242	A	P	Copper	נחושת Urine	שתן Spectroscopy	AAS Perkin-Elmer Analyst800			
243	A	P	Copper	נחושת Serum	סרום Spectroscopy	AAS Perkin-Elmer Analyst800			



Item	Scope Type	Site	Types of Test / Properties Measured		Materials / Samples Tested	Test principle / Characteristics	Equipment used / Work station	Opinion and Interpretation	Remarks
<b>Group of products: Health, Medicine - Chemistry, Toxicology and Pharmacology</b>					<b>משפחת מוצרים: בריאות, רפואה - כימיה, טוקסיקולוגיה ופרמקולוגיה</b>				
<b>Chemical Testing, Spectroscopy</b>					<b>בדיקות כימיות, ספקטרוסקופיה</b>				
244	A	P	Tri-Chloro-Acetic acid	Tri-Chloro-Acetic acid	Urine	שתן	Colorimetric	Spectrophotometer	---





Department:

Testing Laboratory

ISO/IEC 17025:2017

Accreditation No. 115

Item	Scope Type	Site	Materials / Products Tested	Types of Test / Properties Measured	Standard / Method	Opinion and Interpretation	Remarks
<i>Group of products: Forensic Exhibits</i>				<b>משפחת מוצרים : מוצגים פורנסיים</b>			
<i>Chemical Testing, Classical chemistry</i>				<b>בדיקות כימיות, כימיה קלאסית</b>			
245	A	P	Forensic exhibits	מוצגים פורנסיים Cannabis	חשיש/ מריחואנה Color	---	Color test , Duquenois Levine



Department:

Testing Laboratory

ISO/IEC 17025:2017

Accreditation No. 115

tem	Scope Type	Site	Materials / Products Tested	Types of Test / Properties Measured	Standard / Method	Opinion and Interpretation	Remarks
<b>Group of products: Forensic Exhibits</b>				<b>משפחת מוצרים: מוצגים פורנסיים</b>			
<b>Chemical Testing, Chromatography</b>				<b>בדיקות כימיות, כרומטוגרפיה</b>			
246	C	P	Forensic exhibits	מוצגים פורנסיים Amphetamines	אמפטמינים Chromatography	---	Agilent 7890 & Shimadzu QP 2010 For type C details see list F-TOX 1490341-1
247	A	P	Forensic exhibits	מוצגים פורנסיים Cannabis	חשיש/ מריחואנה Chromatography	---	TLC=Thin Layer Chromatography
248	A	P	Forensic exhibits	מוצגים פורנסיים Cannabis	חשיש/ מריחואנה Chromatography	---	Agilent 7890 & Shimadzu QP 2010
249	C	P	Forensic exhibits	מוצגים פורנסיים General drugs screening	סריקת סמים כללית Chromatography	---	Agilent 7890 & Shimadzu QP 2010 For type C details see list RT & New exhibits list. TOX 1490338-1 Cayman ספריית : CaymanSpectralLibrary_v09292014 - Release Date 09-29-14 Wiley ספריית : D:\HPCHEM\LIB\wiley7N.1
250	A	P	Forensic exhibits	מוצגים פורנסיים LSD (Lysergic acid Diethylamide)	LSD Chromatography	---	Agilent 7890 & Shimadzu QP 2010



**Department:**

**Testing Laboratory-Medical**

**ISO 15189 :2012**

**Accreditation No. 115**

**Organization name** Sheba Medical Center  
**Laboratory name** Clinical Microbiology Laboratory  
**Address** Tel Hashomer ,5265601,Israel  
**Phone** +972-3-5302305  
**Fax** +972-3-5302015  
**E-Mail** [Gill.Smollan@sheba.health.gov.il](mailto:Gill.Smollan@sheba.health.gov.il)  
[Natasha.Belausov@sheba.health.gov.il](mailto:Natasha.Belausov@sheba.health.gov.il)



Department: Testing Laboratory-Medical

ISO 15189 :2012

Accreditation No. 115

tem	Scope Type	Site	Types of Test / Properties Measured	Materials / Samples Tested	Test principle / Characteristics	Equipment used / Work station	Opinion and Interpretation	Remarks		
<b>Group of products: Health, Medicine - Microbiology</b>					<b>משפחת מוצרים: בריאות, רפואה - מיקרוביולוגיה</b>					
<b>Biological Testing, Isolation, Identification &amp; Typing in Culture – Autoanalysers</b>					<b>בדיקות ביולוגיות, בידוד, זיהוי ואפיון בתרבית – שיטות באוטואנלייזרים</b>					
251	C	P	Automatic Susceptibility	רגישות אוטומטית	Bacterial growth in culture	צמיחת חיידקים בתרבית	Susceptibility by commercial automatic method	Phoenix	---	For type C details see list טבלאות עזר לביצוע ומתן רגישות No. F-BACT1210201-1-01
252	C	P	Automatic Identification	זיהוי אוטומטי	Bacterial growth in culture	צמיחת חיידקים בתרבית	Identification by commercial automatic method	Phoenix	---	For type C details see list מיקרואורגניזמים מזוהים בפניקס רשימת No. F-BACT1350301-1-02
253	C	P	Automatic Identification	זיהוי אוטומטי	Bacterial growth in culture	צמיחת חיידקים בתרבית	Identification by commercial automatic method	Bruker	---	For type C details see list מיקרואורגניזמים מזוהים בברוקר רשימת No. F-BACT1350302-1-03

Item	Scope Type	Site	Types of Test / Properties Measured	Materials / Samples Tested	Test principle / Characteristics	Equipment used / Work station	Opinion and Interpretation	Remarks		
<b>Group of products: Health, Medicine - Microbiology</b>					<b>משפחת מוצרים: בריאות, רפואה - מיקרוביולוגיה</b>					
<b>Biological Testing, Isolation, identification &amp; typing in culture, manual methods, screening, Screening</b>					<b>בדיקות ביולוגיות, בידוד, זיהוי ואפיון בתרבית, שיטות ידניות, סיקור</b>					
254	C	P	Bacterial Culture	תרבית חיידקים	Whole blood	דם מלא	Culture (automated incubation) Identification of bacteria	Bactec FX Bactec 9240	---	For type C details see list נוהל ביצוע תרביות דם, סעיף 4 BACT1010202
255	C	P	Bacterial Culture	תרבית חיידקים	Cerebro-Spinal Fluid	נוזל עמוד שדרה	Isolation in Culture and Identification of bacteria	---	---	For type C details see list רשימה בנוהל טיפול ועיבוד נוזל עמוד שדרה (CSF), סעיף 4 No. BACT2410201
256	C	P	Bacterial Culture	תרבית חיידקים	Body fluids	נוזלי גוף	Isolation in Culture and Identification of bacteria	---	---	For type C details see list בנוהל בדיקת תרביות נוזלים סטריילים (למעט נוזל עמוד שדרה, דם, שתן ו-BAL), סעיף 4 No. BACT1610202

**Department: Testing Laboratory-Medical**

**ISO 15189 :2012**

**Accreditation No. 115**

Item	Scope Type	Site	Types of Test / Properties Measured	Materials / Samples Tested	Test principle / Characteristics	Equipment used / Work station	Opinion and Interpretation	Remarks	
<b>Group of products: Health, Medicine - Microbiology</b>					<b>משפחת מוצרים: בריאות, רפואה - מיקרוביולוגיה</b>				
<b>Biological Testing, Isolation, identification &amp; typing in culture, manual methods, screening, Screening</b>					<b>בדיקות ביולוגיות, בידוד, זיהוי ואפיון בתרבית, שיטות ידניות, סיקור</b>				
257	C	P	Bacterial Culture	תרבית חיידקים	Catheters	צנתר	Isolation in Culture and Identification of bacteria	For type C details see list רשימה בנוהל בדיקת תרביות מצנתרים, סעיף 4. No. BACT1610204	
258	C	P	Bacterial Culture	תרבית חיידקים	Wounds and tissues	פצעים ורקמות	Isolation in Culture and Identification of bacteria	For type C details see list רשימה בנוהל בדיקת תרביות פצעי עור, רקמות תת עוריות ונוזלים מנקזים, סעיף 4. No. BACT1610203	
259	C	P	Bacterial Culture	תרבית חיידקים	Urine	שתן	Isolation in Culture and Identification of bacteria	For type C details see list רשימה בנוהל קבלה, זריעה וביצוע תרביות שתן (לרבות דגימות שנרעו על דיסלידים) סעיף 4. No. BACT2310201.4	
260	C	P	Bacterial Culture	תרבית חיידקים	Stool	צואה	Isolation in Culture and Identification of bacteria	For type C details see list רשימה בנוהל בדיקת תרביות צואה, סעיף 2. No. BACT2510201	
261	C	P	Bacterial Culture	תרבית חיידקים	Sputum	כיח	Isolation in Culture and Identification of bacteria	For type C details see list רשימה בנוהל קבלה וזריעה של תרביות מדרכי נשימה תחתונות, סעיף 4. No. BACT1810201	
262	C	P	Bacterial Culture	תרבית חיידקים	Broncho alveolar Lavage	שטיפה ברונכואלוואולרית	Isolation in Culture and Identification of bacteria	For type C details see list רשימה בנוהל קבלה וזריעה של תרביות מדרכי נשימה תחתונות, סעיף 4. No. BACT1810201.4	
263	C	P	Bacterial Culture	תרבית חיידקים	Blood, Wounds and Tissues, Body fluids, Cerebro-Spinal Fluid, Genital, Ocular, Upper and Lower respiratory tract, and Nosocomial specimens	דם, פצעים, רקמות, נוזלי גוף, נוזל עמוד שדרה, מערכת מין, עיניים, ונוזוקומיאליים	Isolation in Culture and Identification of anaerobic bacteria	For type C details see list רשימת מיקרואורגניזמים מזוהים בברוקר No. F-BACT1350302-1-03	



Department: Testing Laboratory-Medical

ISO 15189 :2012

Accreditation No. 115

Item	Scope Type	Site	Types of Test / Properties Measured	Materials / Samples Tested	Test principle / Characteristics	Equipment used / Work station	Opinion and Interpretation	Remarks
<b>Group of products: Health, Medicine - Microbiology</b>					<b>משפחת מוצרים: בריאות, רפואה - מיקרוביולוגיה</b>			
<b>Biological Testing, Susceptibility Testing for Antibiotics or Antiviral Medications</b>					<b>בדיקות ביולוגיות, קביעת רגישות לאנטיביוטיקה/תרופות אנטיביוטיות, סיקור</b>			
264	C	P	Bacterial Culture	תרבית חיידקים Rectal swab/stool for CPE	מטוש רקטלי/צואה ל- CPE Isolation in Culture and Identification of bacteria	---	---	CPE – Carbapenemase-Producing Enterobacteriaceae For type C details see list חיידקים ודגימות לבדיקה במדור סיקור ורשימת חיידקים לחיפוש Modified Hodge ESBL Test No. F- BACT1322203-2-10
265	C	P	Bacterial Culture	תרבית חיידקים Rectal swab/stool for VRE	מטוש רקטלי/צואה ל- VRE Isolation in Culture and Identification of bacteria	---	---	VRE – Vancomycin Resistant Enterococci For type C details see list חיידקים ודגימות לבדיקה במדור סיקור ורשימת חיידקים לחיפוש Modified Hodge ESBL Test No. F- BACT1322203-2-10
266	C	P	Bacterial Culture	תרבית חיידקים Swabs for S.aureus/MRSA	מטושים ל- S.aureus/MRSA Isolation in Culture and Identification of bacteria	---	---	MRSA – Methicillin Resistant Staphylococcus aureus For type C details see list חיידקים ודגימות לבדיקה במדור סיקור ורשימת חיידקים לחיפוש Modified Hodge ESBL Test No. F- BACT1322203-2-10
267	C	P	Bacterial Culture	תרבית חיידקים Rectal swab/stool/ sputum for Acinetobacter sp.	מטוש רקטלי/צואה/כיח ל- Acinetobacter sp. Isolation in Culture and Identification of bacteria	---	---	For type C details see list חיידקים ודגימות לבדיקה במדור סיקור ורשימת חיידקים לחיפוש Modified Hodge ESBL Test No. F- BACT1322203-2-10
268	C	P	Bacterial Culture	תרבית חיידקים Rectal swab/stool/ sputum for P.aeruginosa	מטוש רקטלי/צואה/כיח ל- P.aeruginosa Isolation in Culture and Identification of bacteria	---	---	For type C details see list חיידקים ודגימות לבדיקה במדור סיקור ורשימת חיידקים לחיפוש Modified Hodge ESBL Test No. F- BACT1322203-2-10



Item	Scope Type	Site	Types of Test / Properties Measured	Materials / Samples Tested	Test principle / Characteristics	Equipment used / Work station	Opinion and Interpretation	Remarks	
<b>Group of products: Health, Medicine - Microbiology</b>					<b>משפחת מוצרים: בריאות, רפואה - מיקרוביולוגיה</b>				
<b>Biological Testing, Susceptibility Testing for Antibiotics or Antiviral Medications</b>					<b>בדיקות ביולוגיות, קביעת רגישות לאנטיביוטיקה/תרופות אנטיביוטיות</b>				
269	C	P	Antibiotic Susceptibility testing	בדיקת רגישות אנטיביוטית	Bacterial growth in culture	צמיחת חיידקים בתרבית	Antibiotic susceptibility by disc diffusion	Oxoid For type C details see list טבלאות עזר לביצוע ומתן רגישות No F-BACT1210201-1-01	
270	C	P	Antibiotic Susceptibility testing	בדיקת רגישות אנטיביוטית	Bacterial growth in culture	צמיחת חיידקים בתרבית	ESBL	ESBL= Extended Spectrum Beta Lactamases Disks (Oxoid), E-tests, Ab Biomerieux For type C details see list חיידקים ודגימות לבדיקה במדור סיקור ורשימת חיידקים לחיפוש Modified Hodge ESBL Test No. F- BACT1322203-2-10	
271	C	P	Antibiotic Susceptibility testing	בדיקת רגישות אנטיביוטית	Bacterial growth in culture	צמיחת חיידקים בתרבית	E test	E-tests, Ab Biomerieux For type C details see list טבלאות עזר לביצוע ומתן רגישות No F-BACT1210201-1-01	
272	C	P	Antibiotic Susceptibility testing	בדיקת רגישות אנטיביוטית	Bacterial growth in culture	צמיחת חיידקים בתרבית	Beta lactamase test	Nitrocefin kit For type C details see list נוהל ביצוע בדיקת -lactamase סעיף 4. No. BACT1210206	
273	C	P	Antibiotic Susceptibility testing	בדיקת רגישות אנטיביוטית	Bacterial growth in culture	צמיחת חיידקים בתרבית	Modified Hodge Test	For type C details see list חיידקים ודגימות לבדיקה במדור סיקור ורשימת חיידקים לחיפוש Modified Hodge ESBL Test No. F- BACT1322203-2-10	



Department: Testing Laboratory-Medical

ISO 15189 :2012

Accreditation No. 115

Item	Scope Type	Site	Types of Test / Properties Measured	Materials / Samples Tested	Test principle / Characteristics	Equipment used / Work station	Opinion and Interpretation	Remarks
<b>Group of products: Health, Medicine - Microbiology</b>					<b>משפחת מוצרים: בריאות, רפואה - מיקרוביולוגיה</b>			
<b>Biological Testing, Isolation, identification &amp; typing in culture, Stains</b>					<b>בדיקות ביולוגיות, בידוד, זיהוי ואפיון שיטות בתרבית, צביעות</b>			
274	A	P	Stains	צביעות Bacterial growth in culture	צמיחת חיידקים בתרבית Gram stain - automatic	Aerospray 7320	---	Wescor
275	A	P	Stains	צביעות Bacterial growth in culture	צמיחת חיידקים בתרבית Wet Mount	---	---	
276	A	P	Stains	צביעות Bacterial growth in culture	צמיחת חיידקים בתרבית Methylene blue stain	---	---	
277	A	P	Stains	צביעות Bacterial growth in culture	צמיחת חיידקים בתרבית Ziehl Neelsen & modified Ziehl Neelsen stains	---	---	





Department: Testing Laboratory-Medical

ISO 15189 :2012

Accreditation No. 115

Item	Scope Type	Site	Types of Test / Properties Measured		Materials / Samples Tested	Test principle / Characteristics	Equipment used / Work station	Opinion and Interpretation	Remarks	
<b>Group of products: Health, Medicine - Microbiology</b>					<b>משפחת מוצרים: בריאות, רפואה - מיקרוביולוגיה</b>					
<b>Biological Testing, Identification &amp; Typing Molecular Methods PCR-Based Testing</b>					<b>בדיקות ביולוגיות, זיהוי ואפיון בשיטות מולקולריות מבוססות PCR</b>					
278	C	P	Molecular detection of Carbapenemase Producing Enterobacteriaceae (CPE) genes	גילוי מולקולרי של הגנים המקודדים אנזימי עמידות לקרבאמנים	Bacterial growth in culture	צמיחת חיידקים בתרבית	Automatic DNA extraction and RT-PCR	GeneXpert CARBA-R	---	Cepheid For type C details see list CARBA- נוהל ביצוע בדיקת R במכשיר GeneXpert, סעיף 4. No. BACT3010207
279	A	P	Molecular detection of Clostridium difficile	גילוי מולקולרי של Clostridium difficile	Stool	צואה	Automatic DNA extraction and RT-PCR	GeneXpert	---	Cepheid
280	A	P	Molecular detection of Trichomonas vaginalis	גילוי מולקולרי של Trichomonas vaginalis	Urine and Vaginal swabs	שתן ומטושים מלדן	Automatic DNA extraction and RT-PCR	GeneXpert	---	Cepheid
281	C	P	Molecular detection of Sexually transmitted diseases	גילוי מולקולרי של מחלות מין	Urine and Vaginal swabs	שתן ומטושים מלדן	Automatic DNA extraction and RT-PCR	Starlet DNA extraction CFX 96 RT-PCT	---	Seegene (Hamilton Biorad) For type C details see list נוהל ביצוע בדיקת STD במערכת של Seegene, סעיף 4. No. BACT3010208
282	C	P	Molecular detection of Parasites	גילוי מולקולרי של פרוזיטים	Stool	צואה	Automatic DNA extraction and RT-PCR	Starlet DNA extraction CFX 96 RT-PCT	---	Seegene (Hamilton Biorad) לפירוט סוג C של הסמכה ראה נוהל ביצוע בדיקת פרוזיטים בצואה במערכת של Seegene, סעיף 4. No. BACT3010209
283	A	P	Molecular detection of COVID-19	גילוי מולקולרי מחלת COVID-19	Nasopharynx	נופרינקס	Automatic RNA extraction and RT-PCR	Starlet RNA extraction CFX 96 RT-PCT	---	Seegene (Hamilton Biorad)
284	A	P	Molecular detection of COVID-19	גילוי מולקולרי מחלת COVID-19	Nasopharynx	נופרינקס	Automatic RNA extraction and RT-PCR	NeuMoDx	---	NeuMoDx
285	A	P	Molecular detection of COVID-19	גילוי מולקולרי מחלת COVID-19	Nasopharynx	נופרינקס	Automatic RNA extraction and RT-PCR	GeneXpert	---	Cepheid



**Department:**

**Testing Laboratory-Medical**

**ISO 15189 :2012**

**Accreditation No. 115**

**Organization name**    **Sheba Medical Center**  
**Laboratory name**    **Department of Pathology**  
**Address**                Tel Hashomer, 5265601,Israel  
**Phone**                    972-3-530-2529, +972-3-530-2354  
**Fax**                        +972-3-530-8093  
**E-Mail**                    [Kinneret.Rosenblatt@sheba.health.gov.il](mailto:Kinneret.Rosenblatt@sheba.health.gov.il)  
                                      [Hilla.Tabibian@sheba.health.gov.il](mailto:Hilla.Tabibian@sheba.health.gov.il)



Item	Scope Type	Site	Types of Test / Properties Measured	Materials / Samples Tested	Test principle / Characteristics	Equipment used / Work station	Opinion and Interpretation	Remarks	
<b>Group of products: Health, Medicine – Pathology</b>					<b>משפחת מוצרים: בריאות, רפואה – פתולוגיה</b>				
<b>Chemical, Biological Testing, Classical Stains, Histopathology,</b>					<b>בדיקות כימיות, ביולוגיות, צביעות קלאסיות, היסטופתולוגיה</b>				
286	A	P	Formalin Fixed Biopsy Preparation and H&E staining	הכנת רקמות משומרות בפורמלין ומקובעות בפרפין, צביעת H&E	Formalin Fixed Biopsies	ביופסיות מקובעות בפורמלין	Slide Preparation and staining for Microscopic analysis	VIP (vacuum filtration processor) Embedding Center Microtome Autostainer (H&E) Coverslipper Microscope	---
287	A	P	Frozen section preparation and H&E staining	הכנת חתך קפוא וצביעות H&E	Fresh tissues	רקמות טריות	Slide Preparation and staining for Microscopic analysis	Cryostat Microtome	---
288	A	P	Special Histological Staining	צביעות היסטולוגיות מיוחדות	Formalin fixed paraffin embedded biopsies	רקמות משומרות בפורמלין ומקובעות בפרפין.	Slide Preparation and staining for Microscopic analysis	Microtome Autostainer or Homemade stainings Coverslipper Microscope	---
								<b>Special stains:</b> Alcian-Blue, Alcian Blue PAS, Congo Red, Giemsa, Grocott's Methamine Silver, Jone's Methamine Silver, Luxol Fast Blue PAS, Masson Tricrome, Mucicarmine, PAS, PAS-diasatase, Ferrum-Prussian Blue, Reticuline, Weigert's Elastica, Ziehl Neelsen stain-Acid Fast Bacteria (AFB), Orcein, Bleaching, Colloidal Iron, Gram, Luxol- Fast Blue, Luxol-Fast Blue PAS, Masson Fontana, Ptah-Phosphotugstic Acid Hematoxylin, Mallory's, TB-Toluidine Blue, VK-Van Kossa	



Item	Scope Type	Site	Types of Test / Properties Measured	Materials / Samples Tested	Test principle / Characteristics	Equipment used / Work station	Opinion and Interpretation	Remarks	
<b>Group of products: Health, Medicine – Pathology</b>					<b>משפחת מוצרים : בריאות, רפואה – פתולוגיה</b>				
<b>Chemical, Biological Testing, Classical Stains, Histopathology, Immunohistochemistry</b>					<b>בדיקות כימיות, ביולוגיות, צביעות קלאסיות, היסטופתולוגיה, אימונוהיסטוכימיה</b>				
289	A	P	Immunofluorescent stainings	צביעות אימונופלורסצנטיות Frozen tissues	רקמות קפואות	Slide Preparation and staining for Microscopic Analysis	Cryocut Autostainer Coverslipper Microscope	---	
290	C	P	Immunohistochemical stainings	צביעות אימונוהיסטוכימיות Formalin Fixed paraffin embedded Biopsies	רקמות משומרות בפורמלין ומקובעות בפרפין.	Slide Preparation and staining for Microscopic Analysis	Microtome Autostainer Coverslipper Microscope	---	
291	A	P	In Situ Hybridization	In Situ Hybridization Formalin Fixed paraffin embedded Biopsies	רקמות משומרות בפורמלין ומקובעות בפרפין.	Slide Preparation and staining for Microscopic Analysis	Microtome Autostainer Coverslipper Microscope	---	
292	A	P	Staining of muscle	צביעות היסטולוגיות ואימוניות מיוחדות לרקמת שריר Frozen biopsies	רקמה קפואה	Slide Preparation and staining for Microscopic analysis	Cryocut Homemade stainings Coverslipper Microscope	---	
								Special stainings:: hematoxylin and eosin, Gomori Trichrome, NADH, SDH&COX, ATPase, Alkaline Phosphatase, Sudan black, Congo-Red, PAS, Acid Phosphotase , Esterase  צביעות אימונוהיסטוכימיות שונות על חתכי רקמה טרייה ורקמה מקובעת בפרפין	



Department: Testing Laboratory-Medical

ISO 15189 :2012

Accreditation No. 115

Item	Scope Type	Site	Types of Test / Properties Measured	Materials / Samples Tested	Test principle / Characteristics	Equipment used / Work station	Opinion and Interpretation	Remarks	
<b>Group of products: Health, Medicine – Pathology</b>					<b>משפחת מוצרים: בריאות, רפואה – פתולוגיה</b>				
<b>Biological Testing, Molecular Methods, Histopathology,</b>					<b>בדיקות ביולוגיות, שיטות מולקולריות, היסטופתולוגיה</b>				
293	C	P	Chromosomal analyses by FISH	אנליזה כרומוזומלית בשיטת FISH Formalin Fixed paraffin embedded Biopsies	רקמות משומרות בפורמלין ומקובעות בפרפין. Slide Preparation, FISH staining and Microscopic Analysis	Microtome DNA Probes Coverslipper Fluorescent Microscope BioView System	---	FISH-Fluorescent In Situ Hybridization For type C details see list PAT6001201	
294	C	P	Detection of genetic mutations	גילוי מוטציות גנטיות Formalin Fixed paraffin embedded Biopsies and FNA samples	רקמות משומרות בפורמלין ומקובעות בפרפין. FNA דוגמאות Multiple sequencing platform	Amplicon Sequencing by Ion Torrent PGM	---	FNA – Fine Needle Aspiration For type C details see list F-PAT8001207 - 01-01	
295	A	P	Lymphocyte population clonality assessment by Ig and TCR rearrangement analyses.	הערכת שבטיות של אוכלוסיות לימפוציטים עיי אנליזת ארגון הגנים ל-Ig ו-TCR. Formalin Fixed paraffin embedded Biopsies, Body Fluids	רקמות משומרות בפורמלין ומקובעות בפרפין. נוזלי גוף. PCR & gene scanning	Microtome DNA extraction PCR \ RT-PCR Gene Scanning	---	Ig – Immunoglobulin TCR-T Cell Receptor	



Department: Testing Laboratory-Medical

ISO 15189 :2012

Accreditation No. 115

Item	Scope Type	Site	Types of Test / Properties Measured	Materials / Samples Tested	Test principle / Characteristics	Equipment used / Work station	Opinion and Interpretation	Remarks	
<b>Group of products: Health, Medicine – Pathology</b>					<b>משפחת מוצרים: בריאות, רפואה – פתולוגיה</b>				
<b>Biological Testing, Molecular Methods, Cytopathology</b>					<b>בדיקות ביולוגיות, שיטות מולקולריות, ציטופתולוגיה</b>				
296	A	P	Gynecology	גינקולוגיה PAP smear	משטח PAP	Slide Preparation and staining for Microscopic analysis	Autostainer Coverslipper Microscope	---	
297	A	P	Gynecology	גינקולוגיה Thin prep	הכנה דקה	Slide Preparation and staining for Microscopic analysis	Autopreparation Autostainer Coverslipper Microscope	---	
298	A	P	Non Gynecology	לא גינקולוגיה Body fluids	נוזלי גוף	Slide Preparation and staining for Microscopic analysis	Cytospin /cell block preparation Autostainer Coverslipper Microscope	---	



**Department:**

**Testing Laboratory-Medical**

**ISO 15189 :2012**

**Accreditation No. 115**

<b>Organization name</b>	<b>Sheba Medical Center</b>
<b>Laboratory name</b>	<b>Genetic Lab</b>
<b>Address</b>	Tel Hashomer ,5265601,Israel
<b>Phone</b>	+972-3-530-3060
<b>Fax</b>	+972-3-530-2914
<b>E-Mail</b>	<a href="mailto:Mazal.karpati@sheba.health.gov.il">Mazal.karpati@sheba.health.gov.il</a>



Department: Testing Laboratory-Medical

ISO 15189 :2012

Accreditation No. 115

Item	Scope Type	Site	Types of Test / Properties Measured	Materials / Samples Tested	Test principle / Characteristics	Equipment used / Work station	Opinion and Interpretation	Remarks	
<b>Group of products: Health, Medicine - Genetics</b>					<b>משפחת מוצרים: בריאות, רפואה - גנטיקה</b>				
<b>Biological Testing, Screening Testing, Confirmation and Characterization of Hereditary Diseases, Manual Biochemical/Immunochemical Assays</b>					<b>שיטות בדיקות ביולוגיות, בדיקות סריקה, אישור ואפיון למחלות תורשתיות, שיטות ביוכימיות/אימונוכימיות ידניות</b>				
299	A	P	1 <sup>st</sup> trimester biochemical screening	סקר ביוכימי שליש ראשון serum	סרום	ELISA	Autodelfia	---	PAPP-A Free beta HCG
300	A	P	2 <sup>nd</sup> trimester biochemical screening	סקר ביוכימי שליש שני serum	סרום	ELISA	Autodelfia	---	Alfa Feto Protein Free beta HCG Estriol
301	A	P	Alpha Feto Protein	חלבון עוברי במי השפיר AC	מי שפיר	ELISA	Autodelfia		Alfa Feto Protein

Item	Scope Type	Site	Types of Test / Properties Measured	Materials / Samples Tested	Test principle / Characteristics	Equipment used / Work station	Opinion and Interpretation	Remarks	
<b>Group of products: Health, Medicine - Genetics</b>					<b>משפחת מוצרים: בריאות, רפואה - גנטיקה</b>				
<b>Biological Testing, Karyotyping/Chromosome analysis</b>					<b>בדיקות ביולוגיות, קאריוטיפינג/בדיקות כרומוזומים</b>				
302	A	P	Chromosomal analysis	אנאליזה כרומוזומאלית Blood, CVS , AC	דם, סיסי שלייה, מי שפיר	Visual assay of stained chromosomes	Microscopic inspection	---	
303	A	P	Quantitative Chromosomal analysis	אנאליזה כרומוזומאלית כמותית Blood, CVS, AC	דם, סיסי שלייה, מי שפיר	specific markers analysis by PCR	ABI Genetic analyzer Aneufast Kit	---	Chromosomes: 13, 18, 21,X, Y
304	A	P	Sex detection	Sex detection Blood	דם	Real time PCR- with fluorescence probes which are annealed to the PCR fragments according to the genotype	Real time PCR thermal cyclor	---	
305	A	P	Y Deletion	Y Deletion Blood	דם	specific markers analysis by PCR	ABI Genetic analyzer Y Del markers	---	Chromosome Y





Department: Testing Laboratory-Medical

ISO 15189 :2012

Accreditation No. 115

Item	Scope Type	Site	Types of Test / Properties Measured	Materials / Samples Tested	Test principle / Characteristics	Equipment used / Work station	Opinion and Interpretation	Remarks	
<b>Group of products: Health, Medicine - Genetics</b>					<b>משפחת מוצרים: בריאות, רפואה - גנטיקה</b>				
<b>Biological Testing, FISH</b>					<b>בדיקות ביולוגיות, FISH</b>				
306	C	P	Chromosomal analysis	אנאליזה כרומוזומאלית Blood, CVS , AC	דם, סיסטי שלייה, מי שפיר	Visual assay of hybridized probes	Fluorescence Microscopic inspection	---	FISH For type C details see listGEN2654226

Item	Scope Type	Site	Types of Test / Properties Measured	Materials / Samples Tested	Test principle / Characteristics	Equipment used / Work station	Opinion and Interpretation	Remarks		
<b>Group of products: Health, Medicine - Genetics</b>					<b>משפחת מוצרים: בריאות, רפואה - גנטיקה</b>					
<b>Biological Testing, Screening Testing, Confirmation and Characterization of Hereditary Diseases, Molecular Methods PCR-based Testing</b>					<b>בדיקות ביולוגיות, בדיקות סריקה, אישור ואפיון למחלות תורשתיות, שיטות מולקולריות מבוססות PCR</b>					
307	A	P	Fragile X	X שביר	DNA	DNA	PCR and Fragment analysis of repeat area.	ABI genetic analyzer	---	
308	C	P	Known mutation identification	זיהוי מוטציות ידועות	DNA	DNA	PCR and RFLP- Restriction enzyme analysis	PCR, electrophoresis apparatus ABI	---	For type C details see list GEN2641239 GEN2641241, GEN2581230, GEN2641234 , GEN2641231 GEN2601254
309	C	P	Known mutation identification	זיהוי מוטציות ידועות	DNA	DNA	Nano-chip - Multiplex PCR and Specific fluorescence probe annealing analysis	Nanochip 400 apparatus	---	בדיקות ע"פ טכנולוגיית ננוג'ן For type C details see list 2581245GEN :
310	C	P	Known mutation identification	זיהוי מוטציות ידועות	DNA	DNA	Real time PCR- with fluorescence probes which are annealed to the PCR fragments according to the genotype	Real time PCR thermal cycler	---	אבחון מוטציות RT PCR For type C details see list GEN2631249
311	A	P	SMA	SMA	DNA	DNA	PCR and fragment analysis.	ABI genetic analyzer	---	
312	C	P	ריצוף	זיהוי מוטציות ידועות	DNA	DNA	PCR and fragment analysis.	ABI genetic analyzer	---	For type C details see listGEN2541244



Department: Testing Laboratory-Medical

ISO 15189 :2012

Accreditation No. 115

Item	Scope Type	Site	Types of Test / Properties Measured		Materials / Samples Tested	Test principle / Characteristics	Equipment used / Work station	Opinion and Interpretation	Remarks
<b>Group of products: Health, Medicine - Genetics</b>					<b>משפחת מוצרים: בריאות, רפואה - גנטיקה</b>				
<b>Biological Testing, Screening Testing, Confirmation and Characterization of Hereditary Diseases, Molecular Methods PCR-based Testing</b>					<b>בדיקות ביולוגיות, בדיקות סריקה, אישור ואפיון למחלות תורשתיות, שיטות מולקולריות מבוססות PCR</b>				
313	C	P	LINKAGE ANALYSIS	זיהוי הפלוטיפ ידוע	DNA	DNA	PCR and fragment analysis.	ABI genetic analyzer	--- For type C details see list GEN2541243

Item	Scope Type	Site	Types of Test / Properties Measured		Materials / Samples Tested	Test principle / Characteristics	Equipment used / Work station	Opinion and Interpretation	Remarks
<b>Group of products: Health, Medicine - Genetics</b>					<b>משפחת מוצרים: בריאות, רפואה - גנטיקה</b>				
<b>Biological Testing, Screening Testing, Confirmation and Characterization of Hereditary Diseases, Molecular Methods, Microarray Analysis</b>					<b>בדיקות ביולוגיות, בדיקות סריקה, אישור ואפיון למחלות תורשתיות, שיטות מולקולריות, Microarray Analysis</b>				
314	A	P	Chromosomal Micro Array analysis	Chromosomal Micro Array analysis	DNA	DNA	Comparative Hybridization between normal and patients' DNA	fluorescence Scanning	---



**Department:**

**Testing Laboratory-Medical**

**ISO 15189 :2012**

**Accreditation No. 115**

<b>Organization name</b>	<b>Sheba Medical Center</b>
<b>Laboratory name</b>	<b>Male Fertility Laboratory and The Semen Cryobank</b>
<b>Address</b>	Tel Hashomer 5265601,Israel
<b>Phone</b>	+972-3-530-3060
<b>Fax</b>	+972-3-530-2914
<b>E-Mail</b>	<a href="mailto:nir.etkovitz@sheba.health.gov.il">nir.etkovitz@sheba.health.gov.il</a>



Department: Testing Laboratory-Medical

ISO 15189 :2012

Accreditation No. 115

Item	Scope Type	Site	Types of Test / Properties Measured	Materials / Samples Tested	Test principle / Characteristics	Equipment used / station	Work	Opinion and Interpretation	Remarks
<b>Group of products: Health, Medicine - Fertility Andrology</b>					<b>משפחת מוצרים: בריאות, רפואה - פריון, אנדרולוגיה</b>				
<b>Biological Testing, Sperm Testing</b>					<b>בדיקות ביולוגיות, בדיקת זרע</b>				
315	A	P	Fructose test	בדיקת פרוקטוז	Semen fluid	נוזל זרע	Presence of fructose in semen sample	Fructose in the presence of Risorcinole acidic environment gives a dark red complex, lack of fructose does not change the color of the semen fluid Dry bath -100 °C	/
316	A	P	Semen analysis	בדיקת זרע	Semen samples	דגימות זרע	Volume, sperm concentration, pH, sperm motility, viability, morphology	Microscope evaluation Phase contrast microscope/ light microscope	According to the WHO manual
317	A	P	Semen cryopreservation	הקפאת זרע	Semen samples	דגימות זרע	Full sperm analysis and cryopreservation	Dilution of the semen sample with 1:1 cryopreservation medium and gradually lowering the temperature until -196°C. Storage at liquid nitrogen/gas phase containers. Planner/ manual device	In donor sperm we check one unit for sperm motility after thawing
318	A	P	Semen preparation for IUI	הכנת זרע ל- IUI	Semen samples	דגימות זרע	Semen analysis and washing	Separating the normal morphology sperm cells, cleaning the sample by washing it on a density gradient/swim up technique and improve sperm motility Washing mediums, microscope, centrifuge	After preparation the washed sample is being tested for TMS (total motile sperm)



**Department:**

**Testing Laboratory-Medical**

**ISO 15189 :2012**

**Accreditation No. 115**

<b>Organization name</b>	<b>Sheba Medical Center</b>
<b>Laboratory name</b>	<b>FMF and Auto-inflammatory Diseases Laboratory</b>
<b>Address</b>	Tel Hashomer ,5265601,Israel
<b>Phone</b>	+972-3-530-3363
<b>Fax</b>	+972-3-535-6560
<b>E-Mail</b>	<a href="mailto:Yael.Shinar@sheba.health.gov.il">Yael.Shinar@sheba.health.gov.il</a>



Department: Testing Laboratory-Medical

ISO 15189 :2012

Accreditation No. 115

Item	Scope Type	Site	Types of Test / Properties Measured	Materials / Samples Tested	Test principle / Characteristics	Equipment used / station	Work	Opinion and Interpretation	Remarks
<b>Group of products: Health, Medicine - Genetics</b>					<b>משפחת מוצרים: בריאות, רפואה - גנטיקה</b>				
<b>Biological Testing, Screening Testing, Confirmation and Characterization of Hereditary Diseases, Molecular Methods PCR-Based Testing</b>					<b>בדיקות ביולוגיות, בדיקות סריקה, אישור ואפיון למחלות תורשתיות, שיטות מולקולריות מבוססות PCR</b>				
319	A	P	Identification of auto-inflammatory gene variant for the following auto-inflammatory diseases: FMF CAPS, MKD and TRAPS	זהו וריאנט בגן אוטואינפלמטורי למחלות הבאות: FMF CAPS, MKD and TRAPS	Peripheral blood	דם היקפי	PCR followed by Sanger sequencing	PCR, electrophoresis, ABI Genetic analyzer	---
320	A	P	Identification of Known mutations identification for FMF	זהו מוטציות ידועות ל-FMF	Peripheral blood	דם היקפי	RFLP- Restriction enzyme analysis	PCR, electrophoresis.	---



**Department:**

**Testing Laboratory-Medical**

**ISO 15189 :2012**

**Accreditation No. 115**

<b>Organization name</b>	<b>Sheba Medical Center</b>
<b>Laboratory name</b>	<b>Infertility and In vitro Fertilization Laboratory</b>
<b>Address</b>	Tel Hashomer ,5265601,Israel
<b>Phone</b>	+972-3-530-5464
<b>Fax</b>	+972-3-534-1589
<b>E-Mail</b>	<a href="mailto:adva.aizer@sheba.health.gov.il">adva.aizer@sheba.health.gov.il</a>



Item	Scope Type	Site	Types of Test / Properties Measured	Materials / Samples Tested	Test principle / Characteristics	Equipment used / Work station	Opinion and Interpretation	Remarks	
<b>Group of products: Health, Medicine – Fertility Embryology, In Vitro Fertilization</b>					<b>משפחת מוצרים: בריאות, רפואה - פרייה, אמבריולוגיה, הפרייה חוץ גופית</b>				
<b>Biological Testing, IVF + Micromanipulation</b>					<b>בדיקות ביולוגיות, מיקרומניפולציה + IVF</b>				
321	A	P	Oocyte retrieval from ovarian follicles aspiration	שאיבת הביציות מהזיקקים השחלתיים Ovarian follicular fluids possibly/hopefully containing oocytes	נוזלים פוליקולריים	Collecting oocytes from the follicle fluids	Laminar flow hood Binocular microscope Collection tube heating block Ovum aspirator		
322	A	P	Oocyte fertilization by insemination/micromanipulation	הפריית ביציות Oocytes and sperm post-preparation	דגימות זרע וביציות לאחר תהליך ההכנה	Insemination: dilute sperm cells with relevant oocytes. Micromanipulation: inject one sperm cell into one oocytes	Laminar flow hood Binocular microscope Inverted light microscope micromanipulator	Fertilization by insemination/conventional IVF Fertilization by micromanipulation/ICSI	
323	A	P	Culturing of embryos till day 6	מעקב אחר הביציות המופרות בתרבית והערכתן לצורך החזרה/הקפאה Fertilized oocytes/embryos	ביציות מופרות/עוברים	Laminar flow hood Binocular microscope Inverted light microscope	Laminar flow hood Binocular microscope Inverted light microscope Incubator	Scoring for fertilization, cleavage-stage and blastocyst morphology assessment (day2 to day6)	
324	A	P	Removal of single cell from embryo and its transfer to the pre-implantation genetic diagnosis lab	ביופסיה של עוברים לצורך אבחון גנטי טרום השרשה Day 3 cleavage-stage embryos or day 5-6 blastocysts	ביציות מופרות/עוברים בשלב יום 5/6 או 3/4	Removal of single cell from embryo	Laminar flow hood Binocular microscope Inverted light microscope Micromanipulator Laser pulse	200-400X zoom Lazier for Ivf Day3 blastomere- or day5-6 trophectoderm- biopsy, in accordance to embryo development	
325	A	P	Embryo transfer to woman's uterus (including assisted hatching if necessary )	החזרת עוברים Day 2 to day 6 embryos	ביציות מופרות/עוברים	Choose embryos for ET and load embryos to chattier in order to transfer.	Laminar flow hood Binocular microscope Inverted light microscope Laser pulse	Including assisted hatching, selection of embryos by preference for embryo transfer. Embryo transfer = ET Including Assisted hatching if necessary	





Department: Testing Laboratory-Medical

ISO 15189 :2012

Accreditation No. 115

Item	Scope Type	Site	Types of Test / Properties Measured	Materials / Samples Tested	Test principle / Characteristics	Equipment used / station	Work	Opinion and Interpretation	Remarks
<b>Group of products: Health, Medicine – Fertility Embryology, In Vitro Fertilization</b>					<b>משפחת מוצרים: בריאות, רפואה - פריון, אמבריולוגיה, הפריה חוץ גופית</b>				
<b>Biological Testing, IVF + Micromanipulation</b>					<b>בדיקות ביולוגיות, מיקרומניפולציה + IVF</b>				
326	A	P	Oocyte/embryo cryopreservation and thawing	הקפאה והפשרת ביציות/עוברים	Oocytes/embryos	ביציות/עוברים	Cryopreservation done by rapid method/vitrification kit: Incubate the embryos in 2 solutions, then load them on a straw and immediate freezing in liquid nitrogen.	Laminar flow hood Binocular microscope Cryogenic freezer	Cryopreservation by Vitrification method
327	A	P	Fertility preservation – ovarian tissue cryopreservation and thawing	שימור שחלה והפשרתה לקראת השתלה	Ovary (entire or partial) received from operation room	רקמת שחלה	Ovary dissection and preparation for freezing. Cryopreservation and thawing for transplantation.	Laminar flow hood Binocular microscope Planer controlled rate freezer Cryogenic storage freezer	



Department: Testing Laboratory-Medical

ISO 15189 :2012

Accreditation No. 115

Item	Scope Type	Site	Types of Test / Properties Measured	Materials / Samples Tested	Test principle / Characteristics	Equipment used / Work station	Opinion and Interpretation	Remarks
<b>Group of products: Health, Medicine - Fertility Andrology, In Vitro Fertilization</b>				<b>משפחת מוצרים: בריאות, רפואה - פריון, אנדרולוגיה, הפריה חוץ גופית</b>				
<b>Biological Testing, Sperm Testing</b>				<b>בדיקות ביולוגיות, בדיקת זרע</b>				
328	A	P	Fresh/frozen semen submission and its preparation for fertilization	בדיקת זרע והכנתו לצורך הפריה Semen samples	דגימות זרע	Volume, sperm concentration, sperm motility	Laminar flow hood Microscope Makler counting chamber	light microscope Primary evaluation, including sperm count and movement, in order to confirm fertilization technique
329	A	P	Treatment of sperm received from testicular surgery	הפקת זרע אשכי ושימוש לצורך הפריה או הקפאתו לצורך שימוש עתידי Testicular tissue	דגימת אשך/ביופסית אשך	Tissue treatment to isolate sperm cells. Sperm cells will be used for fertilization or will be frozen by dilution of the semen sample with 1:1 cryopreservation medium and gradually lowering the temperature until -196°C. Storage at liquid nitrogen/gas phase containers	Laminar flow hood Microscope Inverted microscope	light microscope 200-400X zoom TESA, TESE surgeries