



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: 28.12.2024

בתוקף מיום: 25.12.2022

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 מעלה. 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. הרשות חתומה על הסכם הכרה רב צדדי (MLA) מול ארגון European Accreditation Cooperation (EA).

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: 25.12.2022

Until: .28.12.2024

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. ISRAC is an EA-MLA (European Accreditation Cooperation Multi-Lateral Agreement) signatory.

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 01.05.2024

Page No. 2 of: 70



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)	hadas.lahat@sheba.health.gov.il

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 12 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+Coagulation	Phone No. +972-3-530-2570
4.	Endocrinology Laboratory	Phone No. +972-3-530-3082, +972-3-530-2803
5.	Gastroenterology Laboratory	Phone No. +972-3-530-2905
6.	Hematology Laboratory	Phone No. +972-3-530-2356
7.	Metabolic Laboratory	Phone No. +972-3-530-2553
8.	Clinical Toxicology & Pharmacology	Phone No. +972-3-530-2358
9.	Clinical Microbiology Laboratory	Phone No +972-3-530-2305
10.	Pathology Laboratory	Phone No +972-3-530-2529, +972-3-530-2354
11.	Genetic Laboratory	Phone No +972-3-530-3060
12.	Infertility and In vitro Fertilization Laboratory	Phone No +972-3-530-5464



Name and Address:

Organization name	Sheba Medical Center
Laboratory name	Automated Megalaboratory
Address	Tel Hashomer 52621 Israel
Phone	+972-3-530-2253, +972-3-530-2100
Fax	+972-3-530-3498
E-Mail	rdoolman@sheba.health.gov.il Alex.Visokovski@sheba.health.gov.il Claudia.Fuks@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
Group of products: Health, Medicine - Chemistry, General Biochemistry					משפחת מוצרים: בריאות, רפואה - כימיה, ביוכימיה כללית				
Chemical Testing, Autoanalysers					בדיקות כימיות, שיטות באוטואנלייזרים				
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	β-hCG (β- human Chorionic Gonadotropin)	β-hCG (β- human Chorionic Gonadotropin)	Serum	סרום	Immunometric-Chemiluminescence-kit by Beckman Coulter	DxI 800	---
6	A	P	CA 125	CA 125	Serum/Plasma (LiHeparine)	סרום/ פלסמה (LiHeparine)	Immunometric-Chemiluminescence-kit by Beckman Coulter	DxI 800	---
7	A	P	CA 15.3	CA 15.3	Serum/Plasma (LiHeparine)	סרום/ פלסמה (LiHeparine)	Immunometric-Chemiluminescence-kit by Beckman Coulter	DxI 800	---
8	A	P	CA 19.9	CA 19.9	Serum/Plasma (LiHeparine)	סרום/ פלסמה (LiHeparine)	Immunometric-Chemiluminescence kit by Beckman Coulter	DxI 800	---
9	A	P	Calcium	סידן	Serum/Plasma (LiHeparine)	סרום/ פלסמה (LiHeparine)	Colorimetric-endpoint kit by Beckman Coulter	AU5800	---
10	A	P	CEA	CEA	Serum/Plasma (LiHeparine)	סרום/ פלסמה (LiHeparine)	Immunometric-Chemiluminescence-kit by Beckman Coulter	DxI 800	---
11	A	P	Chloride	כלוריד	Serum/Plasma (LiHeparine)	סרום/ פלסמה (LiHeparine)	Indirect ISE (Ion Selective Electrode)	AU5800	---



Item	Scope Type	Site	Types of Test / Properties Measured		Materials / Samples Tested	Test principle / Characteristics	Equipment used / Work station	Opinion and Interpretation	Remarks
Group of products: Health, Medicine - Chemistry, General Biochemistry					משפחת מוצרים: בריאות, רפואה - כימיה, ביוכימיה כללית				
Chemical Testing, Autoanalysers					בדיקות כימיות, שיטות באוטואנלייזרים				
12	A	P	Cholesterol	כולסטרול	Serum/Plasma (LiHeparine)	סרום/ פלסמה (LiHeparine)	Colorimetric-endpoint kit by Beckman Coulter	AU5800	---
13	A	P	C-Reactive Protein	C-Reactive Protein	Serum/Plasma (LiHeparine)	סרום/ פלסמה (LiHeparine)	Immuno-Turbidimetric high sensitivity kit by Beckman Coulter	AU5800	---
14	A	P	Creatine Kinase (CK)	Creatine Kinase (CK)	Serum/Plasma (LiHeparine)	סרום/ פלסמה (LiHeparine)	Colorimetric-endpoint kit by Beckman Coulter	AU5800	---
15	A	P	Creatine Kinase -MB Iisoenzyme (CK-MB)	Creatine Kinase -MB Iisoenzyme (CK-MB)	Serum/Plasma (LiHeparine)	סרום/ פלסמה (LiHeparine)	Colorimetric-endpoint kit by-Beckman Coulter	AU5800	---
16	A	P	Creatinine	Creatinine	Serum/Plasma (LiHeparine)	סרום/ פלסמה (LiHeparine)	Colorimetric-endpoint kit by Beckman Coulter	AU5800	---
17	A	P	Digoxin	Digoxin	Serum	סרום	Immunoassay/ Chemiluminescence kit by Beckman Coulter	DxI 800	---
18	A	P	Ferritin	Ferritin	Serum/Plasma (LiHeparine)	סרום/ פלסמה (LiHeparine)	Immunometric-Chemiluminescence-kit by Beckman Coulter	DxI 800	---
19	A	P	Folic acid	חומצה פולית	Serum/Plasma (LiHeparine)	סרום/ פלסמה (LiHeparine)	Immunometric-Chemiluminescence-kit by Beckman Coulter	DxI 800	---
20	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	---
21	A	P	Glucose	גלוקוז	Serum/Plasma (LiHeparine)	סרום/ פלסמה (LiHeparine)	Colorimetric-endpoint kit by Beckman Coulter	AU5800	---
22	A	P	Iron	ברזל	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
Group of products: Health, Medicine - Chemistry, General Biochemistry					משפחת מוצרים: בריאות, רפואה - כימיה, ביוכימיה כללית				
Chemical Testing, Autoanalysers					בדיקות כימיות, שיטות באוטואנלייזרים				
23	A	P	HDL (High Density Lipoprotein) cholesterol	HDL (High Density Lipoprotein) cholesterol	Plasma, Serum	פלסמה/סרום Enzymatic//Colorimetric kit by Beckman Coulter	AU5800	---	
24	A	P	LDH (Lactate Dehydrogenase)	LDH (Lactate Dehydrogenase)	Serum/Plasma (LiHeparine)	סרום/ פלסמה (LiHeparine) Colorimetric-endpoint kit by Beckman Coulter	AU5800	---	
25	A	P	LDL (Low Density Lipoprotein) cholesterol	LDL (Low Density Lipoprotein) cholesterol	Plasma, Serum	פלסמה/סרום Calculated	AU5800	---	
26	A	P	Lipase	לפאז	Serum/Plasma (LiHeparine)	סרום/ פלסמה (LiHeparine) Colorimetric-endpoint kit by Beckman Coulter	AU5800	---	
27	A	P	Magnesium	מגנזיום	Serum/Plasma (LiHeparine)	סרום/ פלסמה (LiHeparine) Colorimetric-endpoint kit by Beckman Coulter	AU5800	---	
28	A	P	Phosphorus	Phosphorus	Serum/Plasma (LiHeparine)	סרום/ פלסמה (LiHeparine) Colorimetric-endpoint kit by Beckman Coulter	AU5800	---	
29	A	P	Potassium	אשלגן	Serum/Plasma (LiHeparine)	סרום/ פלסמה (LiHeparine) Indirect ISE (Ion Selective Electrode)	AU5800	---	
30	A	P	Protein (Total)	חלבון (כלל)	Serum/Plasma (LiHeparine)	סרום/ פלסמה (LiHeparine) Colorimetric-endpoint kit by Beckman Coulter	AU5800	---	
31	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	---	
32	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	---	



Item	Scope Type	Site	Types of Test / Properties Measured	Materials / Samples Tested	Test principle / Characteristics	Equipment used / Work station	Opinion and Interpretation	Remarks	
Group of products: Health, Medicine - Chemistry, General Biochemistry					משפחת מוצרים: בריאות, רפואה - כימיה, ביוכימיה כללית				
Chemical Testing, Autoanalysers					בדיקות כימיות, שיטות באוטואנלייזרים				
33	A	P	Sodium	נתרן Serum/Plasma (LiHeparine)	סרום/ פלסמה (LiHeparine)	Indirect ISE (Ion Selective Electrode)	AU5800	---	
34	A	P	Troponin I	Troponin I Serum/Plasma (LiHeparine)	סרום/ פלסמה (LiHeparine)	Immunoassay/ Chemiluminescence kit by Beckman Coulter AccuTnI, Optimized	DxI 800	---	
35	A	P	Triglycerides	Triglycerides Plasma, Serum	פלסמה/סרום	Enzymatic Enzymatic /Colorimetric	AU5800	---	
36	A	P	Urea	Urea Serum/Plasma (LiHeparine)	סרום/ פלסמה (LiHeparine)	Colorimetric-endpoint kit by Beckman Coulter	AU5800	---	
37	A	P	Uric Acid	Uric Acid Serum/Plasma (LiHeparine)	סרום/ פלסמה (LiHeparine)	Colorimetric-endpoint kit by Beckman Coulter	AU5800	---	
38	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	
Group of products: Health, Medicine - Endocrinology					משפחת מוצרים: בריאות, רפואה - אנדוקרינולוגיה				
Biological Testing, Immunoassays by Autoanalysers					בדיקות ביולוגיות, שיטות אימונוכימיות באוטואנלייזרים				
39	A	P	AFP (Alpha Fetoprotein)	AFP (Alpha Fetoprotein)	סרום	Immunometric-Chemiluminescence kit by Beckman Coulter	DxI 800	---	
40	A	P	Free T4 (FT4) (Thyroxine, Free)	Free T4 (FT4) (Thyroxine, Free)	סרום/ פלסמה (LiHeparine)	Immunocompetitive-Chemiluminescence kit by Beckman Coulter	DxI 800	---	
41	A	P	FT3 (FreeT3) (triiodothyronine, Free)	FT3 (FreeT3) (triiodothyronine, Free)	סרום/ פלסמה (LiHeparine)	Immunocompetitive-Chemiluminescence kit by Beckman Coulter	DxI 800	---	
42	A	P	PSA-free (Prostate Specific Antigen-free)	PSA-free (Prostate Specific Antigen-free)	סרום	Immunometric-Chemiluminescence kit by Beckman Coulter Hybritech	DxI 800	---	
43	A	P	PSA-total (Prostate Specific Antigen - total)	PSA-total (Prostate Specific Antigen -total)	סרום	Immunometric-Chemiluminescence kit by Beckman Coulter Hybritech	DxI 800	---	
44	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	
Group of products: Health, Medicine - Chemistry, General Biochemistry, Hemodynamics and Oxymetry					משפחת מוצרים: בריאות, רפואה - כימיה, ביוכימיה כללית, המודינמיקה ואוקסימטריה				
Chemical Testing, Autoanalysers					בדיקות כימיות, שיטות באוטואנלייזרים				
45	A	P	(K) Potassium	אשלגן Whole blood (Na Heparin)	דם מלא (Na Heparin)	Direct ISE (Ion Selective Electrode)	Rapid Point 500	---	
46	A	P	(Na) Sodium	נתרן Whole blood (Na Heparin), Plasma	דם מלא (Na Heparin) / פלסמה	Direct ISE (Ion Selective Electrode)	Rapid Point 500	---	
47	A	P	(PCO ₂) Carbon dioxide, Partial Pressure	(PCO ₂) Carbon dioxide, Partial Pressure Whole blood (Na Heparin)	דם מלא (Na Heparin)	Direct ISE (Ion Selective Electrode)	Rapid Point 500	---	
48	A	P	(PO ₂) Oxygen, Partial Pressure	(PO ₂) Oxygen, Partial Pressure Whole blood (Na Heparin)	דם מלא (Na Heparin)	Amperometry	Rapid Point 500	---	
49	A	P	(SO ₂ %) Oxygen Saturation,	(SO ₂ %) Oxygen Saturation, Whole blood (Na Heparin)	דם מלא (Na Heparin)	Light absorption in whole blood	Rapid Point 500	---	
50	A	P	BE (Base excess)	BE (Base excess) Whole blood (Na Heparin)	דם מלא (Na Heparin)	Calculated	Rapid Point 500	---	
51	A	P	Ca ²⁺ (Ionized calcium)	Ca ²⁺ (Ionized calcium) Whole blood (Na Heparin)	דם מלא (Na Heparin)	Direct ISE (Ion Selective Electrode)	Rapid Point 500	---	
52	A	P	CO.Hb (Carboxyhemoglobin)	CO.Hb (Carboxyhemoglobin) Whole blood (Na Heparin)	דם מלא (Na Heparin)	Spectrophotometry	Rapid Point 500	---	
53	A	P	Glucose	גלוקוז Whole blood (Na Heparin)	דם מלא (Na Heparin)	Amperometry	Rapid Point 500	---	
54	A	P	HCO ₃ (Bicarbonate)	HCO ₃ (Bicarbonate) Whole blood (Na Heparin)	דם מלא (Na Heparin)	Calculated	Rapid Point 500	---	
55	A	P	Lactate, (Lactic Acid)	חומצה לקטית Whole blood	דם מלא	Amperometry	Rapid Point 500	---	
56	A	P	Met.Hb (Met-hemoglobin)	Met.Hb (Met-hemoglobin) Whole blood (Na Heparin)	דם מלא (Na Heparin)	Spectrophotometry	Rapid Point 500	---	
57	A	P	pH	pH Whole blood (Na Heparin)	דם מלא (Na Heparin)	Hydrogen ion selective glass Electrode	Rapid Point 500	---	



Item	Scope Type	Site	Types of Test / Properties Measured	Materials / Samples Tested	Test principle / Characteristics	Equipment used / Work station	Opinion and Interpretation	Remarks	
Group of products: Health, Medicine - Hematology, Blood Count					משפחת מוצרים: בריאות, רפואה - המטולוגיה, ספירה				
Biological Testing, Blood Count by Autoanalysers					בדיקות ביולוגיות, ספירה באוטואנלייזרים				
58	A	P	CBC (Complete Blood Count)	ספירת דם כללית Whole blood (K ₂ EDTA)	דם מלא (K ₂ EDTA)	Automated cell counter	DxH 900	---	Including all parameter listed below
59	A	P	Basophils	Basophils	דם מלא (K ₂ EDTA)	Automated cell counter	DxH 900	---	
60	A	P	Blasts	Blasts	דם מלא (K ₂ EDTA)	Automated cell counter	DxH 900	---	
61	A	P	Eosinophils	Eosinophils	דם מלא (K ₂ EDTA)	Automated cell counter	DxH 900	---	
62	A	P	Hematocrit	Hematocrit	דם מלא (K ₂ EDTA)	Automated cell counter	DxH 900	---	
63	A	P	Hemoglobin	המוגלובין Whole blood (K ₂ EDTA)	דם מלא (K ₂ EDTA)	Automated cell counter	DxH 900	---	
64	A	P	Hypercytosis	Hypercytosis	דם מלא (K ₂ EDTA)	Automated cell counter	DxH 900	---	
65	A	P	Hypocytosis	Hypocytosis	דם מלא (K ₂ EDTA)	Automated cell counter	DxH 900	---	
66	A	P	Left shift	Left shift	דם מלא (K ₂ EDTA)	Automated cell counter	DxH 900	---	
67	A	P	Lymphocytes	Lymphocytes	דם מלא (K ₂ EDTA)	Automated cell counter	DxH 900	---	
68	A	P	Macrocytes	Macrocytes	דם מלא (K ₂ EDTA)	Automated cell counter	DxH 900	---	
69	A	P	MCH (Mean Cell Hemoglobin)	MCH (Mean Cell Hemoglobin)	דם מלא (K ₂ EDTA)	Automated cell counter	DxH 900	---	
70	A	P	MCHC (Mean Cell Hemoglobin Concentration)	MCHC (Mean Cell Hemoglobin Concentration)	דם מלא (K ₂ EDTA)	Automated cell counter	DxH 900	---	
71	A	P	MCV (Mean Cell Volume)	MCV (Mean Cell Volume)	דם מלא (K ₂ EDTA)	Automated cell counter	DxH 900	---	



Item	Scope Type	Site	Types of Test / Properties Measured		Materials / Samples Tested	Test principle / Characteristics	Equipment used / Work station	Opinion and Interpretation	Remarks
Group of products: Health, Medicine - Hematology, Blood Count					משפחת מוצרים: בריאות, רפואה - המטולוגיה, ספירה				
Biological Testing, Blood Count by Autoanalysers					בדיקות ביולוגיות, ספירה באוטואנלייזרים				
72	A	P	Microcytes	Microcytes	Whole blood (K ₂ EDTA)	דם מלא (K ₂ EDTA)	Automated cell counter	DxH 900	---
73	A	P	Monocytes	Monocytes	Whole blood (K ₂ EDTA)	דם מלא (K ₂ EDTA)	Automated cell counter	DxH 900	---
74	A	P	MPV (Mean Platelet Volume)	MPV (Mean Platelet Volume)	Whole blood (K ₂ EDTA)	דם מלא (K ₂ EDTA)	Automated cell counter	DxH 900	---
75	A	P	Neutrophils (Polymorphonuclears)	Neutrophils (Polymorphonuclears)	Whole blood (K ₂ EDTA)	דם מלא (K ₂ EDTA)	Automated cell counter	DxH 900	---
76	A	P	PCT (Platelets Hematocrit)	PCT (Platelets Hematocrit)	Whole blood (K ₂ EDTA)	דם מלא (K ₂ EDTA)	Automated cell counter	DxH 900	---
77	A	P	PLT (Platelets)	PLT (Platelets)	Whole blood (K ₂ EDTA)	דם מלא (K ₂ EDTA)	Automated cell counter	DxH 900	---
78	A	P	RBC (Red Blood Cells)	תאי דם אדומים	Whole blood (K ₂ EDTA)	דם מלא (K ₂ EDTA)	Automated cell counter	DxH 900	---
79	A	P	RDW (Red Blood Cell Distribution Width)	RDW (Red Blood Cell Distribution Width)	Whole blood (K ₂ EDTA)	דם מלא (K ₂ EDTA)	Automated cell counter	DxH 900	---
80	A	P	WBC (White Blood Cells)	תאי דם לבנים	Whole blood (K ₂ EDTA)	דם מלא (K ₂ EDTA)	Automated cell counter	DxH 900	---



Item	Scope Type	Site	Types of Test / Properties Measured	Materials / Samples Tested	Test principle / Characteristics	Equipment used / Work station	Opinion and Interpretation	Remarks	
Group of products: Health, Medicine - Hematology					משפחת מוצרים: בריאות, רפואה - המטולוגיה				
Biological Testing, Blood Cell Typing Manual smear					בדיקות ביולוגיות, אפיון תאי דם, משטח ידני				
81	A	P	Blood Smears or Films: Normal blood films Young cells: Stabs, MetaMyelocytes, Myelocytes, Promyrcocytes, 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, Promyrcocytes, 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 DxH900. CELLAVISION DI60	---
82	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
Group of products: Health, Medicine - Hematology, Coagulation					משפחת מוצרים: בריאות, רפואה - המטולוגיה, קרישה					
Biological Testing, Autoanalysers					בדיקות ביולוגיות, שיטות באוטואנלייזרים					
83	A	P	D-Dimer	D-Dimer	Plasma (Na Citrate)	פלסמה (Na Citrate)	Immunoturbidimetric kit by IL	ACL Top	---	
84	A	P	Fibrinogen	פיברינוגן	Plasma (Na Citrate)	פלסמה (Na Citrate)	Clot detection Photometry kit by IL	ACL Top	---	
85	A	P	INR (International Normalizing Ratio)	INR (International Normalizing Ratio)	Plasma (Na Citrate)	פלסמה (Na Citrate)	Calculation	ACL Top	---	
86	A	P	PT (ProthrombinTime)	PT (ProthrombinTime)	Plasma (Na Citrate)	פלסמה (Na Citrate)	Clot detection Photometry kit by IL	ACL Top	---	
87	A	P	PTT (Partial Thromboplastin Time)	PTT (Partial Thromboplastin Time)	Plasma (Na Citrate)	פלסמה (Na Citrate)	Clot detection Photometry kit by IL	ACL Top	---	
88	A	P	TT (Thrombin Time)	TT (Thrombin Time)	Plasma (Na Citrate)	פלסמה (Na Citrate)	Clot detection Photometry kit by IL	ACL top	---	
89	A	P	Antithrombin	Antithrombin	Plasma, (Na Citrate)	פלסמה (Na Citrate)	Chromogenic Kit Liquid ATIII: IL	ACL top	---	
90	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	---	
91	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	---	
92	A	P	dabigatran	Direct thrombin inhibitor assay [DTI]	Plasma (Na Citrate)	פלסמה (Na Citrate)	Modified dilute thrombin time DTI reagent: 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	
Group of products: Health, Medicine - Hematology, Coagulation					משפחת מוצרים: בריאות, רפואה - המטולוגיה, קרישה				
Biological Testing, Autoanalysers					בדיקות ביולוגיות, שיטות באוטואנלייזרים				
93	A	P	Factor II	Factor II	Plasma, (Na Citrate) פלסמה (Na Citrate)	Clot detection photomet Factor II DP:IL PT Recomboplastin: II	ACL top	---	
94	A	P	Factor IX	Factor IX	Plasma, (Na Citrate) פלסמה (Na Citrate)	Clot detection photomet Factor IX DP: IL PTT Synthasil IL	ACL top	---	
95	A	P	Factor V	Factor V	Plasma, Na Citrate) פלסמה (Na Citrate)	Clot detection photomet Factor V DP:IL PT Recomboplastin: II	ACL top	---	
96	A	P	Factor VII	Factor VII	Plasma, (Na Citrate) פלסמה (Na Citrate)	Clot detection photomet Factor VII DP:IL PT Recomboplastin: II	ACL top	---	
97	A	P	Factor VIII	Factor VIII	Plasma, (Na Citrate) פלסמה (Na Citrate)	Clot detection photomet Factor VIII DP: IL PTT Synthasil IL	ACL top	---	
98	A	P	Factor X	Factor X	Plasma, (Na Citrate) פלסמה (Na Citrate)	Clot detection photomet Factor X DP:IL PT Recomboplastin: II	ACL top	---	
99	A	P	Factor XI	Factor XI	Plasma, (Na Citrate) פלסמה (Na Citrate)	Clot detection photomet Factor XI DP: IL PTT Synthasil IL	ACL top	---	
100	A	P	Factor XII	Factor XII	Plasma, (Na Citrate) פלסמה (Na Citrate)	Clot detection photomet Factor XII DP: IL PTT Synthasil 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	
Group of products: Health, Medicine - Hematology, Coagulation					משפחת מוצרים: בריאות, רפואה - המטולוגיה, קרישה				
Biological Testing, Autoanalysers					בדיקות ביולוגיות, שיטות באוטואנלייזרים				
101	A	P	Free Protein S antigen	Free Protein S antigen	Plasma, (Na Citrate)	פלסמה (Na Citrate)	<u>Immun-agglutination Kit free Protein S: IL</u>	ACL top	---
102	A	P	Inhibitor to clotting factor	Inhibitor to clotting factor	Plasma, (Na Citrate)	פלסמה (Na Citrate)	<u>Clot detection photometer</u> <u>See specific factors</u>	ACL top	---
103	A	P	Protein C	Protein C	Plasma, (Na Citrate)	פלסמה (Na Citrate)	<u>Chromogenic Kit HemosIL protein C :</u>	ACL top	---
104	A	P	VWF (Von Willebrand Factor) antigen	VWF (Von Willebrand Factor) antigen	Plasma, (Na Citrate)	פלסמה (Na Citrate)	<u>Immun-agglutination VV</u> <u>Antigen: IL</u>	ACL top	---
105	A	P	VWF:RCO	Von Willebrand factor ristocetin cofactor activity	Plasma (Na Citrate)	פלסמה (Na Citrate)	Latex particles immunoturbidimetric assay <u>VWF:RCO kit: IL</u>	ACL top	---
106	A	P	Hit Ab(PF4-H)-Heparin Induced Thrombocytopenia	Hit Ab(PF4-H)-Heparin Induced Thrombocytopenia	Plasma (Na Citrate)	פלסמה (Na Citrate)	<u>Latex enhanced immunoassay for semi</u> <u>quantitative detection of to</u> <u>immunoglobulin: IL</u>	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
Group of products: Health, Medicine - Microbiology, Viruses					משפחת מוצרים: בריאות, רפואה - מיקרוביולוגיה, נגיפים				
Biological Testing, Non Culture Identification Typing - Immunoassays in Autoanalysers					בדיקות ביולוגיות, זיהוי ואפיון ללא תרבית - שיטות אימונוכימיות באוטואנליזרים				
107	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
108	A	P	Virus: Hepatitis. B Surface Ag	Virus: Hepatitis. B Surface Ag	Serum	סרום CMIA Abbott Kit	ARCHITECT i2000sr	---	
109	A	P	Virus: Hepatitis B Core Ab (Total)	Virus: Hepatitis B Core Ab (Total)	Serum	סרום CMIA Abbott Kit	ARCHITECT i2000sr	---	CMIA= Chemiluminescent Microparticle Immuno Assay
110	A	P	Virus: Hepatitis B e. Ab	Virus: Hepatitis B e. Ab	Serum	סרום CMIA Abbott Kit	ARCHITECT i2000sr	---	CMIA= Chemiluminescent Microparticle Immuno Assay
111	A	P	Virus: Hepatitis B e. Ag	Virus: Hepatitis B e. Ag	Serum	סרום CMIA Abbott Kit	ARCHITECT i2000sr	---	CMIA= Chemiluminescent Microparticle Immuno Assay
112	A	P	Virus: Hepatitis. B Core Ab (IgM)	Virus: Hepatitis. B Core Ab (IgM)	Serum	סרום CMIA Abbott Kit	ARCHITECT i2000sr	---	CMIA= Chemiluminescent Microparticle Immuno Assay
113	A	P	Virus: Hepatitis.A Ab IgG	Virus: Hepatitis.A Ab IgG	Serum	סרום CMIA Abbott Kit	ARCHITECT i2000sr	---	CMIA= Chemiluminescent Microparticle Immuno Assay
114	A	P	Virus: Hepatitis.B Surface Ab	Virus: Hepatitis.B Surface Ab	Serum	סרום CMIA Abbott Kit	ARCHITECT i2000sr	---	CMIA= Chemiluminescent Microparticle Immuno Assay
115	A	P	Virus: Hepatitis A Ab (IgM)	Virus: Hepatitis A Ab (IgM)	Serum	סרום CMIA Abbott Kit	ARCHITECT i2000sr	---	CMIA= Chemiluminescent Microparticle Immuno Assay
116	A	P	CMV IgG (Citomegalovirus Ab)	CMV IgG (Citomegalovirus Ab)	Serum	סרום CMIA Abbott Kit	ARCHITECT i2000sr	---	CMIA= Chemiluminescent Microparticle Immuno Assay
117	A	P	CMV IgM (Citomegalovirus Ab)	CMV IgM (Citomegalovirus Ab)	Serum	סרום CMIA Abbott Kit	ARCHITECT i2000sr	---	CMIA= Chemiluminescent Microparticle Immuno Assay
118	A	P	Toxoplasma IgG	Toxoplasma IgG	Serum	סרום CMIA Abbott Kit	ARCHITECT i2000sr	---	CMIA= Chemiluminescent Microparticle Immuno Assay



Item	Scope Type	Site	Types of Test / Properties Measured	Materials / Samples Tested	Test principle / Characteristics	Equipment used / Work station	Opinion and Interpretation	Remarks	
Group of products: Health, Medicine - Microbiology, Viruses					משפחת מוצרים: בריאות, רפואה - מיקרוביולוגיה, נגיפים				
Biological Testing, Non Culture Identification Typing - Immunoassays in Autoanalysers					בדיקות ביולוגיות, זיהוי ואפיון ללא תרבית – שיטות אימונוכימיות באוטואנלייזרים				
119	A	P	Toxoplasma IgM	Toxoplasma IgM	Serum	סרום CMIA Abbott Kit	ARCHITECT i2000sr	---	CMIA= Chemiluminescent Microparticle Immuno Assay
120	A	P	Syphilis TP Ab	Syphilis TP Ab	Serum	סרום CMIA Abbott Kit	ARCHITECT i2000sr	---	CMIA= Chemiluminescent Microparticle Immuno Assay
121	A	P	Rubella IgG	Rubella IgG	Serum	סרום CMIA Abbott Kit	ARCHITECT i2000sr	---	CMIA= Chemiluminescent Microparticle Immuno Assay
122	A	P	Rubella IgM	Rubella IgM	Serum	סרום CMIA Abbott Kit	ARCHITECT i2000sr	---	CMIA= Chemiluminescent Microparticle Immuno Assay
123	A	P	EBV VCA IgG	EBV VCA IgG	Serum	סרום CMIA Abbott Kit	ARCHITECT i2000sr	---	CMIA= Chemiluminescent Microparticle Immuno Assay
124	A	P	EBV VCA IgM	EBV VCA IgM	Serum	סרום CMIA Abbott Kit	ARCHITECT i2000sr	---	CMIA= Chemiluminescent Microparticle Immuno Assay
125	A	P	EBV EBNA IgG	EBV EBNA IgG	Serum	סרום CMIA Abbott Kit	ARCHITECT i2000sr	---	CMIA= Chemiluminescent Microparticle Immuno Assay
126	A	P	SARS-CoV-2 IgG	SARS-CoV-2 IgG	Serum	סרום CMIA Abbott Kit	ARCHITECT i2000sr	---	CMIA= Chemiluminescent Microparticle Immuno Assay



Name and Address:

Organization name	Sheba Medical Center
Laboratory name	AIDS
Address	Tel Hashomer 5265601 Israel
Phone	+972-3-530-3401
Fax	+972-3-530-3501
E-Mail	Alex.shulman@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
Group of products: Health, Medicine - Microbiology, Viruses					משפחת מוצרים: בריאות, רפואה - מיקרוביולוגיה, נגיפים				
Biological Testing, Non Culture Identification Typing - Immunoassays in Autoanalysers					בדיקות ביולוגיות, זיהוי ואפיון ללא תרבית – שיטות אימונוכימיות באוטואנליזרים				
127	A	P	HIV Ab/Ag	HIV Ab/Ag	Serum/Plasma	סרום / פלסמה CMIA	ARCHITECT	---	CMIA= Chemiluminescent Microparticle Immuno Assay Kit-HIV Ag/Ab Combo
128	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:

Organization name	Sheba Medical Center
Laboratory name	Blood Bank+Coagulation
Address	Tel Hashomer 152621Israel
Phone	+972-3-530-2570
Fax	+972-3-530-5294
E-Mail	liron.miller@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
Group of products: Health, Medicine - Blood Bank					משפחת מוצרים: בריאות, רפואה - בנק דם				
Biological Testing, Immunoassays by Autoanalysers / manual					בדיקות ביולוגיות, שיטות אימונוכימיות באוטואנלייזרים/ידניות				
129	C	P	Antibody screening	Antibody screening	Whole blood	דם מלא	Agglutination	Various systems	Automatic System For type C details see list in App. 4, BLB200-1-005 version 3
130	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	---
131	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	Grifols DG Gel	---
132	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
133	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	Erytra System	Automatic System
134	A	P	Compatibility	התאמה	Whole blood	דם מלא	IAT	Tube	IAT=Indirect Anti globulin Test
135	A	P	Compatibility	התאמה	Whole blood	דם מלא	IAT	Grifols DG Gel	---
136	A	P	Compatibility	התאמה	Whole blood	דם מלא	IS	Tube	IS= Immediate Spin
137	A	P	Serologic confirmation of ABO/Rh	Serologic confirmation of ABO/Rh	Whole blood	דם מלא	Agglutination	Tube	---



Item	Scope Type	Site	Types of Test / Properties Measured		Materials / Samples Tested	Test principle / Characteristics	Equipment used / Work station	Opinion and Interpretation	Remarks
Group of products: Health, Medicine - Hematology, Coagulation					משפחת מוצרים: בריאות, רפואה - המטולוגיה, קרישה				
Biological Testing, Molecular Methods					בדיקות ביולוגיות, שיטות מולקולאריות				
138	A	P	Factor V Leiden	Factor V Leiden	Whole blood (DNA)	(DNA) מלא	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
139	A	P	FVII 244, 353	A244V, R353Q	Whole blood (DNA)	(DNA) מלא	SNP Detection by TaqMan with specific fluorescent probes	RT PCR ABI 7500 Applied Biosystem	--- 244- C10648T 353-G10976A
140	A	P	FXI type II, III	FXI type II, III	Whole blood (DNA)	(DNA) מלא	SNP Detection by TaqMan with specific fluorescent probes	RT PCR ABI 7500 Applied Biosystem	--- Type II- G403T Type III- T901C
141	A	P	HPA 1,2,3,5,9,15	HPA 1,2,3,5,9,15	Whole blood (DNA)	(DNA) מלא	SNP Detection by TaqMan with specific fluorescent probes	RT PCR ABI 7500 Applied Biosystem	--- HPA- human Platelet antigen
142	A	P	MTHFR C677T (Methylenetetrahydrofolate reductase)	MTHFR C677T (Methylenetetrahydrofolate reductase)	Whole blood (DNA)	(DNA) מלא	SNP Detection by TaqMan with specific fluorescent probes	RT PCR ABI 7500 Applied Biosystem	---
143	A	P	Prothrombin G20210A	Prothrombin G20210A	Whole blood (DNA)	(DNA) מלא	SNP Detection by TaqMan with specific fluorescent probes	RT PCR ABI 7500 Applied Biosystem	---
144	C	P	Size discrimination assay	STR or small insertion/deletion	Whole blood (DNA)	(DNA) מלא	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
145	A	P	Restriction enzyme digestion, self ligation, PCR amplification, gel electrophoresis	Detection of intron 22 inversion, in F8 gene	Whole blood (DNA)	(DNA) מלא	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
Group of products: Health, Medicine - Hematology, Coagulation					משפחת מוצרים: בריאות, רפואה - המטולוגיה, קרישה					
Biological Testing, Platelet function					בדיקות ביולוגיות, תפקודי טסיות					
146	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	SIMENS Sysmex CS-2500	---	
147	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	SIMENS Sysmex CS-2500	---	



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 ehud.barhod@sheba.gov.il



Item	Scope Type	Site	Types of Test / Properties Measured	Materials / Samples Tested	Test principle / Characteristics	Equipment used / station	Work	Opinion and Interpretation	Remarks
Group of products: Health, Medicine - Endocrinology					משפחת מוצרים: בריאות, רפואה - אנדוקרינולוגיה				
Biological Testing, Immunoassays by Autoanalysers					בדיקות ביולוגיות, שיטות אימונוכימיות באוטואנלייזרים				
148	A	P	β-hCG (β- human Chorionic Gonadotropin)	β-hCG (β- human Chorionic Gonadotropin)	Serum	סרום	Immunoassay/ Chemiluminescence	COBAS e801	---
149	A	P	17β-Estradiol	17β-Estradiol	Serum	סרום	Immunoassay/ Chemiluminescence	COBAS e801	---
150	A	P	25-OH-Vitamin D	25-OH-Vitamin D	Serum	סרום	Immunoassay/ Chemiluminescence	LIAISON XL	---
151	A	P	ACTH	ACTH	Plasma	פלזמה	Immunoassay/ Chemiluminescence	COBAS e801	---
152	A	P	Aldosterone	Aldosterone	Serum	סרום	Immunoassay/ Chemiluminescence	LIAISON XL	---
153	A	P	Androstenedione	Androstenedione	Serum	סרום	Immunoassay/ Chemiluminescence	COBAS e801	---
154	A	P	Antimullerian hormone (AMH)	Antimullerian hormone (AMH)	Serum	סרום	Immunoassay/ Chemiluminescence	COBAS e801	---
155	A	P	Anti-SARS-CoV-2	anti N (anti-nucleocapsid)	Serum	סרום	Immunoassay/ Chemiluminescence	COBAS e801	----
156	A	P	Calcitonin	Calcitonin	Serum	סרום	Immunoassay/ Chemiluminescence	COBAS e801	---
157	A	P	Cortisol	Cortisol	Serum, Plasma	סרום, פלזמה	Immunoassay/ Chemiluminescence	COBAS e801	---
158	A	P	Cortisol (Free)	קורטיזול (חופשי)	Urine 24 HR	איסוף שתן 24 שעות	Immunoassay/ Chemiluminescence	ARCHITECT il2000sr	---
159	A	P	Cortisol	Cortisol	Saliva	רוק	Immunoassay/ Chemiluminescence	COBAS e801	---
160	A	P	C-peptide	C-peptide	Serum	סרום	Immunoassay/ Chemiluminescence	COBAS e801	---
161	A	P	CTX-I (C-terminal telopeptides of Type I collagen)	CTX-I (C-terminal telopeptides of Type I collagen)	Serum	סרום	Immunoassay/ Chemiluminescence	IDS-iSYS	---



Item	Scope Type	Site	Types of Test / Properties Measured		Materials / Samples Tested	Test principle / Characteristics	Equipment used / station	Work	Opinion and Interpretation	Remarks
Group of products: Health, Medicine - Endocrinology						משפחת מוצרים: בריאות, רפואה - אנדוקרינולוגיה				
Biological Testing, Immunoassays by Autoanalysers						בדיקות ביולוגיות, שיטות אימונוכימיות באוטואנלייזרים				
162	A	P	DHEA-S (DehydroepiandrosteroneSulfate)	DHEA-S (DehydroepiandrosteroneSulfate)	Serum	סרום	Immunoassay/ Chemiluminescence	COBAS e801	---	
163	A	P	FSH (Follicular Stimulating Hormone)	FSH (Follicular Stimulating Hormone)	Serum	סרום	Immunoassay/ Chemiluminescence	COBAS e801	---	
164	A	P	FGF-23	FGF-23	Plasma	פלסמה	Immunoassay/ Chemiluminescence	LIAISON XL	---	
165	A	P	GH (Growth Hormone)	GH (Growth Hormone)	Serum	סרום	Immunoassay/ Chemiluminescence	COBAS e801	---	
166	A	P	IGF-1 (Insulin-like Growth Factor 1)	IGF-1 (Insulin-like Growth Factor 1)	Serum	סרום	Immunoassay/ Chemiluminescence	COBAS e801	---	
167	A	P	Insulin	אינסולין	Serum	סרום	Immunoassay/ Chemiluminescence	COBAS e801	---	
168	A	P	LH (Luteinizing Hormone)	LH (Luteinizing Hormone)	Serum	סרום	Immunoassay/ Chemiluminescence	COBAS e801	---	
169	A	P	PINP (intact amino-terminal propeptide of type I procollagen)	PINP (intact amino-terminal propeptide of type I procollagen)	Serum	סרום	Immunoassay/ Chemiluminescence	IDS-iSYS	---	
170	A	P	PRL (Prolactin)	PRL (Prolactin)	Serum	סרום	Immunoassay/ Chemiluminescence	COBAS e801	---	
171	A	P	Progesterone	פרוגסטרון	Serum	סרום	Immunoassay/ Chemiluminescence	COBAS e801	---	
172	A	P	PTH-I (Para Thyroid Hormone-Intact)	PTH-I (Para Thyroid Hormone-Intact)	Plasma	פלסמה	Immunoassay/ Chemiluminescence	COBAS e801	---	
173	A	P	PTH-1-84 (1-84 Para Thyroid Hormone)	PTH-1-84 (1-84 Para Thyroid Hormone)	Plasma	פלסמה	Immunoassay/ Chemiluminescence	COBAS e801	---	
174	A	P	Renin Direct	Renin Direct	Plasma	פלסמה	Immunoassay/ Chemiluminescence	LIAISON XL	---	
175	A	P	Sex Hormone Binding Globulin (SHBG)	Sex Hormone Binding Globulin (SHBG)	Serum	סרום	Immunoassay/ Chemiluminescence	COBAS e801	---	



Item	Scope Type	Site	Types of Test / Properties Measured		Materials / Samples Tested	Test principle / Characteristics	Equipment used / station	Work	Opinion and Interpretation	Remarks
Group of products: Health, Medicine - Endocrinology						משפחת מוצרים: בריאות, רפואה - אנדוקרינולוגיה				
Biological Testing, Immunoassays by Autoanalysers						בדיקות ביולוגיות, שיטות אימונוכימיות באוטואנלייזרים				
176	A	P	Testosterone	טסטוסטרון	Serum	סרום	Immunoassay/ Chemiluminescence	COBAS e801	---	
177	A	P	Thyroglobulin	Thyroglobulin	Serum	סרום	Immunoassay/ Chemiluminescence	COBAS e801	---	
178	A	P	Thyroglobulin Ab	Thyroglobulin Ab	Serum	סרום	Immunoassay/ Chemiluminescence	COBAS e801	---	
179	A	P	TPO Ab (Thyroid Peroxidase- Ab)	TPO Ab (Thyroid Peroxidase- Ab)	Serum	סרום	Immunoassay/ Chemiluminescence	COBAS e801	---	

Item	Scope Type	Site	Types of Test / Properties Measured		Materials / Samples Tested	Test principle / Characteristics	Equipment used / Work station	Opinion and Interpretation	Remarks	
Group of products: Health, Medicine - Endocrinology						משפחת מוצרים: בריאות, רפואה - אנדוקרינולוגיה				
Biological Testing, Manual Immunoassays						בדיקות ביולוגיות, שיטות אימונוכימיות ידניות				
180	A	P	11-deoxy Cortisol, (Comp S)	11-deoxy Cortisol, (Comp S)	Serum	סרום	RIA	DIAsource ImmunoAssays	---	
181	A	P	GAD Ab (Glutamic Acid Decarboxylase Ab)	GAD Ab (Glutamic Acid Decarboxylase Ab)	Serum	סרום	ELISA (Enzyme-Linked Immunosorbent Assay)	RSR Elisa Kit	---	
182	A	P	Insulin Ab	Insulin Ab	Serum	סרום	ELISA (Enzyme-Linked Immunosorbent Assay)	DRG-Elisa Kit	---	
183	A	P	Progesterone 17-OH (Progesterone 17- Hydroxy)	Progesterone 17-OH (Progesterone 17- Hydroxy)	Serum	סרום	ELISA (Enzyme-Linked Immunosorbent Assay)	IBL Elisa Kit	---	
184	A	P	Anti-tyr phosph related protein islet ag 2 (IA2)	IA2-Ab	Serum	סרום	ELISA (Enzyme-Linked Immunosorbent Assay)	DIAMETRA ELISA kit	---	
185	A	P	Inhibin B	Inhibin B	Serum	סרום	ELISA (Enzyme-Linked Immunosorbent Assay)	Beckman Coulter Kit (GenII)		



Item	Scope Type	Site	Types of Test / Properties Measured	Materials / Samples Tested	Test principle / Characteristics	Equipment used / Work station	Opinion and Interpretation	Remarks		
Group of products: Health, Medicine - Endocrinology					משפחת מוצרים: בריאות, רפואה - אנדוקרינולוגיה					
Chemical Testing, Chromatography					בדיקות כימיות, כרומטוגרפיה					
186	A	P	Glycated HbA1C	Glycated HbA1C	Whole blood	דם מלא	HPLC	D-100	---	HPLC=High Pressure Liquid Chromatography Automatic System



Name and Address:

Organization name	Sheba Medical Center
Laboratory name	Gastroenterology Laboratory
Address	Tel Hashomer 5265601 Israel
Phone	+972-3-530-2905
Fax	+972-3-530-2913
E-Mail	opicard@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
Group of products: Health, Medicine - Microbiology, Viruses					משפחת מוצרים: בריאות, רפואה - מיקרוביולוגיה, נגיפים				
Biological Testing, Molecular Methods					בדיקות ביולוגיות, שיטות מולקולריות				
187	A	P	Virus: Hepatitis B DNA Quantitative	Virus: Hepatitis B DNA Quantitative	Serum/ Plasma	סרום/פלסמה	RT PCR	GeneXpert	---
188	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
Health, Medicine - Chemistry, Toxicology and Pharmacology					משפחת מוצרים: בריאות, רפואה - כימיה, טוקסיקולוגיה ופרמקולוגיה				
Biological Testing, Immunoassays					בדיקות ביולוגיות, שיטות אימונוכימיות				
189	A	P	Therapeutic drug antibody monitoring	Adalimumab Ab	Serum	סרום	Immunoassay	In house procedure/ SQII	---
190	A	P	Therapeutic drug antibody monitoring	Infliximab Ab	Serum	סרום	Immunoassay	In house procedure/ SQII	---
191	A	P	Therapeutic drug monitoring	Adalimumab	Serum	סרום	Immunoassay	In house procedure/ SQII	---
192	A	P	Therapeutic drug monitoring	Infliximab	Serum	סרום	Immunoassay	In house procedure/ SQII	---



Name and Address:

Organization name Sheba Medical Center
Laboratory name Hematology Laboratory
Address Tel Hashomer 5265601, Israel
Phone +972-3-530-2356
Fax +972-3-530-3506
E-Mail Victoria.marcu@sheba.health.gov.il
Dan.Dominissini@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	
Group of products: Health, Medicine – Hematology					משפחת מוצרים: בריאות, רפואה - המטולוגיה				
Biological Testing, Cell Typing by FACS Analysis					בדיקות ביולוגיות, איפיון תאים ב- FACS				
193	C	P	Cell Markers	Cell Markers	Bone marrow, peripheral blood, body fluids	מח עצם, דם היקפי, נוזלי גוף Immunophenotyping by Flow Cytometry Using monoclonal/polyclonal antibodies and fluorescent dyes.	Bekman Coulter Navios BD FACS Lyric Beckman Coulter-AQUIOS	---	For type C details see list: HEM1514236 HEM1514235 HEM1514223 HEM1514231 HEM1512001 HEM1514221
194	A	P	Quantification of stem cells in transplants collections from peripheral blood , BM, cord blood, and after T cells depletion or CD34 enrichment. DNA content and Cell Cycle.	Cell Markers	Bone marrow, cord blood, peripheral blood	מח עצם, דם טבורי, דם היקפי Using monoclonal and polyclonal Antibodies.	Bekman Coulter Navios BD FACS Lyric	---	



Item	Scope Type	Site	Types of Test / Properties Measured	Materials / Samples Tested	Test principle / Characteristics	Equipment used / Work station	Opinion and Interpretation	Remarks		
Group of products: Health, Medicine - Hematology, Hematologic Cytogenetics					משפחת מוצרים: בריאות, רפואה - המטולוגיה, ציטוגנטיקה המטולוגית					
Biological Testing, Cariotyping/Chromosome Analysis					בדיקות ביולוגיות, קאריוטיפינג/בדיקת כרומוזומים					
195	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		
Group of products: Health, Medicine - Hematology, Hematologic Cytogenetics					משפחת מוצרים: בריאות, רפואה - המטולוגיה, ציטוגנטיקה המטולוגית					
Biological Testing, FISH					בדיקות ביולוגיות, FISH					
196	C	P	Molecular cytogenetic Diagnosis and follow-up hematological and other diseases	Molecular cytogenetic Diagnosis and follow-up hematological and other diseases	Bone marrow, peripheral blood, biopsy samples,	מח עצם, דם היקפי, דגימות ביופסיה	Visual assay of hybridized probes, FISH	Fluorescence Microscopic inspection	---	FISH For type C details see list HEM1051201



Item	Scope Type	Site	Types of Test / Properties Measured		Materials / Samples Tested	Test principle / Characteristics	Equipment used / Work station	Opinion and Interpretation	Remarks
Group of products: Health, Medicine - Hematology					משפחת מוצרים: בריאות, רפואה – המטולוגיה				
Biological Testing, Molecular Methods					בדיקות ביולוגיות, שיטות מולקולריות				
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 Metabolic Laboratory
Address Tel Hashomer 5265601
Israel
Phone +972-3-530-5223
Fax +972-3-530-5225
E-Mail Elena.Dumin@sheba.health.gov.il
yael.kutz@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
Group of products: Health, Medicine - Chemistry, General Biochemistry					משפחת מוצרים: בריאות, רפואה - כימיה, ביוכימיה כללית				
Chemical Testing, Autoanalysers					בדיקות כימיות, שיטות באוטואנלייזרים				
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	נוזלי גוף	Enzymatic /Colorimetric	Olympus AU480 / kit by Beckman Coulter	---
204	A	P	LDL (Low Density Lipoprotein) cholesterol	LDL (Low Density Lipoprotein) cholesterol	Plasma, Serum	פלסמה, סרום	Enzymatic /Colorimetric	Olympus AU480/ kit by Beckman Coulter	---
205	A	P	Lipoprotein (a)	Lipoprotein (a)	Plasma, Serum	פלסמה, סרום	Immunoturbidometric	Olympus AU480/ kit by Kamiya	---
206	A	P	Triglycerides	Triglycerides	Plasma, Serum	פלסמה, סרום	Enzymatic /Colorimetric	Olympus AU480/ kit by Beckman Coulter	---
207	A	P	Lactate + Pyruvate	Lactate + Pyruvate	Blood	בדם	Enzymatic /Colorimetric	Olympus AU480/ kit by InstruChemie	---
208	A	P	Pseudocholinesterase	Pseudocholinesterase	Serum	סרום	Enzymatic /Colorimetric	Olympus AU480/ kit by Beckman Coulter	-
209	A	P	Homocysteine	Homocysteine	Plasma, Serum	פלסמה, סרום	Enzymatic /Colorimetric	Olympus AU480/ kit by Axis-Shield	----



Item	Scope Type	Site	Types of Test / Properties Measured		Materials / Samples Tested	Test principle / Characteristics	Equipment used / Work station	Opinion and Interpretation	Remarks
Group of products: Health, Medicine - Chemistry, General Biochemistry					משפחת מוצרים: בריאות, רפואה - כימיה, ביוכימיה כללית				
Chemical Testing, Autoanalysers					בדיקות כימיות, שיטות באוטואנלייזרים				
210	A	P	Citrate	Citrate	Urine	שתן	Enzymatic /Colorimetric	Olympus AU480/ kit by InstruChemie	----
211	A	P	Oxalate	Oxalate	Urine	שתן	Enzymatic /Colorimetric	Olympus AU480/ kit by Trinity Biotech	---

Item	Scope Type	Site	Types of Test / Properties Measured		Materials / Samples Tested	Test principle / Characteristics	Equipment used / Work station	Opinion and Interpretation	Remarks
Group of products: Health, Medicine - Chemistry, General Biochemistry					משפחת מוצרים: בריאות, רפואה - כימיה, ביוכימיה כללית				
Chemical Testing, Chromatography,					בדיקות כימיות, כרומטוגרפיה				
212	A	P	Amino Acid	Free Amino Acid	Plasma, CSF, Urine	פלסמה, נוזל עמוד שדרה, שתן	LC-MSMS	Waters Xevo TQS LC-MSMS/ kit by Waters	---
213	A	P	PKU	PKU	Dried blood spot	דם יבש מנייר גטרי	LC-MSMS	Waters Xevo TQS LC-MSMS/ home-made kit	----
214	A	P	Carnitine	Carnitine	Serum,Urine	סרום	LC-MSMS	Waters Xevo TQS LC-MSMS/ home-made kit	----
215	A	P	VMA, 5-HIAA, HVA	VMA, 5-HIAA, HVA	Urine	שתן	LC-MSMS	Waters Xevo TQS LC-MSMS / kit by ChromSystems	----
216	A	P	Catecholamines	Catecholamines	Urine	שתן	LC-MSMS	Waters Xevo TQS LC-MSMS / kit by ChromSystems	----
217	A	P	Metanephrines	Metanephrines	Plasma	פלסמה	LC-MSMS	Waters Xevo TQS LC-MSMS / kit by ChromSystems	----
218	A	P	MMA	MMA	Serum	סרום	LC-MSMS	Waters Xevo TQS LC-MSMS/ kit by Waters	----



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 Ester.Schalmach@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		
Group of products: Health, Medicine - Chemistry, Toxicology and Pharmacology					משפחת מוצרים: בריאות, רפואה - כימיה, טוקסיקולוגיה ופרמקולוגיה					
Chemical Testing, Autoanalysers					בדיקות כימיות, שיטות באוטואנלייזרים					
219	A	P	Acetyl Choline Esterase	Acetyl Choline Esterase	RBC	תאי דם אדומים	Elman-Colorimetric	Olympus 5800AU In House reagents	---	RBC=Red Blood Cell
220	C	P	Drugs of abuse screening	סריקת סמים	Urine	שתן	EMIT	Olympus 5800AU kit by Microgenics or Perrigo (LSD)	---	EMIT=Enzyme Mediated Immunoassay Technique For type C details see list F-TOX 1490339-1
221	A	P	Creatinine	Creatinine	Urine	שתן	Colorimetric	Olympus 5800AU kit by DRI Microgenics.	---	
222	C	P	Therapeutic drug monitoring	ניטור תרופות	Serum/Plasma/Blood	סרום / פלסמה/דם	CMIA, PETINIA, EMIT	Architect c4100	---	For type C details see listF- TOX 1490340-1
223			Therapeutic drug monitoring	ניטור תרופות	Blood	דם	CMIA	INDIKO	----	
224	A	P	Pseudo Choline Esterase	Pseudo Choline Esterase	Serum/Plasma	סרום / פלסמה	Elman-Colorimetric	Olympus 2700AU Home made	---	



Item	Scope Type	Site	Types of Test / Properties Measured		Materials / Samples Tested	Test principle / Characteristics	Equipment used / Work station	Opinion and Interpretation	Remarks
Group of products: Health, Medicine - Chemistry, Toxicology and Pharmacology						משפחת מוצרים: בריאות, רפואה - כימיה, טוקסיקולוגיה ופרמקולוגיה			
Chemical Testing, Chromatography						בדיקות כימיות, כרומטוגרפיה			
225	A	P	Alcohol	אלכוהול	Blood	דם	Chromatography GC-HS/FID (HP 7890A)	---	HS: Head Space FID: Flame Ionization Detector
226	A	P	Hippuric & M-Hippuric acid	Hippuric & M-Hippuric acid	Urine	שתן	Chromatography HPLC (Agilent 1100 & Shimadzu LC-20AD)	---	HPLC=High Pressure Liquid Chromatography
227	A	P	Mandelic acid & PGA (Phenyl Glyoxylic Acid)	Mandelic acid & PGA (Phenyl Glyoxylic Acid)	Urine	שתן	Chromatography HPLC (Agilent 1100 & Shimadzu LC-20AD)	---	
228	A	P	Opiates	אופיאטים	Blood	דם	Chromatography LC/MS (Micromass Quattro Ultima Pt) XEVO TQ-S Micro Acquity H)	---	
229	A	P	Opiates	אופיאטים	Urine	שתן	Chromatography LC/MS (Micromass Quattro Ultima Pt) XEVO TQ-S Micro Acquity H)	---	
230	A	P	Amphetamines	אמפטמינים	Urine & Blood	שתן ודם	Chromatography LC/MS (Micromass Quattro Ultima Pt)	---	MDMA; MDA Amphetamine; Methamphetamine
231	A	P	Cocaine and metabolite	קוקאין ומטבוליט	Urine and blood	שתן ודם	Chromatography LC/MS (Micromass Quattro Ultima Pt) XEVO TQ-S Micro Acquity H)	---	
232	A	P	Cannabinoids	קנבינואידים	Urine	שתן	Chromatography LC/MS (Micromass Quattro Ultima Pt) XEVO TQ-S Micro Acquity H)	---	



Item	Scope Type	Site	Types of Test / Properties Measured		Materials / Samples Tested	Test principle / Characteristics	Equipment used / Work station	Opinion and Interpretation	Remarks
Group of products: Health, Medicine - Chemistry, Toxicology and Pharmacology					משפחת מוצרים: בריאות, רפואה - כימיה, טוקסיקולוגיה ופרמקולוגיה				
Chemical Testing, Chromatography					בדיקות כימיות, כרומטוגרפיה				
233	A	P	Cannabinoids	קנבינואידים	Blood	דם	Chromatography	LC/MS (Micromass Quattro Ultima Pt) XEVO TQ-S Micro Acquity H)	---
234	A	P	tt(trans, trans)-Muconic acid	tt(trans, trans)-Muconic acid	Urine	שתן	Chromatography	HPLC (Agilent 1100 & Shimadzu LC-20AD)	---
235	A	P	Methadone&EDDP	מתדון ומטבוליט	Urine and blood	שתן ודם	Chromatography	LC/MS (Micromass Quattro Ultima Pt) XEVO TQ-S Micro Acquity H)	---
236	A	P	Voriconazole	זוריקונזול	Plasma and serum	פלסמה וסרום	Chromatography	LC/MS (Micromass Quattro Ultima Pt) XEVO TQ-S Micro Acquity H)	---



Item	Scope Type	Site	Types of Test / Properties Measured	Materials / Samples Tested	Test principle / Characteristics	Equipment used / Work station	Opinion and Interpretation	Remarks	
Group of products: Health, Medicine - Chemistry, Toxicology and Pharmacology					משפחת מוצרים: בריאות, רפואה - כימיה, טוקסיקולוגיה ופרמקולוגיה				
Chemical Testing, Spectroscopy					בדיקות כימיות, ספקטרוסקופיה				
237	A	P	Cadmium	קדמיום Urine	שתי	Spectroscopy AAS Perkin-Elmer Analyst800 PinAAcle 900T	---		
238	A	P	Cadmium	קדמיום Whole blood	דם מלא	Spectroscopy AAS Perkin-Elmer Analyst800 PinAAcle 900T	---		
239	A	P	Chrome	כרום Urine	שתי	Spectroscopy AAS Perkin-Elmer Analyst800 & Varian AA280Z PinAAcle 900T	---		
240	A	P	Cobalt	קובלט Urine	שתי	Spectroscopy AAS Perkin-Elmer Analyst800 PinAAcle 900T	---		
241	A	P	Lead	עופרת Urine	שתי	Spectroscopy AAS Perkin-Elmer Analyst800 PinAAcle 900T	---		
242	A	P	Lead	עופרת Whole blood	דם מלא	Spectroscopy AAS Perkin-Elmer Analyst800 PinAAcle 900T	---		
243	A	P	Nickel	ניקל Urine	שתי	Spectroscopy AAS Perkin-Elmer Analyst800 PinAAcle 900T	---		



Item	Scope Type	Site	Types of Test / Properties Measured		Materials / Samples Tested	Test principle / Characteristics	Equipment used / Work station	Opinion and Interpretation	Remarks
Group of products: Health, Medicine - Chemistry, Toxicology and Pharmacology					משפחת מוצרים: בריאות, רפואה - כימיה, טוקסיקולוגיה ופרמקולוגיה				
Chemical Testing, Spectroscopy					בדיקות כימיות, ספקטרוסקופיה				
244	A	P	Zinc	אבץ	Serum	סרום	Spectroscopy	AAS Perkin-Elmer Analyst800 PinAAcle 900T	---
245	A	P	Copper	נחושת	Urine	שתן	Spectroscopy	AAS Perkin-Elmer Analyst800 PinAAcle 900T	---
246	A	P	Copper	נחושת	Serum	סרום	Spectroscopy	AAS Perkin-Elmer Analyst800 PinAAcle 900T	---
247	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
Group of products: Forensic Exhibits				משפחת מוצרים: מוצגים פורנסיים			
Chemical Testing, Classical chemistry				בדיקות כימיות, כימיה קלאסית			
248	A	P	Forensic exhibits	מוצגים פורנסיים Cannabis	חשיש/ מריחואנה Color	---	Color test , Duquenois Levine



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
Group of products: Forensic Exhibits				משפחת מוצרים : מוצגים פורנסיים			
Chemical Testing, Chromatography				בדיקות כימיות, כרומטוגרפיה			
249	C	P	Forensic exhibits	מוצגים פורנסיים Amphetamines	אמפטמינים Chromatography	---	Agilent 7890 For type C details see list F-TOX 1490341-1
250	A	P	Forensic exhibits	מוצגים פורנסיים Cannabis	חשיש/ מריחואנה Chromatography	---	TLC=Thin Layer Chromatography
251	A	P	Forensic exhibits	מוצגים פורנסיים Cannabis	חשיש/ מריחואנה Chromatography	---	Agilent 7890
252	C	P	Forensic exhibits	מוצגים פורנסיים General drugs screening	סריקת סמים כללית Chromatography	---	Agilent 7890 For type C details see list RT & New exhibits list. TOX 1490338-1 Cayman : CaymanSpectralLibrary Wiley : D:\HPCHEM\LIB\wiley7N.1
253	A	P	Forensic exhibits	מוצגים פורנסיים LSD (Lysergic acid Diethylamide)	LSD Chromatography	---	Agilent 7890
254	A	P	Forensic exhibits	מוצגים פורנסיים Metanol	מתנול Chromatography	---	GC-HS/FID (HP 7890A)
255	A	P	Blood	דם Opiates	אופיאטים LC/MS (Micromass Quattro Ultima Pt & XEVO TQ-S Micro Acquity H)	---	
256	A	P	Urine	שתן Opiates	אופיאטים LC/MS (Micromass Quattro Ultima Pt & XEVO TQ-S Micro Acquity H)	---	
257	A	P	Urine & Blood	שתן ודם Amphetamines	אמפטמינים LC/MS (Micromass Quattro Ultima Pt & XEVO TQ-S Micro Acquity H)	---	MDMA; MDA Amphetamine; Methamphetamine



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	
Group of products: Forensic Exhibits				משפחת מוצרים: מוצגים פורנסיים				
Chemical Testing, Chromatography				בדיקות כימיות, כרומטוגרפיה				
258	A	P	Urine & Blood	שתי ודם	Cocaine and metabolite	קוקאין ומטבוליט	LC/MS (Micromass Quattro Ultima Pt & XEVO TQ-S Micro Acquity H)	---
259	A	P	Urine	שתן	Cannabinoids	קנבינואידים	LC/MS (Micromass Quattro Ultima Pt & XEVO TQ-S Micro Acquity H)	---
260	A	P	Blood	דם	Cannabinoids	קנבינואידים	LC/MS (Micromass Quattro Ultima Pt & XEVO TQ-S Micro Acquity H)	---
261	A	P	Urine & Blood	שתי ודם	Methadone & EDDP	מתדון ומטבוליט	LC/MS (Micromass Quattro Ultima Pt & XEVO TQ-S Micro Acquity H)	---
262	A	P	Blood	דם	Alcohol	אלכוהול	Chromatography	GC-HS/FID (HP 7890A)



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 Sharon.Amit@sheba.health.gov.il
Shiraz.Halevi@sheba.health.gov.il
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	
Group of products: Health, Medicine - Microbiology				משפחת מוצרים: בריאות, רפואה - מיקרוביולוגיה					
Biological Testing, Isolation, Identification & Typing in Culture – Autoanalysers				בדיקות ביולוגיות, בידוד, זיהוי ואפיון בתרבית – שיטות באוטואנלייזרים					
263	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 עזר לביצוע ומתן רגישות No. F-BACT1210201-1-01
264	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 No. F-BACT1350302-1-03
265	C	P	Automatic Detection	גילוי אוטומטי	Bacterial growth in culture	צמיחת חיידקים בתרבית	Detection by commercial automatic method	MGIT	For type C details see list נוהל הפעלת מכשיר BACTEC 960 סעיף 3 מהות, MGIT No. BACT1900303 הגמישות בסוג הדוגמאות

Item	Scope Type	Site	Types of Test / Properties Measured	Materials / Samples Tested	Test principle / Characteristics	Equipment used / Work station	Opinion and Interpretation	Remarks	
Group of products: Health, Medicine - Microbiology				משפחת מוצרים: בריאות, רפואה - מיקרוביולוגיה					
Biological Testing, Isolation, identification & typing in culture, manual methods, screening, Screening				בדיקות ביולוגיות, בידוד, זיהוי ואפיון בתרבית, שיטות ידניות, סיקור					
266	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
267	C	P	Bacterial Culture	תרבית חיידקים	Body fluids, Tissues, Wounds, Catheters, Ear, Eye and Upper respiratory tract samples, samples from Genital sites	נוזלי גוף, רקמות, צנתרים, דגימות מעיניים, אוזן ודרכי נשימה עליונות, דגימות ממערכת מין	Isolation in Culture and Identification of bacteria	---	: For type C details see list בנוהל קריאת תרביות כלליות, סעיף 4 מהות. BACT1610202 ובנוהל ביצוע תרביות ממערכת מין, סעיף 4. BACT1700101 No.



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	
Group of products: Health, Medicine - Microbiology					משפחת מוצרים: בריאות, רפואה - מיקרוביולוגיה				
Biological Testing, Isolation, identification & typing in culture, manual methods, screening, Screening					בדיקות ביולוגיות, בידוד, זיהוי ואפיון בתרבית, שיטות ידניות, סיקור				
268	C	P	Bacterial Culture	תרבית חיידקים Urine	שתי Isolation in Culture and Identification of bacteria	---	---	For type C details see list רשימה בנוהל קבלה, זריעה וביצוע תרביות שתן (לרבות דגימות שנורעו על דיסלידים) סעיף No. BACT2310201.4	
269	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 No. BACT2510201.2	
270	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 No. BACT1810201.4	
271	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 No. BACT1810201.4	
272	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, ונוזל קומיאליים Isolation in Culture and Identification of anaerobic bacteria	---	---	For type C details see list רשימת מיקרואורגניזמים מזוהים בברוקר No. F-BACT1350302-1-03	
273	A	P	Bacterial Culture	תרבית חיידקים Whole blood	דם מלא Culture (automated incubation) and detection of Mycobacteria	Bactec 9050	---		
274	C	P	Bacterial Culture	תרבית חיידקים Sputum, Broncho alveolar Lavage, Pleural Fluid, Peritoneal Fluid, Skin Biopsies, CSF, Urine and Stool specimens	דגימות כיח, שטיפה ברונכו-אלבאולרית, נוזל פלאורלי, נוזל פריטונאלי, ביופסיות עור, נוזל עמוד שדרה, שתן וצואה Isolation in Culture and Identification of Mycobacteria	---	---	For type C details see list נוהל ביצוע תרבית למיקובקטריה, סעיף 4 מהות. No. BACT1900202 הגמישות בסוג הדוגמאות	
275	A	P	Bacterial Culture Immunoassay	תרבית חיידקים Immunoassay	צמיחת חיידקים בתרבית MGIT TBc ID	---	---		



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	
Group of products: Health, Medicine - Microbiology					משפחת מוצרים: בריאות, רפואה - מיקרוביולוגיה				
Biological Testing, Susceptibility Testing for Antibiotics or Antiviral Medications					בדיקות ביולוגיות, קביעת רגישות לאנטיביוטיקה/תרופות אנטיביוטיות, סיקור				
276	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 Enterobacterales For type C details see list נוהל מדיניות טיפול בדגימות בתחום "סיקור", סעיף 4 No. BACT3110205	
277	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 נוהל מדיניות טיפול בדגימות בתחום "סיקור" סעיף 4 No. BACT3110205	
278	A	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	
279	C	P	Bacterial Culture	תרבית חיידקים Rectal swab/stool/ sputum for CR- Acinetobacter	מטוש רקטלי/צואה/כיח ל- CR-Acinetobacter	Isolation in Culture and Identification of bacteria	---	For type C details see list מסמך מבוקר רשימת מיקרואורגניזמים מזוהים בברוקר F-BACT1350302-1-03 CR –Carbapenem Resistant	
280	A	P	Bacterial Culture	תרבית חיידקים Rectal swab/stool/ sputum for CR- P.aeruginosa	מטוש רקטלי/צואה/כיח ל- CR-P.aeruginosa	Isolation in Culture and Identification of bacteria	---	CR –Carbapenem Resistant	



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	
Group of products: Health, Medicine - Microbiology					משפחת מוצרים: בריאות, רפואה - מיקרוביולוגיה				
Biological Testing, Susceptibility Testing for Antibiotics or Antiviral Medications					בדיקות ביולוגיות, קביעת רגישות לאנטיביוטיקה/תרופות אנטיביוטיות				
281	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	
282	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, Biomerieux For type C details see list טבלאות עזר לביצוע ומתן רגישות No F-BACT1210201-1-01	
283	C	P	Antibiotic Susceptibility testing	בדיקת רגישות אנטיביוטית	Bacterial growth in culture	צמיחת חיידקים בתרבית	Gradient test	E-tests, Biomerieux For type C details see list טבלאות עזר לביצוע ומתן רגישות No F-BACT1210201-1-01	
284	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 Beta-lactamase.4 סעיף , No. BACT1210206	
285	C	P	Antibiotic Susceptibility testing	בדיקת רגישות אנטיביוטית	Bacterial growth in culture	צמיחת חיידקים בתרבית	Modified Hodge Test	For type C details see list טבלאות עזר לביצוע ומתן רגישות No F-BACT1210201-1-01	
286	C	P	Antibiotic Susceptibility testing Immunoassay	בדיקת רגישות אנטיביוטית Immunoassay	Bacterial growth in culture	צמיחת חיידקים בתרבית	NG-test CARBA 5	NG BioTech 4 סעיף For type C details see "מהות" נוהל ביצוע בדיקת-NG test CARBA 5 No BACT1210208	



Item	Scope Type	Site	Types of Test / Properties Measured	Materials / Samples Tested	Test principle / Characteristics	Equipment used / Work station	Opinion and Interpretation	Remarks	
Group of products: Health, Medicine - Microbiology					משפחת מוצרים: בריאות, רפואה - מיקרוביולוגיה				
Biological Testing, Isolation, identification & typing in culture, Stains					בדיקות ביולוגיות, בידוד, זיהוי ואפיון שיטות בתרבית, צביעות				
287	A	P	Stains	צביעות Bacterial growth in culture	צמיחת חיידקים בתרבית	Gram stain - automatic	Aerospray 7320	---	
288	A	P	Stains	צביעות Bacterial growth in culture	צמיחת חיידקים בתרבית	Methylene blue stain	---	---	
289	A	P	Stains	צביעות Bacterial growth in culture	צמיחת חיידקים בתרבית	Ziehl Neelsen & modified Ziehl Neelsen stains	---	---	
290	A	P	Stains	צביעות Bacterial growth in culture	צמיחת חיידקים בתרבית	Ziehl Neelsen - automatic	Aerospray 7722	---	



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		
Group of products: Health, Medicine - Microbiology					משפחת מוצרים: בריאות, רפואה - מיקרוביולוגיה					
Biological Testing, Non Culture Identification & Typing – Immunoassays by Autoanalysers/Manual					בדיקות ביולוגיות, זיהוי ואפיון ללא תרבית - שיטות אימונוכימיות באוטואנלייזרים/ ידניות					
291	A	P	Antistreptolysin O	Antistreptolysin O	Serum	נסיוב	Latex Card agglutination	Biokit	---	
292	A	P	Brucella spp.	Brucella spp.	Serum	נסיוב	Card agglutination	Vircell	---	
293	A	P	Coxiella burnetii (Q-fever)	Coxiella burnetii (Q-fever)	Serum	נסיוב	Enzyme linked immunoassay, Immunodot	GenBio	---	
294	A	P	Legionella pneumophila antigen	Legionella pneumophila antigen	Urine	שתן	Immunochromatographic assay	Abbot	---	
295	A	P	Treponema pallidum (Syphilis)	Treponema pallidum (Syphilis)	Serum	נסיוב	Card agglutination, RPR	Beckton Dickinson	---	RPR - rapid plasma reagin
296	A	P	Bordetella pertussis	Bordetella pertussis	Serum	נסיוב	Enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA)	Euroimmun	---	
297	A	P	Borrelia burgdorferi (Lyme disease)	Borrelia burgdorferi (Lyme disease)	Serum	נסיוב	ChemiLuminescent ImmunoAssay (CLIA)	VirClia Lotus system Vircell	---	
298	A	P	Echinococcus granulosus	Echinococcus granulosus	Serum	נסיוב	ChemiLuminescent ImmunoAssay (CLIA)	VirClia Lotus system Vircell	---	
299	A	P	Aspergillus Galactomannan	Aspergillus Galactomannan	Serum, Bronchoalveolar Lavage	נסיוב, שטיפה ברונכואלוואולרית	ChemiLuminescent ImmunoAssay (CLIA)	VirClia Lotus system Vircell	---	
300	C	P	Automatic Detection	גילוי אוטומטי	Serum, Bronchoalveolar Lavage	נסיוב, שטיפה ברונכואלוואולרית	ChemiLuminescent ImmunoAssay (CLIA)	VirClia Lotus system, Vircell	---	For type C details see ראה סעיף 4 מהות בנוהל הפעלת BACT 2810302 נוהל מכשיר



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		
Group of products: Health, Medicine - Microbiology					משפחת מוצרים: בריאות, רפואה - מיקרוביולוגיה					
Biological Testing, Identification & Typing Molecular Methods PCR-Based Testing					בדיקות ביולוגיות, זיהוי ואפיון בשיטות מולקולריות מבוססות PCR					
301	C	P	Molecular detection of Carbapenemase Producing Enterobacteriaceae (CPE) genes	גילוי מולקולרי של הגנים המקודדים אנומי 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 נוהל ביצוע בדיקת CARBA-R במכשיר GeneXpert, סעיף 4 . No. BACT3010207
302	A	P	Molecular detection of Clostridium difficile	גילוי מולקולרי של Clostridium difficile	Stool	צואה	Automatic DNA extraction and RT-PCR	GeneXpert	---	Cepheid
303	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
304	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
305	A	P	Molecular detection of COVID-19	גילוי מולקולרי מחלת COVID-19	Nasopharynx	נוזפרינקס	Automatic RNA extraction and RT-PCR	Starlet RNA extraction CFX 96 RT-PCT	---	Seegene (Hamilton Biorad)
306	A	P	Molecular detection of COVID-19	גילוי מולקולרי מחלת COVID-19	Nasopharynx	נוזפרינקס	Automatic RNA extraction and RT-PCR	GeneXpert	---	Cepheid
307	A	P	Molecular detection of Bordetella pertussis & parapertussis	גילוי מולקולרי של Bordetella pertussis ו- Bordetella parapertussis	Nasopharynx	נוזפרינקס	Automatic DNA extraction and RT-PCR	Liaison MDX	---	Diasorin
308	A	P	Molecular detection of Pneumocystis jirovecii	גילוי מולקולרי של Pneumocystis jirovecii	Sputum, BAL	כיח, BAL	Automatic DNA extraction and RT-PCR	Liaison MDX	---	Diasorin



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
Group of products: Health, Medicine - Microbiology				משפחת מוצרים: בריאות, רפואה - מיקרוביולוגיה				
Biological Testing, Identification & Typing Molecular Methods PCR-Based Testing				בדיקות ביולוגיות, זיהוי ואפיון בשיטות מולקולריות מבוססות PCR				
309	A	P	Molecular detection of M.tuberculosis and resistance to Rifampicin	גילוי מולקולרי של M.tuberculosis ויציבותו ל-Rifampicin Sputum	כיח Automatic DNA extraction and RT-PCR	GeneXpert	---	Cepheid



Department:

Testing Laboratory-Medical

ISO 15189 :2012

Accreditation No. 115

Organization name	Sheba Medical Center
Laboratory name	Pathology Laboratory
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 Maayan.Rozenberg@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	
Group of products: Health, Medicine – Pathology					משפחת מוצרים: בריאות, רפואה – פתולוגיה				
Chemical, Biological Testing, Classical Stains, Histopathology,					בדיקות כימיות, ביולוגיות, צביעות קלאסיות, היסטופתולוגיה				
310	A	P	Formalin Fixed Biopsy Preparation and H&E staining	הכנת רקמות משומרות בפורמלין ומקובעות H&E צביעת	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	---
311	A	P	Frozen section preparation and H&E staining	הכנת חתך קפוא וצביעת H&E	Fresh tissues	רקמות טריות	Slide Preparation and staining for Microscopic analysis	Cryostat Microtome	---
312	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	--- Special stains: 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-diastase, 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



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	
Group of products: Health, Medicine – Pathology					משפחת מוצרים: בריאות, רפואה – פתולוגיה				
Chemical, Biological Testing, Classical Stains, Histopathology, Immunohistochemistry					בדיקות כימיות, ביולוגיות, צביעות קלאסיות, היסטופתולוגיה, אימונוהיסטוכימיה				
313	A	P	Immunofluorescent stainings	צביעות אימונופלורסצנטיות Frozen tissues	רקמות קפואות	Slide Preparation and staining for Microscopic Analysis	Cryocut Autostainer Coverslipper Microscope	---	<u>FITC conjugated antibodies:</u> IgA, IgG, IgM, C3, Fibrinogen, Kappa, Lambda, C1q, C4, Albumin, C4D.
314	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	---	For type C details see list F-PAT3002203-10-02
315	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	---	EBV, HPV
316	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 טריה 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		
Group of products: Health, Medicine – Pathology					משפחת מוצרים: בריאות, רפואה – פתולוגיה					
Biological Testing, Molecular Methods, Histopathology,					בדיקות ביולוגיות, שיטות מולקולריות, היסטופתולוגיה					
317	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
318	A	P	DNA Micro Satellite instability test	אנליזה של מקטעי מיקרו- סטליטים בדנ"א	Formalin Fixed paraffin embedded Biopsies	רקמות משומרות בפורמלין ומקובעות בפרפין	PCR & gene scanning	Microtome DNA extraction PCR \ RT-PCR Gene Scanning		
319	C	P	Broad molecular panel of genes	NGS ריצוף גנים מתקדם	Formalin Fixed paraffin embedded Biopsies and FNA samples	רקמות משומרות בפורמלין ומקובעות בפרפין	Multiple sequencing platform	Amplicon Sequencing by Ion Torrent S5	---	NGS-Next Generation Sequencing F-PAT8001207 - 01-01 F-PAT8001207 - 09-01
320	A	P	Multiple Identify of 36 types of HPV	זיהוי של 36 זנים שונים של HPV	Thin Prep samples and Formalin Fixed paraffin embedded Biopsies	דגימות ואגניות ורקמות משומרות בפורמלין ומקובעות בפרפין	PCR and Reverse dot-blot	eBRID system	---	
321	A	P	Identification of high risk types of HPV virus in liquid samples from cervix	זיהוי של זני HPV בעלי סיכון גבוה (16, 18 ונוספים) בדוגמאות נוזליות מצוואר הרחם	Thin Prep samples (liquid samples)	דוגמאות נוזליות אשר נדגמות מצוואר רחם של נשים במהלך בדיקה גניקולוגית	Real time PCR	COBAS instrument		
322	A	P	Lymphocyte population clonality assessment by Ig and TCR rearrangement analyses.	הערכת שבטיות של אוכלוסיות לימפוציטים ע"י 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



Item	Scope Type	Site	Types of Test / Properties Measured	Materials / Samples Tested	Test principle / Characteristics	Equipment used / Work station	Opinion and Interpretation	Remarks		
Group of products: Health, Medicine – Pathology					משפחת מוצרים: בריאות, רפואה – פתולוגיה					
Biological Testing, Molecular Methods, Cytopathology					בדיקות ביולוגיות, שיטות מולקולריות, ציטופתולוגיה					
323	A	P	Gynecology	גינקולוגיה	Thin prep	משטח דק	Slide Preparation and staining for Microscopic analysis	Autopreparation of slides Autostainer Coverslipper Microscope	---	Papanicolau staining
324	A	P	Body fluids	גוף נוזלי	Thin prep	משטח דק ובלוק תאים	Slide Preparation and staining for Microscopic Cell block - Preparation and staining for Microscopic analysis	Autopreparation of slides cell block preparation Autostainer Coverslipper Microscope	---	Immunostanigs and Special Histological Staining if needed
325	A	P	CSF, Eye fluid	נוזל עמוד שדרה, נוזל מוח	Body fluids	גוף נוזלי	Slide Preparation and staining for Microscopic analysis	Cytospin centrifuge Autostainer Coverslipper Microscope	---	



Department:

Testing Laboratory-Medical

ISO 15189 :2012

Accreditation No. 115

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



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	
Group of products: Health, Medicine - Genetics					משפחת מוצרים: בריאות, רפואה - גנטיקה				
Biological Testing, Screening Testing, Confirmation and Characterization of Hereditary Diseases, Manual Biochemical/Immunochemical Assays					שיטות בדיקות ביולוגיות, בדיקות סריקה, אישור ואפיון למחלות תורשתיות, שיטות ביוכימיות/אימונוכימיות ידניות				
326	A	P	1 st trimester biochemical screening	סקר ביוכימי שליש ראשון serum	סרום	ELISA	Autodelfia	---	PAPP-A Free beta HCG
327	A	P	2 nd trimester biochemical screening	סקר ביוכימי שליש שני serum	סרום	ELISA	Autodelfia	---	Alfa Feto Protein Free beta HCG Estriol
328	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	
Group of products: Health, Medicine – Genetics					משפחת מוצרים: בריאות, רפואה – גנטיקה				
Biological Testing, Karyotyping/Chromosome analysis					בדיקות ביולוגיות, קארוטיפינג/בדיקות כרומוזומים				
329	A	P	Chromosomal analysis	אנליזה כרומוזומלית Blood, CVS , AC	דם, סיסי שלייה, מי שפיר	Visual assay of stained chromosomes	Microscopic inspection	---	



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
Group of products: Health, Medicine - Genetics					משפחת מוצרים: בריאות, רפואה - גנטיקה					
Biological Testing, Screening Testing, Confirmation and Characterization of Hereditary Diseases, Molecular Methods PCR-based Testing					בדיקות ביולוגיות, בדיקות סריקה, אישור ואפיון למחלות תורשתיות, שיטות מולקולריות מבוססות PCR					
330	A	P	Fragile X	X שביר	DNA	DNA	PCR and Fragment analysis of repeat area.	ABI genetic analyzer	---	
331	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, GEN2581230, GEN2641234 , GEN2641231 GEN2601254
332	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
333	A	P	SMA and DMD	SMA	DNA	DNA	PCR and fragment analysis.	ABI genetic analyzer	---	
334	C	P	ריצוף	זיהוי מוטציות ידועות	DNA	DNA	PCR and fragment analysis.	ABI genetic analyzer	---	For type C details see list GEN2541244
335	C	P	LINKAGE ANALYSIS	זיהוי הפלוטיפ ידוע	DNA	DNA	PCR and fragment analysis.	ABI genetic analyzer	---	For type C details see list GEN2541243
336	A	P	Quantitative Chromosomal analysis	אנאליזה כרומוזומלית כמותית	DNA	DNA	specific markers analysis by PCR	ABI Genetic analyzer Aneufast Kit	---	Chromosomes: 13, 18, 21,X, Y
337	A	P	Sex detection	Sex detection	DNA	DNA	Real time PCR- with fluorescence probes which are annealed to the PCR fragments according to the genotype	Real time PCR thermal cycler	---	
338	A	P	Y Deletion	Y Deletion	DNA	DNA	specific markers analysis by PCR	ABI Genetic analyzer Y Del markers	---	Chromosome Y
339	C	P	PGD	זיהוי הפלוטיפ ידוע	DNA	DNA	PCR and fragment analysis	ABI genetic analyzer	---	GEN2501246



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
Group of products: Health, Medicine - Genetics					משפחת מוצרים: בריאות, רפואה - גנטיקה					
Biological Testing, Screening Testing, Confirmation and Characterization of Hereditary Diseases, Molecular Methods PCR-based Testing					בדיקות ביולוגיות, בדיקות סריקה, אישור ואפיון למחלות תורשתיות, שיטות מולקולריות מבוססות PCR					
340	C	P	Carrier Scan	זיהוי מוטציות ידועות	DNA	DNA	PCR and HYbridization	PCR and Gene Titan MC	---	GEN2581223

Item	Scope Type	Site	Types of Test / Properties Measured		Materials / Samples Tested		Test principle / Characteristics	Equipment used / Work station	Opinion and Interpretation	Remarks
Group of products: Health, Medicine - Genetics					משפחת מוצרים: בריאות, רפואה - גנטיקה					
Biological Testing, Screening Testing, Confirmation and Characterization of Hereditary Diseases, Molecular Methods, Microarray Analysis					בדיקות ביולוגיות, בדיקות סריקה, אישור ואפיון למחלות תורשתיות, שיטות מולקולריות, Microarray Analysis					
341	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

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



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		
Group of products: Health, Medicine – Fertility Embryology, In Vitro Fertilization					משפחת מוצרים: בריאות, רפואה - פרייון, אמבריולוגיה, הפרייה חוץ גופית					
Biological Testing, IVF + Micromanipulation					בדיקות ביולוגיות, מיקרומניפולציה IVF +					
342	A	P	Oocyte retrieval from ovarian follicles aspiration	שאיבת הביציות מהזקימים 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		
343	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	
344	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)	
345	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 5/6 או 3/4 יום	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
346	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 / Work station	Opinion and Interpretation	Remarks	
Group of products: Health, Medicine – Fertility Embryology, In Vitro Fertilization					משפחת מוצרים: בריאות, רפואה - פריון, אמבריולוגיה, הפריה חוץ גופית				
Biological Testing, IVF + Micromanipulation					בדיקות ביולוגיות, מיקרומניפולציה + IVF				
347	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
348	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
Group of products: Health, Medicine - Fertility Andrology, In Vitro Fertilization				משפחת מוצרים: בריאות, רפואה - פרייון, אנדרולוגיה, הפריה חוץ גופית				
Biological Testing, Sperm Testing				בדיקות ביולוגיות, בדיקת זרע				
349	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
350	A	P	Treatment of sperm received form 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