



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

כתובת אתר ייחוס: תל השומר, 5265601

עד יום: 28.12.2026

בתוקף מיום: 26.12.2024

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: 2022
ISO/IEC 17025:2017**

Accreditation Certificate No. 115

The Chaim Sheba Medical Center - Laboratory division

Main site address: Tel Hashomer, 5265601, Israel

Valid from: 26.12.2024

Until: 28.12.2026

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 21.09.2025

Page No. 2 of: 72



Department: Testing Laboratory-Medical ISO 15189 :2022
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)	hadass.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 :2022
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 Isoenzyme (CK-MB)	Creatine Kinase -MB Isoenzyme (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	ליפאז	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	פוספורוס	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 Enzymantic /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)	Serum	סרום	Immunometric-Chemiluminescence kit by Beckman Coulter	DxI 800	---	
40	A	P	Free T4 (FT4) (Thyroxine, Free)	Free T4 (FT4) (Thyroxine, Free)	Serum/Plasma (LiHeparine)	סרום/ פלסמה (LiHeparine)	Immunocompetitive-Chemiluminescence kit by Beckman Coulter	DxI 800	---	
41	A	P	FT3 (FreeT3) (triiodothyronine, Free)	FT3 (FreeT3) (triiodothyronine, Free)	Serum/Plasma (LiHeparine)	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)	Serum	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)	Serum	סרום	Immunometric-Chemiluminescence kit by Beckman Coulter Hybritech	DxI 800	---	
44	A	P	TSH (Thyroid Stimulating Hormone)	TSH (Thyroid Stimulating Hormone)	Serum/Plasma (LiHeparine)	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	---	Calculated
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	---	Calculated
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	Whole blood (K ₂ EDTA)	דם מלא (K ₂ EDTA)	Automated cell counter	DxH 900	---	
60	A	P	Blasts	Blasts	Whole blood (K ₂ EDTA)	דם מלא (K ₂ EDTA)	Automated cell counter	DxH 900	---	
61	A	P	Eosinophils	Eosinophils	Whole blood (K ₂ EDTA)	דם מלא (K ₂ EDTA)	Automated cell counter	DxH 900	---	
62	A	P	Hematocrit	Hematocrit	Whole blood (K ₂ EDTA)	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	Whole blood (K ₂ EDTA)	דם מלא (K ₂ EDTA)	Automated cell counter	DxH 900	---	
65	A	P	Hypocytosis	Hypocytosis	Whole blood (K ₂ EDTA)	דם מלא (K ₂ EDTA)	Automated cell counter	DxH 900	---	
66	A	P	Left shift	Left shift	Whole blood (K ₂ EDTA)	דם מלא (K ₂ EDTA)	Automated cell counter	DxH 900	---	
67	A	P	Lymphocytes	Lymphocytes	Whole blood (K ₂ EDTA)	דם מלא (K ₂ EDTA)	Automated cell counter	DxH 900	---	
68	A	P	Macrocytes	Macrocytes	Whole blood (K ₂ EDTA)	דם מלא (K ₂ EDTA)	Automated cell counter	DxH 900	---	
69	A	P	MCH (Mean Cell Hemoglobin)	MCH (Mean Cell Hemoglobin)	Whole blood (K ₂ EDTA)	דם מלא (K ₂ EDTA)	Automated cell counter	DxH 900	---	
70	A	P	MCHC (Mean Cell Hemoglobin Concentration)	MCHC (Mean Cell Hemoglobin Concentration)	Whole blood (K ₂ EDTA)	דם מלא (K ₂ EDTA)	Automated cell counter	DxH 900	---	
71	A	P	MCV (Mean Cell Volume)	MCV (Mean Cell Volume)	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, 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, Promyrlocytes, 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, Promyrlocytes, 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 באוטואנליזרים					
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 photometer Factor II DP:IL PT Recomboplastin: IL	ACL top	---	
94	A	P	Factor IX	Factor IX	Plasma, (Na Citrate)	פלסמה (Na Citrate)	Clot detection photometer Factor IX DP: IL PTT Synthasil IL	ACL top	---	
95	A	P	Factor V	Factor V	Plasma, Na Citrate)	פלסמה (Na Citrate)	Clot detection photometer Factor V DP:IL PT Recomboplastin: IL	ACL top	---	
96	A	P	Factor VII	Factor VII	Plasma, (Na Citrate)	פלסמה (Na Citrate)	Clot detection photometer Factor VII DP:IL PT Recomboplastin: IL	ACL top	---	
97	A	P	Factor VIII	Factor VIII	Plasma, (Na Citrate)	פלסמה (Na Citrate)	Clot detection photometer Factor VIII DP: IL PTT Synthasil IL	ACL top	---	
98	A	P	Factor X	Factor X	Plasma, (Na Citrate)	פלסמה (Na Citrate)	Clot detection photometer Factor X DP:IL PT Recomboplastin: IL	ACL top	---	
99	A	P	Factor XI	Factor XI	Plasma, (Na Citrate)	פלסמה (Na Citrate)	Clot detection photometer Factor XI DP: IL PTT Synthasil IL	ACL top	---	
100	A	P	Factor XII	Factor XII	Plasma, (Na Citrate)	פלסמה (Na Citrate)	Clot detection photometer 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 באוטואנליזרים					
101	A	P	Free Protein S antigen	Free Protein S antigen	Plasma, (Na Citrate)	פלסמה (Na Citrate)	Immun-agglutination Kit free Protein S: IL	ACL top	---	
102	A	P	Inhibitor to clotting factor	Inhibitor to clotting factor	Plasma, (Na Citrate)	פלסמה (Na Citrate)	Clot detection photometer See specific factors	ACL top	---	
103	A	P	Protein C	Protein C	Plasma, (Na Citrate)	פלסמה (Na Citrate)	Chromogenic Kit HemosIL protein C :	ACL top	---	
104	A	P	VWF (Von Willebrand Factor) antigen	VWF (Von Willebrand Factor) antigen	Plasma, (Na Citrate)	פלסמה (Na Citrate)	Immun-agglutination VV Antigen: IL	ACL top	---	
105	A	P	VWF:RCO	Von Willebrand factor ristocetin cofactor activity	Plasma (Na Citrate)	פלסמה (Na Citrate)	Latex particles immunoturbidimetric assay VWF:RCO kit: IL	ACL top	---	
106	A	P	Hit Ab(PF4-H)-Heparin Induced Thrombocytopenia	Hit Ab(PF4-H)-Heparin Induced Thrombocytopenia	Plasma (Na Citrate)	פלסמה (Na Citrate)	Latex enhanced immunoassay for semi quantitative detection of total immunoglobulin: 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 - 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							
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



Department: Testing Laboratory-Medical ISO 15189 :2022

Accreditation No. 115

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	<u>Alex.shulman@sheba.health.gov.il</u>



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					
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)
129	A	P	Hepatitis A IgM	Hepatitis A IgM	Serum/Plasma	סרום / פלסמה	ELFA	VIDAS		ELFA=Enzyme Linked Fluorescent Assay



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				
130	C	P	Antibody screening	Antibody screening	Whole blood	דם מלא	Agglutination	Various systems	---	Flexible for antibody type identification For details see list in App. 4, BLB200-1-005 version 3
131	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	---	
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	Grifols DG Gel	---	
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	Auto-Vue System	---	Automatic System
134	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
135	A	P	Compatibility	התאמה	Whole blood	דם מלא	IAT	Tube	---	IAT=Indirect Anti globulin Test
136	A	P	Compatibility	התאמה	Whole blood	דם מלא	IAT	Grifols DG Gel	---	
137	A	P	Compatibility	התאמה	Whole blood	דם מלא	IS	Tube	---	IS= Immediate Spin
138	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					
139	A	P	Factor V Leiden	Factor V Leiden	Whole blood (DNA)	דם מלא (DNA)	SNP Detection by TaqMan with specific fluorescent probes	RT PCR ABI 7500 Applied Biosystem	---	RT-PCR= Real time Polymerase Chain Reaction SNP- Single Nucleotide polymorphism
140	A	P	FVII 244, 353	A244V, R353Q	Whole blood (DNA)	דם מלא (DNA)	SNP Detection by TaqMan with specific fluorescent probes	RT PCR ABI 7500 Applied Biosystem	---	244- C10648T 353-G10976A
141	A	P	FXI type II, III	FXI type II, III	Whole blood (DNA)	דם מלא (DNA)	SNP Detection by TaqMan with specific fluorescent probes	RT PCR ABI 7500 Applied Biosystem	---	Type II- G403T Type III- T901C
142	A	P	HPA 1,2,3,5,9,15	HPA 1,2,3,5,9,15	Whole blood (DNA)	דם מלא (DNA)	SNP Detection by TaqMan with specific fluorescent probes	RT PCR ABI 7500 Applied Biosystem	---	HPA- human Platelet antigen
143	A	P	MTHFR C677T (Methylenetetrahydrofolate reductase)	MTHFR C677T (Methylenetetrahydrofolate reductase)	Whole blood (DNA)	דם מלא (DNA)	SNP Detection by TaqMan with specific fluorescent probes	RT PCR ABI 7500 Applied Biosystem	---	
144	A	P	Prothrombin G20210A	Prothrombin G20210A	Whole blood (DNA)	דם מלא (DNA)	SNP Detection by TaqMan with specific fluorescent probes	RT PCR ABI 7500 Applied Biosystem	---	
145	C	P	Size discrimination assay	STR or small insertion/deletion	Whole blood (DNA)	דם מלא (DNA)	Size discrimination detection with specific fluorescent primer by sequencer	Sequencer ABI 3700	---	STR-short tandem repeats Flexible for primers, STR polymorphisms and small insertions/deletions For details see F-COAG2380203
146	A	P	Restriction enzyme digestion, self ligation, PCR amplification, gel electrophoresis	Detection of intron 22 inversion, in F8 gene	Whole blood (DNA)	דם מלא (DNA)	Inverse shifting PCR	PCR gel electrophoresis	---	Common mutation in severe Hemophilia A



Item	Scope Type	Site	Types of Test / Properties Measured		Materials / Samples Tested		Test principle / Characteristics	Equipment used / Work station	Opinion and Interpretation	Remarks
Group of products: Health, Medicine - Hematology, Coagulation					משפחת מוצרים: בריאות, רפואה - המטולוגיה, קרישה					
Biological Testing, Platelet function					בדיקות ביולוגיות, תפקודי טסיות					
147	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	---	
148	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				
149	A	P	β-hCG (β- human Chorionic Gonadotropin)	β-hCG (β- human Chorionic Gonadotropin)	Serum	סרום	Immunoassay/ Chemiluminescence	COBAS e801	---	
150	A	P	17β-Estradiol	17β-Estradiol	Serum	סרום	Immunoassay/ Chemiluminescence	COBAS e801	---	
151	A	P	25-OH-Vitamin D	25-OH-Vitamin D	Serum	סרום	Immunoassay/ Chemiluminescence	LIAISON XL	---	
152	A	P	ACTH	ACTH	Plasma	פלזמה	Immunoassay/ Chemiluminescence	COBAS e801	---	
153	A	P	Aldosterone	Aldosterone	Serum	סרום	Immunoassay/ Chemiluminescence	LIAISON XL	---	
154	A	P	Androstenedione	Androstenedione	Serum	סרום	Immunoassay/ Chemiluminescence	COBAS e801	---	
155	A	P	Antimullerian hormone (AMH)	Antimullerian hormone (AMH)	Serum	סרום	Immunoassay/ Chemiluminescence	COBAS e801	---	
156	A	P	Calcitonin	Calcitonin	Serum/fluids	סרום/נוזל מניקור בלוטה	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-i10	---	
162	A	P	DHEA-S (DehydroepiandrosteroneSulfate)	DHEA-S (DehydroepiandrosteroneSulfate)	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				
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	P1NP (intact amino-terminal propeptide of type I procollagen)	P1NP (intact amino-terminal propeptide of type I procollagen)	Serum	סרום	Immunoassay/ Chemiluminescence	IDS-i10	---	
170	A	P	PIGF (placental growth factor)	PIGF (placental growth factor)	Serum	סרום	Immunoassay/ Chemiluminescence	COBAS e801	---	
171	A	P	PRL (Prolactin)	PRL (Prolactin)	Serum	סרום	Immunoassay/ Chemiluminescence	COBAS e801	---	
172	A	P	Progesterone	פרוגסטרון	Serum	סרום	Immunoassay/ Chemiluminescence	COBAS e801	---	
173	A	P	PTH-I (Para Thyroid Hormone-Intact)	PTH-I (Para Thyroid Hormone-Intact)	Plasma	פלסמה	Immunoassay/ Chemiluminescence	COBAS e801	---	
174	A	P	PTH-1-84 (1-84 Para Thyroid Hormone)	PTH-1-84 (1-84 Para Thyroid Hormone)	Plasma	פלסמה	Immunoassay/ Chemiluminescence	COBAS e801	---	
175	A	P	Renin Direct	Renin Direct	Plasma	פלסמה	Immunoassay/ Chemiluminescence	LIAISON XL	---	
176	A	P	Protein S-100B	Protein S-100B	Serum	סרום	Immunoassay/ Chemiluminescence	LIAISON XL	---	



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					
177	A	P	Sex Hormone Binding Globulin (SHBG)	Sex Hormone Binding Globulin (SHBG)	Serum	סרום	Immunoassay/ Chemiluminescence	COBAS e801	---	
178	A	P	sFlt-1 (soluble fms-like tyrosine kinase-1)	sFlt-1 (soluble fms-like tyrosine kinase-1)	Serum	סרום	Immunoassay/ Chemiluminescence	COBAS e801	---	
179	A	P	Testosterone	טסטוסטרון	Serum	סרום	Immunoassay/ Chemiluminescence	COBAS e801	---	
180	A	P	Thyroglobulin	Thyroglobulin	Serum/fluids	סרום/נוזל מניקור בלוטה	Immunoassay/ Chemiluminescence	COBAS e801	---	
181	A	P	Thyroglobulin Ab	Thyroglobulin Ab	Serum	סרום	Immunoassay/ Chemiluminescence	COBAS e801	---	
182	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					
183	A	P	11-deoxy Cortisol, (Comp S)	11-deoxy Cortisol, (Comp S)	Serum	סרום	RIA	DIAsource ImmunoAssays	---	
184	A	P	GAD Ab (Glutamic Acid Decarboxylase Ab)	GAD Ab (Glutamic Acid Decarboxylase Ab)	Serum	סרום	ELISA (Enzyme-Linked Immunosorbent Assay)	RSR Elisa Kit	---	
185	A	P	Insulin Ab	Insulin Ab	Serum	סרום	ELISA (Enzyme-Linked Immunosorbent Assay)	DRG-Elisa Kit	---	
186	A	P	Progesterone 17-OH (Progesterone 17-Hydroxy)	Progesterone 17-OH (Progesterone 17-Hydroxy)	Serum	סרום	ELISA (Enzyme-Linked Immunosorbent Assay)	IBL Elisa Kit	---	



Department: Testing Laboratory-Medical ISO 15189 :2022

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
187	A	P	Anti-tyr phosph related protein islet ag 2 (IA2)	IA2-Ab	Serum	סרום	ELISA (Enzyme-Linked Immunosorbent Assay)	DIAMETRA ELISA kit	---	
188	A	P	Anti-ZnT8 (Zinc Transporter 8 Antibodies)	ZnT8-Ab (Zinc Transporter 8 Antibodies)	Serum	סרום	ELISA (Enzyme-Linked Immunosorbent Assay)	RSR Elisa Kit	---	
189	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					
190	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					
191	A	P	Virus: Hepatitis B DNA Quantitative	Virus: Hepatitis B DNA Quantitative	Serum/ Plasma	סרום/פלסמה	RT PCR	GeneXpert	---	
192	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					
193	A	P	Therapeutic drug antibody monitoring	Adalimumab Ab	Serum	סרום	Immunoassay	In house procedure/ SQII	---	
194	A	P	Therapeutic drug antibody monitoring	Infliximab Ab	Serum	סרום	Immunoassay	In house procedure/ SQII	---	
195	A	P	Therapeutic drug monitoring	Adalimumab	Serum	סרום	Immunoassay	In house procedure/ SQII	---	
196	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: <i>Health, Medicine – Hematology</i>					משפחת מוצרים: בריאות, רפואה - המטולוגיה					
Biological Testing, Cell Typing by FACS Analysis					בדיקות ביולוגיות, איפיון תאים ב- FACS					
197	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	---	Flexible for fluorescent antibodies, For details see list: HEM1514236 HEM1514235 HEM1514223 HEM1514231 HEM1512001 HEM1514221
198	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					
199	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	Computerized image acquisition and analysis system for karyotyping (Bioview)	---	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					
200	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	---	Flexible for fluorescent probes, For 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					
201	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
202	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	---	
203	C	P	Real Time PCR for detection of point mutations	בדיקת מוטציות נקודתיות של Real Time PCR	Bone marrow, peripheral blood	מח עצם, דם היקפי	Real Time-PCR	Real Time-PCR		Flexible for primers and probe set, for details see list: HEM21601601



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					שפחת מוצרים: בריאות, רפואה - כימיה, ביוכימיה כללית				
Chemical Testing, Autoanalysers					בדיקות כימיות, שיטות באוטואנלייזרים				
204	A	P	Lactate + Pyruvate	Lactate + Pyruvate	Blood	בדם	Enzymatic /Colorimetric	Olympus AU480/ kit by InstruChemie	---
205	A	P	Pseudocholinesterase	Pseudocholinesterase	Serum	סרום	Enzymatic /Colorimetric	Olympus AU480/ kit by Beckman Coulter	-
206	A	P	Citrate	Citrate	Urine	שתן	Enzymatic /Colorimetric	Olympus AU480/ kit by InstruChemie	----

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				
207	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	---	
208	A	P	PKU	PKU	Dried blood spot	דם יבש מנייר גטרי	LC-MSMS	Waters Xevo TQS LC-MSMS/ home-made kit	----	
209	A	P	Carnitine	Carnitine	Serum,Urine	סרום	LC-MSMS	Waters Xevo TQS LC-MSMS/ home-made kit	----	
210	A	P	VMA, 5-HIAA, HVA	VMA, 5-HIAA, HVA	Urine	שתן	LC-MSMS	Waters Xevo TQS LC-MSMS / kit by ChromSystems	----	
211	A	P	Catecholamines	Catecholamines	Urine	שתן	LC-MSMS	Waters Xevo TQS LC-MSMS / kit by ChromSvstems	----	



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	Metanephrines	Metanephrines	Plasma	פלסמה	LC-MSMS	Waters Xevo TQS LC-MSMS / kit by ChromSystems	----	
213	A	P	MMA	MMA	Serum	סרום	LC-MSMS	Waters Xevo TQS LC-MSMS/ kit by Waters	----	
214	A	P	Oxalate	Oxalic Acid	Random Urine and Urine Collection	שתן אקראי ואיסוף	LC-MSMS	Waters Xevo TQS LC-MSMS/ kit by Waters	----	The same test for collection and random urine



Department: **Testing Laboratory-Medical** **ISO 15189 :2022**
 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	<u>Ester.Schalmach@sheba.health.gov.il</u>



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					
215	A	P	Acetyl Choline Esterase	Acetyl Choline Esterase	RBC	תאי דם אדומים	Elman-Colorimetric	Olympus 5800AU In House reagents	---	RBC=Red Blood Cell
216	C	P	Drugs of abuse screening	סריקת סמים	Urine	שתן	EMIT	Olympus 5800AU kit by Microgenics or Perrigo (LSD)	---	EMIT=Enzyme Mediated Immunoassay Technique Flexible for types of drugs For details see list F-TOX 1490339-1 & sop TOX1411224
217	A	P	Creatinine	Creatinine	Urine	שתן	Colorimetric	Olympus 5800AU kit by DRI Microgenics.	---	
218	C	P	Therapeutic drug monitoring	ניטור תרופות	Serum/Plasma/Blood	סרום / פלסמה/דם	CMIA, PETINIA, EMIT	Architect c4100 Olympus 5800AU INDIKO	---	Flexible for types of medicines For details see list F-TOX 1490340-1 & sop TOX1451201
219	A	P	Pseudo Choline Esterase	Pseudo Choline Esterase	Serum/Plasma	סרום / פלסמה	Elman-Colorimetric	Olympus 5800AU In house reagents	---	



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					
220	A	P	Alcohol	אלכוהול	Blood	דם	Chromatography	GC-HS/FID (HP 7890A)	---	HS: Head Space FID: Flame Ionization Detector
221	A	P	Hippuric & M-Hippuric acid	Hippuric & M-Hippuric acid	Urine	שתן	Chromatography	HPLC (Agilent 1100 & Shimadzu LC-20AD)	---	HPLC=High Pressure Liquid Chromatography
222	A	P	Mandelic acid & PGA (Phenyl Glyoxylic Acid)	Mandelic acid & PGA (Phenyl Glyoxylic Acid)	Urine	שתן	Chromatography	HPLC (Agilent 1100 & Shimadzu LC-20AD)	---	
223	A	P	Opiates	אופיאטים	Blood	דם	Chromatography	LC/MSMS (Micromass Quattro Ultima Pt) XEVO TQ-S Micro Acquity H)	---	
224	A	P	Opiates	אופיאטים	Urine	שתן	Chromatography	LC/ MSMS (Micromass Quattro Ultima Pt) XEVO TQ-S Micro Acquity H)	---	
225	A	P	Amphetamines	אמפטמינים	Urine & Blood	שתן ודם	Chromatography	LC/ MSMS (Micromass Quattro Ultima Pt)	---	MDMA; MDA Amphetamine; Methamphetamine
226	A	P	Cocaine and metabolite	קוקאין ומטבוליט	Urine and blood	שתן ודם	Chromatography	LC/ MSMS (Micromass Quattro Ultima Pt) XEVO TQ-S Micro Acquity H)	---	
227	A	P	Cannabinoids	קנבינואידים	Urine	שתן	Chromatography	LC/ MSMS (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				
228	A	P	Cannabinoids	קנבינואידים	Blood	דם	Chromatography	LC/ MSMS (Micromass Quattro Ultima Pt) XEVO TQ-S Micro Acquity H)	---	
229	A	P	tt(trans, trans)-Muconic acid	tt(trans, trans)-Muconic acid	Urine	שתן	Chromatography	HPLC (Agilent 1100 & Shimadzu LC-20AD)	---	
230	A	P	Methadone&EDDP	מתדון ומטבוליט	Urine and blood	שתן ודם	Chromatography	LC/MS (Micromass Quattro Ultima Pt) XEVO TQ-S Micro Acquity H)	---	
231	A	P	Voriconazole	ווריקונזול	Plasma and serum	פלסמה וסרום	Chromatography	LC/ MSMS (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					
232	A	P	Cadmium	קדמיום	Urine	שתן	Spectroscopy	AAS Perkin-Elmer Analyst800 PinAAcle 900T	---	
233	A	P	Cadmium	קדמיום	Whole blood	דם מלא	Spectroscopy	AAS Perkin-Elmer Analyst800 PinAAcle 900T	---	
234	A	P	Chrome	כרום	Urine	שתן	Spectroscopy	AAS Perkin-Elmer Analyst800 & Varian AA280Z PinAAcle 900T	---	
235	A	P	Cobalt	קובלט	Urine	שתן	Spectroscopy	AAS Perkin-Elmer Analyst800 PinAAcle 900T	---	
236	A	P	Lead	עופרת	Urine	שתן	Spectroscopy	AAS Perkin-Elmer Analyst800 PinAAcle 900T	---	
237	A	P	Lead	עופרת	Whole blood	דם מלא	Spectroscopy	AAS Perkin-Elmer Analyst800 PinAAcle 900T	---	
238	A	P	Nickel	ניקל	Urine	שתן	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					
239	A	P	Zinc	אבץ	Serum	סרום	Spectroscopy	AAS Perkin-Elmer Analyst800 PinAAcle 900T	---	
240	A	P	Copper	נחושת	Urine	שתן	Spectroscopy	AAS Perkin-Elmer Analyst800 PinAAcle 900T	---	
241	A	P	Copper	נחושת	Serum	סרום	Spectroscopy	AAS Perkin-Elmer Analyst800 PinAAcle 900T	---	
242	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				
243	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				
244	CA	P	Forensic exhibits	מוצגים פורנסיים	Amphetamines	אמפטמינים	Chromatography	---	GC-MS Agilent 7890 For type C details see list F-TOX 1490341-1
245	A	P	Forensic exhibits	מוצגים פורנסיים	Cannabis	חשיש/ מריחואנה	Chromatography	---	TLC=Thin Layer Chromatography
246	A	P	Forensic exhibits	מוצגים פורנסיים	Cannabis	חשיש/ מריחואנה	Chromatography	---	GC-MS Agilent 7890
247	C	P	Forensic exhibits	מוצגים פורנסיים	General drugs screening	סריקת סמים כללית	Chromatography	---	GC/MS -Agilent 7890 Flexible for drugs and medicine For details see list RT & New exhibits list. TOX 1490338-1 & sop TOX1412204 ספריית Cayman - CaymanSpectralLibrary_v09292014 -Release Date 09-29-14 ספריית Wiley - D:\HPCHEM\LIB\wiley7N.1
248	A	P	Forensic exhibits	מוצגים פורנסיים	LSD (Lysergic acid Diethylamide)	LSD	Chromatography	---	GC-MS Agilent 7890
249	A	P	Forensic exhibits	מוצגים פורנסיים	Metanol	מתנול	Chromatography	---	GC-HS/FID (HP 7890A)
250	A	P	Blood	דם	Opiates	אופיאטים	LC/ MSMS (Micromass Quattro Ultima Pt & XEVO TQ-S Micro Acquity H)	---	
251	A	P	Urine	שתן	Opiates	אופיאטים	LC/ MSMS (Micromass Quattro Ultima Pt & XEVO TQ-S Micro Acquity H)	---	
252	A	P	Urine & Blood	שתן ודם	Amphetamines	אמפטמינים	LC/ MSMS (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				
253	A	P	Urine & Blood	שתן ודם	Cocaine and metabolite	קוקאין ומטבוליט	LC/ MSMS (Micromass Quattro Ultima Pt & XEVO TQ-S Micro Acquity H)	---	
254	A	P	Urine	שתן	Cannabinoids	קנבינואידים	LC/ MSMS (Micromass Quattro Ultima Pt & XEVO TQ-S Micro Acquity H)	---	
255	A	P	Blood	דם	Cannabinoids	קנבינואידים	LC/ MSMS (Micromass Quattro Ultima Pt & XEVO TQ-S Micro Acquity H)	---	
256	A	P	Urine & Blood	שתן ודם	Methadone & EDDP	מתדון ומטבוליט	LC/ MSMS (Micromass Quattro Ultima Pt & XEVO TQ-S Micro Acquity H)	---	
257	A	P	Urine & Blood	שתן ודם	Fentanyl	פנטניל	LC/MSMS (Micromass Quattro Ultima Pt & XEVO TQ-S Micro Acquity H)		
258	A	P	Blood	דם	Alcohol	אלכוהול	Chromatography	---	GC-HS/FID (HP 7890A)



Department:

Testing Laboratory-Medical

ISO 15189 :2022

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

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					
259	C	P	Automatic Susceptibility	רגישות אוטומטית	Bacterial growth in culture	צמיחת חיידקים בתרבית	Susceptibility by commercial automatic method	Vitek, BioMerieux	---	For flexible scope in details see --- Vitek סעיף מהות בנהל הפעלת מכשירי Vitek 2 XL, BACT1350304 ו-2
260	C	P	Automatic Identification	זיהוי אוטומטי	Bacterial and fungal growth in culture	צמיחת חיידקים ופטריות בתרבית	Identification by commercial automatic method	Bruker Microflex LT & Bruker Biotyper Sirius, Bruker	---	For flexible scope in details see --- רשימת מיקרואורגניזמים מזהים בברוקר F-BACT1350302-1-03
261	C	P	Automatic Detection	גילוי אוטומטי	Bacterial growth in culture	צמיחת חיידקים בתרבית	Detection by commercial automatic method	MGIT, BD	---	For flexible scope in details see --- סעיף מהות בנהל הפעלת מכשיר 960 BACTEC MGIT BACT1900303



Department: Testing Laboratory-Medical

ISO 15189 :2022

Accreditation No. 115

	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					
262	C	P	Bacterial Culture	תרבית חיידקים	Bacterial growth in blood and nosocomial samples	צמיחת חיידקים בתרביות דם ותרביות נוזקומיאליות	Culture (automated incubation) Detection of bacteria	BACT/ALERT VIRTUO, BioMerieux	---	סוגי הדגימות For flexible scope in details see סעיף מהות בנוהל ביצוע תרביות במערכת BACT/ALERT VIRTUO BACT1010204
263	A	P	Bacterial Culture	תרבית חיידקים	Cerebro-Spinal Fluid	נוזל עמוד שדרה	Isolation in Culture and Identification of bacteria	---	---	
264	A	P	Bacterial Culture	תרבית חיידקים	Body fluids, Tissues, Wounds, Catheters, Ear, Eye and Upper respiratory tract samples, samples from Genital sites samples	נוזלי גוף, רקמות, פצעים, צנתרים, עין, אוזן, דרכי נשימה עליונות, דגימות ממערכת מין	Isolation in Culture and Identification of bacteria	---	---	
265	A	P	Bacterial Culture	תרבית חיידקים	Urine	שתן	Isolation in Culture and Identification of bacteria	---	---	
266	A	P	Bacterial Culture	תרבית חיידקים	Stool	צואה	Isolation in Culture and Identification of bacteria	---	---	
267	A	P	Bacterial Culture	תרבית חיידקים	Sputum	כיח	Isolation in Culture and Identification of bacteria	---	---	
268	A	P	Bacterial Culture	תרבית חיידקים	Broncho alveolar Lavage	שטיפה ברונכואלואולרית	Isolation in Culture and Identification of bacteria	---	---	



Department: Testing Laboratory-Medical

ISO 15189 :2022

Accreditation No. 115

	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			
269	C	P	Anaerobic Bacterial Culture	תרבית חיידקים Tissues, Body fluids, Cerebro-Spinal Fluid sampled from a not lumbar puncture, Genital, Anterior & Posterior eye chamber Orbit samples, Sinus Middle Ear Genital sites samples	רקמות, נוזלי גוף, נוזל עמוד שדרה שנדגם לא מניקור מותני, דגימות ממערכת מין, דגימות מפנים העין, סינוס, אוזן תיכונה, ינוזוקומיאלים	Isolation in Culture and Identification of anaerobic bacteria	---	For flexible scope in details see רשימת מיקרואורגניזמים מזוהים בברוקר F-BACT1350302-1-03
270	A	P	Fungal Culture	תרבית פטריות Body fluids Tissues Cerebro-Spinal Fluid, Broncho alveolar Lavage Sputum Urine Wounds Catheters Ear, Eye, Sinus Genital sites samples Swabs from oral cavity	נוזלי גוף רקמות נוזל עמוד שדרה שטיפה ברונוכאלוואולרית כיח שתן פצעים צנתרים עין, סינוס, אוזן דגימות ממערכת מין מטושים מחלל הפה	Isolation in Culture and Identification of fungi	---	---
271	A	P	Mycobacterial Culture	תרבית חיידקים Sputum, Bronchoalveolar Pleural Fluid, Lavage Peritoneal Fluid, Skin Biopsies, Cerebro-Spinal Fluid, Urine, Stool	כיח, שטיפה ברונוכאלוואולרית, נוזל פלאורלי, נוזל פריטונאלי, ביופסיות ביופסית עור, נוזל עמוד שדרה, שתן, צואה	Isolation in Culture and Identification of Mycobacteria	---	---
272	A	P	Bacterial Culture	תרבית חיידקים Rectal swab/stool for CPEScreening	מטוש רקטלי/צואה לסיקור ל- CPE	Isolation in Culture and Identification of bacteria	---	CPE – Carbapenemase-Producing Enterobacterales



Department: Testing Laboratory-Medical

ISO 15189 :2022

Accreditation No. 115

	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					
273	A	P	Bacterial Culture	תרבית חיידקים	Rectal swab/stool for VRE (<i>E. faecalis</i> & <i>E. faecium</i>) screening	מטוש רקטלי/צואה לסיקור-VRE (<i>E. faecalis</i> & <i>E. faecium</i>)	Isolation in Culture and Identification of bacteria	---	---	VRE – Vancomycin Resistant Enterococci
274	A	P	Bacterial Culture	תרבית חיידקים	Swabs for S.aureus/MRSA screening	מטושים לסיקור-S.aureus/MRSA	Isolation in Culture and Identification of bacteria	---	---	MRSA – Methicillin Resistant Staphylococcus aureus
275	A	P	Bacterial Culture	תרבית חיידקים	Rectal swab/stool/sputum for CRAB screening	מטוש רקטלי/צואה/כיח לסיקור-CRAB	Isolation in Culture and Identification of bacteria	---	---	CRAB –Carbapenem Resistant Acitenobacter baumannii complex
276	A	P	Bacterial Culture	תרבית חיידקים	Rectal swab/stool/sputum for CR- <i>P.aeruginosa</i> screening	מטוש רקטלי/צואה/כיח לסיקור-CR- <i>P.aeruginosa</i>	Isolation in Culture and Identification of bacteria	---	---	CR –Carbapenem Resistant

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 אנטיביראליות					
277	C	P	Antibiotic Susceptibility testing	בדיקת רגישות אנטיביוטית	Bacterial growth in culture	צמיחת חיידקים בתרבית	Antibiotic susceptibility by disc diffusion	Disks Oxoid	---	flexible scope in סוגי התכשיר האנטי-בקטריאלי details see תבולאות עזר לביצוע ומתן רגישות F-BACT1210201-1-01

Department: Testing Laboratory-Medical ISO 15189 :2022 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 אנטייוראליות					
278	A	P	Antibiotic Susceptibility testing	בדיקת רגישות אנטיביוטית	Bacterial growth in culture	צמיחת חיידקים בתרבית	ESBL	Disks Oxoid	---	ESBL- Extended Spectrum Beta Lactamases
279	C	P	Antibiotic Susceptibility testing	בדיקת רגישות אנטיביוטית	Bacterial growth in culture	צמיחת חיידקים בתרבית	Gradient test	Biomerieux	---	For flexible scope in סוגי התכשיר האנטי-בקטריאלי details see יסוג החיידקים סעיף מהות בנוהל ביצוע בדיקת ESBL BACT1210202
280	C	P	Antibiotic Susceptibility testing	בדיקת רגישות אנטיביוטית	Bacterial growth in culture	צמיחת חיידקים בתרבית	Beta lactamase test	Nitrocefin kit, BD BBL	---	For flexible scope in סוגי חיידקים details see סעיף מהות בנוהל ביצוע בדיקת Beta-lactamase, BACT1210206
281	C	P	Antifungal Susceptibility testing	בדיקת רגישות אנטי-פונגלית	Yeasts growth in culture	צמיחת שמרים בתרבית	Broth Microdilution	Sensititre, Thermo Scientific	---	For flexible scope in סוגי התכשיר האנטי-פונגליים וסוג השמרים details see טבלאות עזר לביצוע ומתן רגישות F-BACT1210201-1-01
282	A	P	Mycobacteria Susceptibility testing	בדיקת רגישות למיקובקטריות בעלי קצב צמיחה מהיר	Rapidly growing mycobacteria: Mycobacteroides abscessus complex Mycolicibacterium fortuitum complex Mycobacterium chelonae group Mycobacterium mucogenicum group Mycobacterium smegmatis group	מיקובקטריות בעלי קצב צמיחה מהיר : קומפלקס Mycobacteroides abscessus קבוצות: Mycolicibacterium fortuitum Mycobacterium chelonae Mycobacterium mucogenicum Mycobacterium smegmatis	Broth Microdilution	Sensititre, Thermo Scientific	---	---

Department: Testing Laboratory-Medical

ISO 15189 :2022

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, Stains					בדיקות ביולוגיות, בידוד, זיהוי ואפיון שיטות בתרבית, צביעות			
283	A	P	Stains	צביעות Microorganisms growth in culture and direct from samples: Blood Cerebro-Spinal Fluid Body fluids Tissues Swabs Upper & lower Respiratory tract samples Genital sites samples Nosocomial samples	צמיחת מיקרואורגניזמים בתרבית וישירות בדגימות: דם נוזל עמוד שדרה נוזלי גוף רקמות מטושים דגימות מדרכי נשילה עליונות ותחתונות דגימות ממערכת מין דגימות נוזקומיאליות	Gram stain - automatic Aerospray 7320	---	A
284	A	P	Stains for Bacterial Vaginosis	צביעות ל- Bacterial Vaginosis Vaginal swabs	מטושים מלדן	Gram stain - automatic Aerospray 7320	---	---
285	A	P	Stains	צביעות Blood culture	תרבית דם	Methylene blue stain ---	---	A
286	A	P	Stains	צביעות Acid fast bacilli growth in culture and direct from samples: Sputum Sediment from sputum Biopsy/Tissue Cerebro-Spinal Fluid Broncho alveolar Lavage Pleural fluid Blood	צמיחת מתגים יציבי חומצה בתרבית וישירות בדגימות: כיח סדימנט מכיח ביופסיה/רקמה נוזל עמוד שדרה שטיפה ברונכואלואולרית נוזל פלוארלי דם	Ziehl Neelsen & modified Ziehl Neelsen stains ---	---	A
287	A	P	Stains	צביעות Acid fast bacilli growth in culture and direct from samples: Sputum Sediment from sputum Biopsy/Tissue Cerebro-Spinal Fluid Broncho alveolar Lavage Pleural fluid Blood Bacterial growth in culture	צמיחת מתגים יציבי חומצה בתרבית וישירות בדגימות: כיח סדימנט מכיח ביופסיה/רקמה נוזל עמוד שדרה שטיפה ברונכואלואולרית נוזל פלוארלי דם צמיחת חיידקים בתרבית	Ziehl Neelsen - automatic Aerospray 7722	---	A



Department: Testing Laboratory-Medical

ISO 15189 :2022

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
288	A	P	Stain for detection of invasive fungi	צביעות	Tissue Body Fluid Broncho alveolar Lavage	דקמות נוזלי גוף שטיפה ברונכולוואולרית	KOH and Calcofluor White Stain	---	---	---
289	A	P	Stain for detection of Scabies and Demodex	צביעות	Skin, nails and hair scales	קשקשי עור, ציפורניים ושיער	KOH and Calcofluor White Stain	---	---	---

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				
290	A	P	Antistreptolysin O	Antistreptolysin O	Serum	נסיוב	Card agglutination	Biokit	---	
291	A	P	Brucella spp.	Brucella spp.	Serum	נסיוב	Card agglutination		---	
292	A	P	Coxiella burnetii (Q-fever)	Coxiella burnetii (Q-fever)	Serum	נסיוב	Enzyme linked immunoassay, Immunodot	GenBio	---	
293	A	P	Legionella pneumophila antigen	Legionella pneumophila antigen	Urine	שתן	Immunochromatographic assay	Abbot	---	
294	A	P	Treponema pallidum (Syphilis)	Treponema pallidum (Syphilis)	Serum	נסיוב	Card agglutination, RPR	Beckton Dickinson	---	RPR - rapid plasma reagin
295	A	P	Bordetella pertussis	Bordetella pertussis	Serum	נסיוב	Enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA)	Euroimmun	---	
296	A	P	Borrelia burgdorferi (Lyme disease)	Borrelia burgdorferi (Lyme disease)	Serum	נסיוב	ChemiLuminescent ImmunoAssay (CLIA)	VirClia Lotus system Vircell	---	
297	A	P	Echinococcus granulosus	Echinococcus granulosus	Serum	נסיוב	ChemiLuminescent ImmunoAssay (CLIA)	VirClia Lotus system Vircell	---	
298	A	P	Bartonella henselae	Bartonella henselae	Serum	נסיוב	ChemiLuminescent ImmunoAssay (CLIA)	VirClia Lotus system Vircell		
299	A	P	Aspergillus Galactomannan	Aspergillus Galactomannan	Serum, Bronchoalveolar Lavage	נסיוב, שטיפה ברונכולוואולרית	ChemiLuminescent ImmunoAssay (CLIA)	VirClia Lotus system Vircell	---	



Department: Testing Laboratory-Medical

ISO 15189 :2022

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
300	C	P	Automatic Detection	גילוי אוטומטי	Serum, Bronchoalveolar Lavage	נסיוב, שטיפה ברונקוואלוואלרית	ChemiLuminescent ImmunoAssay (CLIA)	VirCia Lotus system, Vircell	---	סוגי For flexible scope in details see סעיף מהות בנוהל הפעלת המכשיר BACT2810302
301	A	P	<i>Strongyloides</i> spp.	<i>Strongyloides</i> spp.	Serum	נסיוב	Enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA)	BORDIER	---	---
302	A	P	<i>Schistosoma</i> spp.	<i>Schistosoma</i> spp.	Serum	נסיוב	Enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA)	BORDIER	---	---
303	A	P	<i>Cryptococcus neoformans/ gattii</i>	<i>Cryptococcus neoformans/ gattii</i>	Serum, Cerebro-Spinal Fluid	נסיוב, נוזל עמוד שדרה	Immunochromatographic assay	CrAf LFA, IMMY	---	---
304	A	P	<i>Clostridioides difficile</i> GDH & Toxins	<i>Clostridioides difficile</i> GDH & Toxins	Stool	צואה	Immunochromatographic assay	C. diff. Quik Chek Complete, Techlab	---	GDH: Glutamate dehydrogenase
305	A	P	Detection of <i>M.tuberculosis</i> complex from Mycobacterial culture	<i>M.tuberculosis</i> complex מתרבות למיקובטריות	Bacterial growth in culture	צמיחת חיידקים בתרבית	Immunochromatographic assay	MGIT TBc ID, BD	---	---
306	A	P	Detection of resistance genes in Enterobacterales group	מתרבות לגילוי גנים של עמידות בקבוצת Enterobacterales	Bacterial growth in culture	צמיחת חיידקים בתרבית	Immunochromatographic assay	NG-test CARBA 5 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 - Microbiology					משפחת מוצרים: בריאות, רפואה - מיקרוביולוגיה					
Biological Testing, Identification & Typing Molecular Methods PCR-Based Testing					בדיקות ביולוגיות, זיהוי ואפיון בשיטות מולקולריות מבוססות PCR					
307	A	P	Molecular detection of Carbapenemase Producing Enterobacterales (CPE) genes	גילוי מולקולרי של הגנים המקודדים אנזימי עמידות לקרבאמנים	Colonies of Enterobacterales group	מושבות חיידקים מקבוצת Enterobacterales	Automatic DNA extraction and RT-PCR	GeneXpert CARBA-R Cepheid	---	
308	A	P	Molecular detection of Clostrdioides difficile	גילוי מולקולרי של Clostrdioides difficile	Stool	צואה	Automatic DNA extraction and RT-PCR	GeneXpert C. difficile BT Cepheid	---	



Department:

Testing Laboratory-Medical

ISO 15189 :2022

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 COVID-19	גילוי מולקולרי מחלת COVID-19 Nasopharynx	נופרינקס Automatic RNA extraction and RT-PCR	GeneXpert SARS CoV-2 Cepheid	---	
310	A	P	Molecular detection of <i>Mycobacterium tuberculosis</i> and resistance to Rifampicin	גילוי מולקולרי של <i>Mycobacterium tuberculosis</i> וריצבותו ל-Rifampicin Sputum	כיה Automatic DNA extraction and RT-PCR	GeneXpert MTB/RIF Ultra Cepheid	---	---
311	A	P	Molecular detection of MRSA/ <i>Staphylococcus aureus</i>	גילוי מולקולרי של /MRSA/ <i>Staphylococcus aureus</i> Positive blood culture bottle	דם מבקבוק חיובי Automatic DNA extraction and RT-PCR	GeneXpert MRSA/SA BC Cepheid	---	MRSA – Methicillin Resistant <i>Staphylococcus aureus</i>
312	A	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	Hamilton Starlet DNA extraction, Seegene. CFX 96 RT-PCR, BioRad	---	
313	A	P	Molecular detection of Parasites	גילוי מולקולרי של פרוזיסים בצואה Stool	צואה Automatic DNA extraction and RT-PCR	Hamilton Starlet DNA extraction, Seegene. CFX 96 RT-PCR, BioRad	---	
314	A	P	Molecular detection of <i>Bordetella pertussis</i> & <i>parapertussis</i>	גילוי מולקולרי של <i>Bordetella pertussis</i> ו- <i>Bordetella parapertussis</i> Nasopharynx	נופרינקס Automatic DNA extraction and RT-PCR	Liaison MDX, Diasorin	---	
315	A	P	Molecular detection of <i>Pneumocystis jirovecii</i>	גילוי מולקולרי של <i>Pneumocystis jirovecii</i> Sputum, BAL	כיה, BAL Automatic DNA extraction and RT-PCR	Liaison MDX, Diasorin	---	
316	A	P	Molecular detection of Dermatophytes	גילוי מולקולרי של דרמטופיטים Skin scales	קשקשי עור Automatic DNA extraction and RT-PCR	Hamilton Starlet DNA extraction, Seegene. CFX 96 RT-PCR, BioRad	---	---
317	C	P	PCR amplification of the bacterial 16S rRNA gene & Sequencing analysis	ריאקציית PCR לגילוי רצף 16S rRNA חידקי ואנליזת ריצוף Bacterial growth in culture	צמיחת חיידקים בתרבית Home-made PCR amplification of the bacterial 16S rRNA gene & Sequencing analysis	Hamilton Starlet DNA extraction, Seegene. CFX 96 RT-PCR, BioRad	---	סוגי details see המידע המפורט מסמך ממוקד סיכום זיהוי חיידקים ב- MALDI-TOF מול 16S F-BACT1350302-1-05



Department: Testing Laboratory-Medical

ISO 15189 :2022

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					
318	A	P	Molecular detection of Acanthamoeba sp.	גילוי מולקולרי של Acanthamoeba spp.	Corneal scraping Contact lens solution	גרד קרנית נוזל עדשות	Home-made PCR amplification of the JDP gene & Sequencing analysis	Hamilton Starlet DNA extraction, Seegene. CFX 96 RT-PCR, BioRad	---	---
319	C	P	Molecular detection of Leishmania spp.	גילוי מולקולרי של Leishmania spp.	Wound/ Skin lesion	פצע או נגע עורי	Home-made PCR amplification of the ITS1 gene & Sequencing analysis	Hamilton Starlet DNA extraction, Seegene. CFX 96 RT-PCR, BioRad	---	סוגים לש For flexible scope in details see בסעיף מהות נוהל לזיהוי מולקולרי של Leishmania spp BACT3010217



Department:

Testing Laboratory-Medical

ISO 15189 :2022

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	<u>Kinneret.Rosenblatt@sheba.health.gov.il</u> <u>Maayan.Rozenberg@sheba.health.gov.il</u>



Department: Testing Laboratory-Medical

ISO 15189 :2022

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,					בדיקות כימיות, ביולוגיות, צביעות קלאסיות, היסטופתולוגיה					
320	A	P	Formalin Fixed Biopsy Preparation and H&E staining	הכנת רקמות משומרות בפורמלין ומקובעות H&E צביעת, בפרפין.	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	---	
321	A	P	Frozen section preparation and H&E staining	הכנת חתך קפוא וצביעות H&E	Fresh tissues	רקמות טריות	Slide Preparation and staining for Microscopic analysis	Cryostat Microtome	---	
322	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 stainingsCoverslipper 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, Collodial 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 :2022

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					
323	A	P	Immunofluorescent stainings	צביעות אימונופלורסצנטיות	Frozen tissues	רקמות קפואות	Slide Preparation and staining for Microscopic Analysis	Cryocut Autostainer Coverslipper Microscope	---	FITC conjugated antibodies: IgA, IgG, IgM, C3, Fibrinogen, Kappa, Lambda, C1q, C4, Albumin,C4D.
324	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 flexibility in antibodies see list F-PAT3002203-10-02
325	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
326	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 Phosphatase , Esterase צביעות אימונוהיסטוכימיות שונות על חתכי רקמה טריה ורקמה מקובעת בפרפין



Department: Testing Laboratory-Medical

ISO 15189 :2022

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					
327	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	---	For flexibility in probes see list PAT6001201 FISH-Fluorescent In Situ Hybridization
328	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		
329	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	---	For flexibility in genetic aberrations see lists F-PAT8001207 - 01-01 F-PAT8001207 - 09-01 NGS-Next Generation Sequencing
330	C	P	Detection of genetic aberrations in tumor fixed tissues	אפיון שינויים גנטיים ברקמות משומרות	Formalin Fixed paraffin embedded Biopsies	רקמות משומרות בפורמלין ומקובעות בפרפין	Real time PCR based Molecular Testing	Idylla Biocartis		For flexibility in genetic aberrations genetic aberrations see list: PAT8004101 PAT8002213
331	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 ואנליזות ורקמות משומרות בפורמלין ומקובעות בפרפין	PCR and Reverse dot-blot	eBRID system	---	
332	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		



Department: Testing Laboratory-Medical

ISO 15189 :2022

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				
333	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



Department: Testing Laboratory-Medical

ISO 15189 :2022

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, Cytopathology						בדיקות ביולוגיות, שיטות מולקולריות, ציטופתולוגיה				
334	A	P	Gynecology	אינקולוגיה	Thin prep	משטח דק	Slide Preparation and staining for Microscopic analysis	Autopreparation of slides Autostainer Coverslipper Microscope	---	Papanicolau staining
335	A	P	Body fluids	נוזלי גוף	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
336	A	P	CSF, Eye fluid	נוזל עמוד שדרה, נוזל מוח	Body fluids	נוזלי גוף	Slide Preparation and staining for Microscopic analysis	Cytospin centrifuge Autostainer Coverslipper Microscope	---	



Department:

Testing Laboratory-Medical

ISO 15189 :2022

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 :2022

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					שפחת 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					
337	A	P	1 st trimester biochemical screening	סקר ביוכימי שליש ראשון	serum	סרום	ELISA	Autodelfia	---	PAPP-A Free beta HCG
338	A	P	2 nd trimester biochemical screening	סקר ביוכימי שליש שני	serum	סרום	ELISA	Autodelfia	---	Alfa Feto Protein Free beta HCG Estriol
339	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, Kariotyping/Chromosome analysis					בדיקות ביולוגיות, קאריוטיפינג/בדיקות כרומוזומים									
340	A	P	Chromosomal analysis	אנליזה כרומוזומאלית	Blood, CVS , AC	דם, סיסעי שלייה, מי שפיר	Visual assay of stained chromosomes	Microscopic inspection	---					



Department:

Testing Laboratory-Medical

ISO 15189 :2022

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					
341	A	P	Fragile X	X שביר	DNA	DNA	PCR and Fragment analysis of repeat area.	ABI genetic analyzer	---	
342	C	P	Known mutation identification	זיהוי מוטציות ידועות	DNA	DNA	PCR and RFLP- Restriction enzyme analysis	PCR, electrophoresis apparatus ABI	---	Flexible for mutations and methods For type C details see list בנהל GEN2641239 סעיף 18 GEN2641241, GEN2581230, סעיף 18 GEN2641234 סעיפים 17-21 GEN2641231 סעיף 18 GEN2601254 סעיף 10
343	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	---	Flexible for mutations RT PCR אבחון מוטציות For type C details see list בנהל GEN2631249 סעיף 15
344	A	P	SMA and DMD	SMA	DNA	DNA	PCR and fragment analysis.	ABI genetic analyzer	---	
345	C	P	ריצוף	זיהוי מוטציות ידועות	DNA	DNA	PCR and fragment analysis.	ABI genetic analyzer	---	Flexible for genes and mutations For type C details see list בנהל GEN2541244 סעיף 18
346	C	P	LINKAGE ANALYSIS	זיהוי הפלוטיפ ידוע	DNA	DNA	PCR and fragment analysis.	ABI genetic analyzer	---	Flexible for genes and mutations For type C details see list בנהל GEN2541243 סעיף 4
347	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



Department:

Testing Laboratory-Medical

ISO 15189 :2022

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				
348	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	---	
349	A	P	Y Deletion	Y Deletion	DNA	DNA	specific markers analysis by PCR	ABI Genetic analyzer Y Del markers	---	Chromosome Y
350	C	P	PGD	זיהוי הפלוטיפ ידוע	DNA	DNA	PCR and fragment analysis	ABI genetic analyzer	---	Flexible for genes For type C details see list בנוהל GEN2501246 סעיף 1.2
351	C	P	Carrier Scan	זיהוי מוטציות ידועות	DNA	DNA	PCR and HYbridization	PCR and Gene Titan MC	---	Flexible for mutations For type C details see list בנוהל GEN2581223 סעיף 9. MOH Screening Panel Israeli Expanded Screening Panel

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					
352	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 :2022

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 :2022

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, הפריה חוץ גופית				
Biological Testing, IVF + Micromanipulation					בדיקות ביולוגיות, מיקרומניפולציה + IVF				
353	A	P	Oocyte retrieval from ovarian follicles aspiration	שאיבת הביציות מהזקיקים השחלתיים	Ovarian follicular fluids possibly/hopefully containing oocytes	נזולים פוליקולרים	Collecting oocytes from the follicle fluids	Laminar flow hood Binocular microscope Collection tube heating block Ovum aspirator	
354	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
355	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)
356	A	P	Removal of single cell from embryo and its transfer to the pre-implantation genetic diagnosis lab	ביופסיה של עוברים לצורך אבחון גנטי טרום השרשה	Day 3 cleavage-stage embryos or day 5-6 blastocysts	ביציות מופרות/עוברים בשלב יום 3/4 או 5/6	Removal of single cell from embryo	Laminar flow hood Binocular microscope Inverted light microscope Micromanipulator Laser pulse	200-400X zoom Lazier for Ivf
357	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 :2022

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					
358	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
359	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 :2022

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						
360	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	
361	A	P	Treatment of sperm received from testicular surgery	הפקת זרע אשכי ושימוש לצורך הפריה או הקפאתו לצורך שימוש עתידי	Testicular tissue	דגימת אשך/ביופסית אשך	Tissue treatment to isolate sperm cells. Sperm cells will be used for fertilization or will be frozen by dilution of the semen sample with 1:1 cryopreservation medium and gradually lowering the temperature until -196°C. Storage at liquid nitrogen/gas phase containers	Laminar flow hood Microscope Inverted microscope	light microscope 200-400X zoom	TESA, TESE surgeries	