

**Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023:**

**DIAGNOSTIKA, s.r.o.**

objekt číslo 8158, Klinická laboratoř Diagnostika, laboratoř Ústí nad Labem

Novosedlické náměstí 1390/1, Střekov, 400 03 Ústí nad Labem

Laboratoř požaduje flexibilní přístup k rozsahu akreditace.

Aktuální „Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu“ je / bude dostupný na webových stránkách [www.diag.cz/certifikace.html](http://www.diag.cz/certifikace.html)

**Vyšetření:**

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti <sup>1</sup>
<b>801 - Klinická biochemie</b>					
1.	Glukóza	Absorpční spektrofotometrie	SOP B UL 001, v_10 Alinity c	Sérum	A, B, D
2.	Nebílkovinné dusíkaté látky	Absorpční spektrofotometrie	SOP B UL 003, v_12 SOP B UL 004, v_10 SOP B UL 005, v_10 Alinity c	Sérum	A, B, C, D
3.	Enzymy	Absorpční spektrofotometrie	SOP B UL 008, v_12 SOP B UL 009, v_12 SOP B UL 010, v_11 SOP B UL 011, v_13 SOP B UL 019, v_11 SOP B UL 020, v_10 SOP B UL 029, v_10 SOP B UL 030, v_10 Alinity c	Sérum	A, B, C
4.	Minerály	Potenciometrie	SOP B UL 012, v_11 SOP B UL 013, v_11 SOP B UL 014, v_11 Alinity c	Sérum	A, B, C, D

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023:

**DIAGNOSTIKA, s.r.o.**

objekt číslo 8158, Klinická laboratoř Diagnostika, laboratoř Ústí nad Labem

Novosedlické náměstí 1390/1, Střekov, 400 03 Ústí nad Labem

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti <sup>1</sup>
5.	Barviva	Absorpční spektrofotometrie	SOP B UL 006, v_12 Alinity c	Sérum	A, B, C
6.	Minerály	Absorpční spektrofotometrie	SOP B UL 015, v_10 SOP B UL 016, v_11 SOP B UL 017, v_10 SOP B UL 018, v_12 Alinity c	Sérum	A, B, C, D
7.	Lipidy	Absorpční spektrofotometrie	SOP B UL 021, v_10 SOP B UL 022, v_11 SOP B UL 023, v_11 SOP B UL 024, v_11 Alinity c	Sérum	A, B, C
8.	Proteiny	Absorpční spektrofotometrie	SOP B UL 026, v_12 SOP B UL 046, v_08 Alinity c	Sérum	A, B, C, D
9.	Kardiální markery	Imunoanalýza s luminometrickou u detekcí	SOP I UL 037, v_06 Architect i2000SR	Sérum	A, B, C
10.	Glykovaný hemoglobin (HbA1c)	Vysokoúčinná kapalinová chromatografie	SOP B UL 002, v_08 Tosoh G11	Krev	A, B
<b>802 – Lékařská mikrobiologie</b>					
1.	Antigeny infekčních agens	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	SOP I UL 020, v_06 SOP I UL 047, v_05 Architect i4000SR	Sérum	A, B, C

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023:

**DIAGNOSTIKA, s.r.o.**

objekt číslo 8158, Klinická laboratoř Diagnostika, laboratoř Ústí nad Labem

Novosedlické náměstí 1390/1, Střekov, 400 03 Ústí nad Labem

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti <sup>1</sup>
2.	Protilátky proti infekčnímu agens	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	SOP I UL 004, v_05 SOP I UL 005, v_05 SOP I UL 006, v_05 SOP I UL 007, v_05 Architect i4000SR	Sérum	A, B, C
3.	Protilátky proti herpetickým virům	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	SOP I UL 099, v_03 Architect i4000SR	Sérum	A, B, C
<b>813 - Laboratoř alergologická a imunologická</b>					
1.	Autoprotilátky	Nepřímá imunofluorescence	SOP I UL 063, v_04 SOP I UL 101, v_04 IF Sprinter	Sérum	A, B, C
2.	Autoprotilátky	Imunoanalýza s fotometrickou detekcí	SOP I UL 097, v_03 Architect i4000	Sérum	A, B, C
3.	C-reaktivní protein	Imunoturbidimetrie	SOP B UL 057, v_02 Alinity c	Sérum	A, B
<b>815 - Laboratoř nukleární medicíny</b>					
1.	Hormony	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	SOP I UL 010, v_05 SOP I UL 038, v_05 SOP I UL 056, v_05 Architect i2000SR	Sérum	A, B, C
<b>818 - Laboratoř hematologická</b>					

**Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023:**

**DIAGNOSTIKA, s.r.o.**

objekt číslo 8158, Klinická laboratoř Diagnostika, laboratoř Ústí nad Labem

Novosedlické náměstí 1390/1, Střekov, 400 03 Ústí nad Labem

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti <sup>1</sup>
1.	Krevní obraz s pětipopulačním diferenciálním počtem leukocytů	Průtoková cytometrie; Impedanční metoda; Fotometrie; Výpočty	SOP H UL 006, v_09 SOP H UL 012, v_06 CELL-DYN Ruby	Krev	A, B, C
2.	Hodnocení nátěru periferní krve	Mikroskopie	SOP H UL 007, v_04 Olympus BX43	Krev	A, B,
3.	Protrombinový test	Koagulační metoda s mechanickou detekcí koagula; Výpočty	SOP H UL 008, v_05 Sysmex CA-660	Plazma	A, B
4.	Aktivovaný parciální tromboplastinový test	Koagulační metoda s optickou detekcí koagula; Výpočty	SOP H UL 009, v_05 Sysmex CA-660	Plazma	A, B
5.	D-Dimery	Imunoanalýza s turbidimetricko u detekcí	SOP H UL 010, v_07 Radiometer AQT90 Flex	Plazma	A, B
6.	Retikulocyty	Průtoková cytometrie	SOP H UL 011, v_10 CELL-DYN Ruby	Krev	A, B

Specifikace rozsahu akreditace **zdravotnické laboratoře**

**Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023:**

**DIAGNOSTIKA, s.r.o.**

objekt číslo 8158, Klinická laboratoř Diagnostika, laboratoř Ústí nad Labem

Novosedlické náměstí 1390/1, Střekov, 400 03 Ústí nad Labem

**Upřesnění rozsahu akreditace:**

Odbornost / poř. číslo	Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace
801/2	Urea, Kreatinin, Kyselina močová
801/3	Alaninaminotransferáza (ALT), Aspartátaminotransferáza (AST), Alkalická fosfatáza (ALP), Gama-glutamyltransferáza (GGT), Laktátdehydrogenáza (LD), Kreatinkináza (CK), Alfa-amyláza (AMS), Amyláza pankreatická
801/4	Na <sup>+</sup> , K <sup>+</sup> , Cl <sup>-</sup>
801/5	Celkový bilirubin
801/6	Celkový vápník, Hořčík, Fosfor, Železo
801/7	Cholesterol celkový, HDL cholesterol, LDL cholesterol, Triacylglyceroly
801/8	Albumin, Bílkovina celková
801/9	Troponin I
802/1	HBsAg, HBeAg
802/2	HBV: anti – HBc total, anti – HBc ve třídě IgM, anti – HBe, anti - HBs
802/3	CMV ve třídě IgG a IgM
813/1	ANA IIF, ANA IIF titr, EMA IgA IIF
813/2	Anti-CCP IgG
815/1	Anti-TPO, TSH, volný T4
818/1	Krevní obraz: Leukocyty, Erytrocyty, Hemoglobin, Hematokrit, Střední objem erytrocytů, Distrib. šíře (RDW), Trombocyty; Dif. analyzátor: Neutrofilů, Lymfocytů, Monocytů, Eozinofilů, Bazofilů, Neutrofilů - abs.počet, Lymfocytů - abs.počet, Monocytů - abs.počet, Eozinofilů - abs.počet, Bazofilů - abs.počet
818/3	PT-INR, PT-poměr
818/4	APTT-poměr



**Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023:**

**DIAGNOSTIKA, s.r.o.**

objekt číslo 8158, Klinická laboratoř Diagnostika, laboratoř Ústí nad Labem

Novosedlické náměstí 1390/1, Střekov, 400 03 Ústí nad Labem

**Vysvětlivky:**

<sup>1</sup> Zavedené stupně volnosti podle MPA 00-09-...:

A - Flexibilita týkající se dokumentovaného postupu vyšetření / odběru

B - Flexibilita týkající se techniky

C - Flexibilita týkající se analytů/parametrů

D - Flexibilita týkající se vyšetřovaného materiálu

Není-li uveden žádný stupeň volnosti, nemůže laboratoř pro dané vyšetření uplatňovat flexibilní přístup k rozsahu akreditace.

<sup>2</sup> V případě, že je laboratoř schopna provádět odběr mimo své stálé prostory, jsou tyto odběry u pořadového čísla označeny hvězdičkou.