

## Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

**Název subjektu:** DIAGNOSTIKA, s.r.o.

**Název objektu:** Klinická laboratoř DIAGNOSTIKA, laboratoř Ústí nad Labem

**Číslo akreditovaného objektu:** 8158

**Osvědčení o akreditaci č.:** 6/2025

**Oblast akreditace:** Zdravotnická laboratoř - ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023

**Aktualizováno dne:** 13. 2. 2025

### 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
5.	Barviva	Absorpční spektrofotometrie	SOP B UL 006, v_12; Alinity c	Sérum	A, B, C

**Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace**

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti <sup>1</sup>
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 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
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.	Autoprotiilátky	Nepřímá imunofluorescence	SOP I UL 063, v_04; SOP I UL 101, v_04; IF Sprinter	Sérum	A, B, C

**Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace**

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti <sup>1</sup>
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>					
1.	Krevní obraz s pětipopulačním diferenciálním počtem leukocytů	Průtoková cytometrie; Impedanční metoda; Fotometrie; Výpočty	SOP H UL 006, v_10; 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 turbidimetrickou 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

## Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

### 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: Neutrofilly, Lymfocyty, Monocyty, Eozinofily, Bazofily, Neutrofilly - abs.počet, Lymfocyty - abs.počet, Monocyty - abs.počet, Eozinofily - abs.počet, Bazofily - abs.počet
818/3	PT-INR, PT-poměr
818/4	APTT-poměr

### 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.