



Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

Název subjektu: Nemocnice Prachatice, a.s.

Název objektu: Oddělení klinické biochemie a hematologie (OKB-H)

Číslo akreditovaného objektu: 8009

Osvědčení o akreditaci č.: 691/2023

Oblast akreditace: Zdravotnická laboratoř - ČSN EN ISO 15189 ed. 2:2013

Aktualizováno dne: 25.3.2024

Vyšetření:

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
222 - Transfuzní lékařství					
1.	Krevní skupiny	Gelová sloupcová aglutinace	SOPV TS23, verze 1; DG Gel ABO/Rh (2DVI-) (05/2022); DGGelNeutral -1.0-IFU-cs (07/2021); Anti-H Mono-Type F07766/112 (09/2021); Anti-A1 Lectin F07764/111 (01/2019); DG Gel Sol (09/2021); DG Gel Anti-D 3055338 (10/2017); DG Gel Newborn 3045452 (12/2016); Serigrup DianaA ₁ B-1.0-IFU-cs (07/2021); ERYTRA EFLEXIS	Krev	A, B
2.	Krevní skupiny	Gelová sloupcová aglutinace (manuální)	SOPN TS27, verze 1; DG Gel ABO/Rh (2DVI-) (05/2022); DGGelNeutral -1.0-IFU-cs (07/2021); Anti-H Mono-Type F07766/112 (09/2021); Anti-A1 Lectin F07764/111 (01/2019); DG Gel Sol (09/2021);	Krev	A, B



Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
			DG Gel Anti-D 3055338 (10/2017); DG Gel Newborn 3045452 (12/2016); Serigrup DianaA ₁ B-1.0-IFU-cs (07/2021); DG-Grifols (Therm/Centrifuge/Work Rack)		
3.	Screening antierytrocytárních protilátek	Gelová sloupcová aglutinace	SOPN TS25, verze 1; SerascanDiana 4/4P-1.0-IFU-cs (07/2021); DGGelNeutral -1.0-IFU-cs (07/2021); DGGelCoombs -1.0-IFU-cs (12/2021); ERYTRA EFLEXIS	Krev	A, B
4.	Screening antierytrocytárních protilátek	Gelová sloupcová aglutinace (manuální)	SOPN TS29, verze 1; SerascanDiana 4/4P-1.0-IFU-cs (07/2021); DGGelNeutral -1.0-IFU-cs (07/2021); DGGelCoombs -1.0-IFU-cs (12/2021); DG-Grifols (Therm/Centrifuge/Work Rack)	Krev	A, B
5.	Vyšetření kompatibility	Gelová sloupcová aglutinace	SOPN TS24, verze 1; DGGelCoombs -1.0-IFU-cs (12/2021); DG Gel Confirm (05/2022); DG Gel Confirm P (05/2022); DG Gel Sol (09/2021); ERYTRA EFLEXIS	Krev	A, B
6.	Vyšetření kompatibility	Gelová sloupcová aglutinace (manuální)	SOPN TS28, verze 1; DGGelCoombs -1.0-IFU-cs (12/2021); DG Gel Confirm (05/2022); DG Gel Confirm P (05/2022);	Krev	A, B

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
			DG Gel Sol (09/2021); DG-Grifols (Therm/Centrifuge/Work Rack)		
7.	Přímý antiglobulinový test	Gelová sloupcová aglutinace	SOPN TS26, verze 1; DGGelCoombs-1.0-IFU-cs (12/2021); DG Gel Sol (09/2021); ERYTRA EFLEXIS	Krev	A, B
8.	Přímý antiglobulinový test	Gelová sloupcová aglutinace (manuální)	SOPN TS30, verze 1; DGGelCoombs-1.0-IFU-cs (12/2021); DG Gel Sol (09/2021); DG-Grifols (Therm/Centrifuge/Work Rack)	Krev	A, B
801 - Klinická biochemie					
1.	Proteiny	Absorpční spektrofotometrie	SOPV Ac01, verze 2; IVD 4T34 G9-9181/R04; SOPV Ac22, verze 2; IVD 4U44 H1-2781/R03; ConCC 04V1501 G9-9135/R06; ARCHITECT c8000	Sérum	A, B, C
2.	Enzymy	Absorpční spektrofotometrie	SOPV Ac02, verze 1; IVD D95564 2022-04-12/R06; DIACAL D98485 2022-03-03/R06; SOPV Ac03, verze 1; IVD 8L92 H0-6156/R02; SOPV Ac04, verze 2; IVD 4S89 H1-2731/R03; SOPV Ac05, verze 1; IVD 8L91 H1-3630/R01; SOPV Ac08, verze 1; IVD 7D63 G5-5776/R02; SOPV Ac12, verze 2;	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 ¹
			IVD 4T00 H2-1866/R03; SOPV Ac19, verze 2; IVD 4T03 H2-6221/R02; C.f.a.s. 10759350 12-2022, V12.0; ConCC 04V1501 G9-9135/R06; ARCHITECT c8000		
3.	Barviva	Absorpční spektrofotometrie	SOPV Ac06, verze 1; IVD 6L45 G9-9157/R02; SOPV Ac10, verze 1; IVD 8G63 G5-5786/R03; BiIC 1E66-05 G5-5798/R03; ARCHITECT c8000	Sérum	A, B, C
4.	Minerály	Absorpční spektrofotometrie	SOPV Ac07, verze 1; IVD 3L79 G5-5780/R03; SOPV Ac20, verze 1; IVD 7D71 G5-5793/R03; MCC 1E65-06 G5-5797/R03; SOPV Ac11, verze 2; IVD 4T02 H2-5216/R02; ConCC 04V1501 G9-9135/R06; ARCHITECT c8000	Sérum	A, B, C
5.	Nebílkovinné dusíkaté látky	Absorpční spektrofotometrie	SOPV Ac09, verze 2; IVD 4S9520 H1-2817/R02; SOPV Ac24, verze 2; IVD 4T13 H1-2856/R02; SOPV Ac25, verze 2; IVD 4T1220/4T1230 H1-2799/R03; ConCC 04V1501 G9-9135/R06; ARCHITECT c8000	Sérum	A, B, C
6.	Glukóza	Absorpční spektrofotometrie	SOPV Ac13, verze 1; IVD 3L82 G5-5789/R03;	Sérum	A, B

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
			MCC 1E65-06 G5-5797/R03; ARCHITECT c8000		
7.	Lipidy	Absorpční spektrofotometrie	SOPV Ac14, verze 1; IVD 3K33 G5-5772/R02; Lipid MC 5P56-02 G5-5766/R02; SOPV Ac15, verze 2; IVD 4S92 H1-2619/R04; SOPV Ac21, verze 2; IVD 4T10 H1-3993/R03; ConCC 04V1501 G9-9135/R06; ARCHITECT c8000	Sérum	A, B, C
8.	Minerály	Potenciometrie	SOPV Ac26a/b/c verze 1; IVD 1E46-04 G5-5782/R04; IVD 1E49-20 G5-5784/R02; IVD 2P32-11 G6-6693/04; IVD 1E50-20 G6-6710/R05; ARCHITECT c8000	Sérum	A, B, C
9.	Apolipoproteiny	Imunoturbidimetrie	SOPV Ac28, verze 1; IVD 9D92 H1-3503/R04; SOPV Ac29, verze 1; IVD 9D93 H1-3485/R05; Lipid MC 5P56-02 G5-5766/R02; ARCHITECT c8000	Sérum	A, B, C
10.	Kardiální markery	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	SOPV Ce15, verze 1; IVD 09315268190 2023-08, V3.0; IVD 09315292190 2023-06, V1.0; SOPV Ce22, verze 1; IVD 09315349190 2023-05, V2.0; IVD 09315381190 2023-08, V2.0; COBAS e411	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 ¹
11.	Nádorové markery	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	SOPV Ai17, verze 1; IVD 2K45 G6-6790/R02; IVD 2K45-02 G8-1417/R02; SOPV Ai18, verze 1; IVD 2K44 G6-6789/R02; IVD 2K44 -02 G6-6787/R02; SOPV Ai19, verze 1; IVD 2K91 G6-6793/R03; IVD 2K91-03 G6-6791/R02; SOPV Ai20, verze 1; IVD 7K68 G6-6613/R04; IVD 7K68-02 G2-4080/R03; SOPV Ai22, verze 1; IVD 7K71 G2-9521/R06; IVD 7K71-01 G4-6384/R05; ARCHITECT i2000	Sérum	A, B, C
12.	Acidobazická rovnováha	Ampérometrie; Potenciometrie	SOPV ABR1, verze 1; IVD: 944-129, 15/09/2017; 944-126; 944-132; 942- 060; 942-065; 942-066; 942-063; 942-064; 942-058; 945-616; 945-619; 945-612; 945-614; 945-613; 945-603; 962-169; 962-170 vše 15/09/2017; IVD 906-020, 22/06/2016; ABL 835 Flex	Krev	A, B, C
13.	Glykovaný hemoglobin	Vysoce účinná kapalinová chromatografie	SOPV Ar 02, verze 1; IVD 71262+71263, 17/03/2021; IVD 71264, 17/03/2021; IVD P313.400 24/06/2015; ADAMS A1C HA-8180V	Krev	A, B
14.	Chemické vyšetření moče	Reflexní fotometrie; Refraktometrie;	SOPV Mch 03, verze 1; IVD C36483 AD 5/2022; IVD C36485 AC 3/2019;	Moč	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 ¹
		Absorpční spektrofotometrie	SOPV Mch 01, verze 1; IVD 11379208 2022-04, V5.0; IVD 11379194 2018-07, V3.0; IRIS iChem Velocity; Urisys 1800		
15.	Morfologické vyšetření moče	Mikroskopie	SOPV Mch 03, verze 1; IVD C36365 AC 11/2021; IVD C74941 AB 08/2021; IVD C84797 AA 03/2022; IVD C84799 AA 04/2022; IVD C84798 AA 04/2022; IVD C84822 AA 04/2022; IVD C36483 AD 08/2021; IVD C36485 AC 03/2019; IRIS iChem Velocity	Moč	A, B, C
16.	Glukóza	Ampérometrie	SOPV Bcl01, verze 1; IVD 5206.3011 09/2009, V1.00; IVD 0201-0004-001 09/2009, V1.00; IVD 0201.0001.089 12/2003; IVD 0030 343.001 13/11/2020; BIOSEN C-line	Krev	A, B
813 - Laboratoř alergologická a imunologická					
1.	Specifické proteiny	Imunoturbidimetrie	SOPV Ac23, verze 1; IVD 1E04 H1-2670/R03; SP MCC 1E78-04 G9-9153/R04; SOPV Ac27, verze 1; IVD 6K26 G6-0089/R06; IVD 6K26-10 G3-9458/R04; ARCHITECT c8000	Sérum	A, B, C
2.	Imunoglobuliny	Imunoturbidimetrie	SOPV Ac16, verze 1; IVD 9D9824 H1-2892/R01; SOPV Ac17, verze 1;	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 ¹
			IVD 9D9924 H1-2874/R01; SOPV Ac18, verze 1; IVD 1E0124 H1-2910/R01; ARCHITECT c8000		
3.	Specifické proteiny	Imunonefelometrie	SOPV DB 02, verze 1; IVD N AS AAG Kat.č. 10446307 08-2021/R06; SOPV DB 03, verze 1; IVD N AS AAT Kat.č. 10446312 01-2023/R07; SOPV DB 06, verze 1; IVD N AS C3 Kat.č. 10446291 09-2021/R07; SOPV DB 07, verze 1; IVD N AS C4 Kat.č. 10446289 09-2021/R07; N PS SL Kat.č. 10446073 01-2023/R10; ATELLICA NEPH 630	Sérum	A, B, C
815 - Laboratoř nukleární medicíny					
1.	Myoglobin	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	SOPV Ce12, verze 1; IVD 11820788122 2023-03, V23.0; IVD 11820893122 2023-07, V16.0; COBAS e411	Sérum	A, B
2.	Hormony	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	SOPV Ce04, verze 1; IVD 03184897190 2023-05, V13.0; IVD 03184919190 2023-05, V10.0; SOPV Ai23, verze 1; IVD 7K64 G8-1480/R07; IVD 7K64-02 G8-1400/R02; SOPV Ai24, verze 1;	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 ¹
			IVD 7K63 G8-1469/R05; IVD 7K63-02 G6-6747/R01; SOPV Ai25, verze 1; IVD 7K66 G8-1515/R02; IVD 7K66-02 G6-6680/R02; SOPV Ai26, verze 1; IVD 7K65 G8-1500/R03; IVD 7K65-02 G6-0067/R02; SOPV Ai27, verze 1; IVD 7K62 G6-0153/R06; IVD 7K62-01 G6-0161/R04; SOPV Ce18, verze 1; IVD 08928380500 2023-07, V1.0; IVD 08928452190 2023-07, V1.0; SOPV Ai29, verze 1; IVD 7K78 G6-6671/R15; IVD 7K78-01 G6-6670/R06; SOPV Ai30, verze 1; IVD 8D15 G6-0108/R08; IVD 8D15-02 G5-4449/R03; SOPV Ai31, verze 1; IVD 7K72 G6-6704/R10; IVD 7K72-01 G6-0029/R04; SOPV Ai32, verze 1; IVD 7K75 G6-6621/R11; IVD 7K75-01 G6-0146/R05; SOPV Ai33, verze 1; IVD 2P40 G6-0137/R05; IVD 2P40-01 G6-0136/R04; SOPV Ai34, verze 1; IVD 7K76 G6-6620/R06; IVD 7K76-01 G6-0156/R04;		

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
			SOPV Ai35, verze 1; IVD 7K77 G6-6639/R08; IVD 7K77-01 G6-0190/R06; COBAS e411; ARCHITECT i2000		
3.	Nádorové markery	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	SOPV Ai16, verze 1; IVD 3P36 G6-0123/R06; IVD 3P36-01 G4-6207/R02; SOPV Ai21, verze 1; IVD 7K70 G4-6275/R07; IVD 7K70-01 G4-6382/R05; ARCHITECT i2000	Sérum	A, B, C
818 - Laboratoř hematologická					
1.	Aktivovaný parciální tromboplastinový test	Koagulační metoda s optickou detekcí koagula; Výpočty	SOPV KOAG 05b, verze 1; IVD 0020006300 R12 04/2019; Kalibrační plazma 0020003700 R16 03/2020; IL ACL TOP 350	Plazma	A, B
2.	Fibrinogen	Koagulační metoda s optickou detekcí koagula	SOPV KOAG 06b, verze 1; IVD 0020301100 R08 11/2019; Kalibrační plazma 0020003700 R16 03/2020; IL ACL TOP 350	Plazma	A, B
3.	Protrombinový test	Koagulační metoda s optickou detekcí koagula	SOPV KOAG 07b, verze 1; IVD 0020003050 R10 03/2019; Kalibrační plazma 0020003700 R16 03/2020; IL ACL TOP 350	Plazma	A, B
4.	D-dimery	Imunoanalýza s turbidimetrickou detekcí	SOPV KOAG 12, verze 1; IVD 0020007700 R17 04/2018; Kalibrační plazma 0020003700 R16 03/2020; IL ACL TOP 350	Plazma	A, B

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
5.	Krevní obraz s pětipopulačním diferenciálním počtem leukocytů	Průtoková cytometrie; Fotometrie; Výpočty	SOPV HEM 07, verze 1; IVD 4R2601 26/04/2023, V3.0; IVD 7P8104 26/04/2023, V12.0; IVD 7P8004 26/04/2023, V9.0; IVD 7P7904 26/04/2023, V10.0; IVD 1R5104 26/04/2023, V20.0; ALINITY hq	Krev	A, B, C
6.	Krevní obraz s pětipopulačním diferenciálním počtem leukocytů	Průtoková cytometrie; Fotometrie; Výpočty	SOPV HEM 04, verze 1; IVD 8H52-01 27/04/2023, V16.0; IVD 1H73-01 27/04/2023, V27.0; IVD 3H80-02 27/04/2023, V70.0; IVD 3H40-01 27/04/2023, V30.0; CD RUBY	Krev	A, B, C
7.	Hodnocení nátěru periferní krve	Mikroskopie	SOPV HEM 02, verze 1; IVD 1.04699.0001 31/08/2020; IVD BLT00083 13/03/2020; Mikroskop LEICA	Krev	A, B

Upřesnění rozsahu akreditace:

Odbornost / poř. číslo	Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace
222/1	AB0, RhD
222/2	AB0, RhD
222/3	NAT, Enzym
222/4	NAT, Enzym
801/1	Albumin, celková bílkovina
801/2	Alkalická fosfatáza (ALP), alaninaminotransferáza (ALT), α -amyláza (AMS), aspartátaminotransferáza (AST), kreatinkináza (CK), γ -glutamyltransferáza (GGT), laktátdehydrogenáza (LDH)
801/3	Celkový bilirubin, konjugovaný bilirubin
801/4	Vápník celkový, anorganické fosfáty, železo celkové
801/5	Kreatinin, kyselina močová, urea
801/7	HDL-cholesterol, celkový cholesterol, triacylglyceroly

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

801/8	Na ⁺ , K ⁺ , Cl ⁻
801/9	Apolipoprotein A1, apolipoprotein B
801/10	Pronatriuretický peptid (proBNP), troponin T hs
801/11	Karbohydrátové nádorové antigeny CA 125, CA 15-3, CA 19-9, karcinoembryonální antigen (CEA), volný prostatický specifický antigen (fPSA)
801/12	pH, pO ₂ , pCO ₂
801/14	pH, hustota, bílkovina, glukóza, ketony, urobilinogen, bilirubin, nitrity, krev, leukocyty
801/15	Erytrocyty, leukocyty, epitelie, válce, krystaly, bakterie, kvasinky, spermie, artefakty
813/1	Transferin, C-reaktivní protein (CRP)
813/2	IgA, IgG, IgM
813/3	α1-kyselý glykoprotein, α1-antitrypsin, C3 složka komplementu, C4 složka komplementu
815/2	Celkový trijodthyronin (T3), volný trijodthyronin (fT3), celkový thyroxin (T4), volný thyroxin (fT4), thyreotropní hormon (TSH), estradiol, folikulostimulační hormon (FSH), luteinizační hormon (LH), prolaktin, progesteron, parathormon, lidský choriogonadotropin (Celkový β-HCG), kortizol
815/3	α-fetoprotein (AFP), prostatický antigen celkový (Total PSA)
818/1	APTT-čas, APTT-poměr
818/3	PT-čas, PT-INR, PT-poměr
818/5	Leukocyty (WBC), erytrocyty (RBC), hemoglobin (HGB), objem erytrocytů (MCV), hematokrit (HCT), destičky (PLT), neutrofilů (NSEG), eozinofilů (ESEG), bazofilů (BSEG), lymfocytů (LY), monocytů (MO)
818/6	Leukocyty (WBC), erytrocyty (RBC), hemoglobin (HGB), objem erytrocytů (MCV), hematokrit (HCT), destičky (PLT), neutrofilů (NSEG), eozinofilů (ESEG), bazofilů (BSEG), lymfocytů (LY), monocytů (MO)

Odběr primárních vzorků

Poř. číslo	Technika odběru	Identifikace postupu odběru	Odebíraný materiál	Stupně volnosti ¹
1.	Venepunkce	SOPV *SOP 001	Žilní krev	A, B
2.	Odběr z prstu	SOPV *SOP 001	Kapilární krev	A, B

Vysvětlivky:

¹ Zavedené stupně volnosti podle MPA 00-09-.. v platném znění:

A - Flexibilita týkající se dokumentovaného postupu vyšetření / odběru

B - Flexibilita týkající se techniky

C - Flexibilita týkající se analytů/parametrů



Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

D - Flexibilita týkající se vyšetřovaného materiálu

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

Změny jsou zvýrazněny červeně.