Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

Název subjektu: Fakultní nemocnice Ostrava

Název objektu: Ústav laboratorní medicíny

Číslo akreditovaného objektu: 8026

Osvědčení o akreditaci č.: 347/2024

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

Aktualizováno dne: 15. 7. 2024

1. **Oddělení klinické biochemie (OKB)** 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava - Poruba

Vyšetření:

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti[1]
801 - Klinická biochemie					
1.	Minerály	Potenciometrie	SOPV-OKB-008 verze 12; SOPV-OKB-010 verze 12; SE-ÚLM-06 verze 01; Atellica CH 930	Sérum, plazma, moč	A, B, C
2.	Minerály	Absorpční spektrofotometrie	SOPV-OKB-011 verze 13; SOPV-OKB-012 verze 12; SOPV-OKB-015 verze 12; SOPV-OKB-017 verze 13; SE-ÚLM-06 verze 01; Atellica CH 930	Sérum, plazma, moč	A, B, C
3.	Nebílkovinné dusíkaté látky	Absorpční spektrofotometrie	SOPV-OKB-013 verze 12; SOPV-OKB-051 verze 07; SOPV-OKB-016 verze 13; SE-ÚLM-06 verze 01; Atellica CH 930	Sérum, plazma, moč	A, B, C
4.	Proteiny	Absorpční spektrofotometrie	SOPV-OKB-003 verze 12; SOPV-OKB-004 verze 13; SE-ÚLM-06 verze 01; Atellica CH 930	Sérum, plazma	A, B, C, D
5.	Glukóza	Absorpční spektrofotometrie	SOPV-OKB-005 verze 12; SE-ÚLM-06 verze 01; Atellica CH 930	Sérum, 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]
6.	Lipidy	Absorpční spektrofotometrie	SOPV-OKB-006 verze 12; SOPV-OKB-007 verze 13; SOPV-OKB-018 verze 12; SOPV-OKB-019 verze 12; SE-ÚLM-06 verze 01; Atellica CH 930	Sérum, plazma	A, B, C
7.	Barviva	Absorpční spektrofotometrie	SOPV-OKB-020 verze 12; SE-ÚLM-06 verze 01; Atellica CH 930	Sérum, plazma	A, B, C
8.	Enzymy	Absorpční spektrofotometrie	SOPV-OKB-021 verze 12; SOPV-OKB-001 verze 12; SOPV-OKB-002 verze 12; SOPV-OKB-022 verze 12; SOPV-OKB-023 verze 12; SOPV-OKB-024 verze 12; SE-ÚLM-06 verze 01; Atellica CH 930	Sérum, plazma	A, B, C
9.	Acidobazická rovnováha	Potenciometrie; Amperometrie	SOPV-OKB-040 verze 06; SE-ÚLM-06 verze 01; ABL 835 FLEX	Krev	A, B
10.	Proteiny	Imunonefelometrie	SOPV-OKB-029 verze 12; SE-ÚLM-06 verze 01; Atellica NEPH 630	Likvor	A, B, C, D
11.	Markery pro výpočet rizika vrozených vývojových vad	Imunoanalýza s fluorimetrickou detekcí	SOPV-OKB-054 verze 04; SE-ÚLM-06 verze 01; KRYPTOR	Sérum	A, B, C
12.	Glykovaný hemoglobin (HbA1c)	Vysokoúčinná kapalinová chromatografie	SOPV-OKB-056 verze 04; SE-ÚLM-06 verze 01; Arkray Adams HA-8180	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]
13.	Vypočtené parametry	Výpočet	SOPV-OKB-008 verze 12; SOPV-OKB-010 verze 12; SOPV-OKB-011 verze 13; SOPV-OKB-012 verze 12; SOPV-OKB-013 verze 12; SOPV-OKB-051 verze 07; SOPV-OKB-015 verze 12; SOPV-OKB-016 verze 13	Moč	A, B
14.	Osmolalita	Kryoskopie	SOPV-OKB-181 verze 01 SE-ÚLM-06 verze 01; OSMO STATION	Sérum, plazma, moč	A, B
15.	Kardiální markery	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	SOPV-OKB-102 verze 02; SE-ÚLM-06 verze 01; Atellica IM 1300	Sérum, plazma	A, B, C
16.	Proteiny	Elektroforéza	SOPV-OKB-047 verze 08; SE-ÚLM-06 verze 01; Hydrasys 2 Scan Focusing	Tělní tekutiny	A, B, C, D
813 - Laboratoř alergologická a imunologická					
1.	Specifické proteiny	Imunonefelometrie	SOPV-OKB-028 verze 11; SE-ÚLM-06 verze 01; Atellica NEPH 630	Sérum, plazma	A, B, C, D
2.	Imunoglobuliny	Imunonefelometrie	SOPV-OKB-030 verze 11; SOPV-OKB-031 verze 11; SOPV-OKB-045 verze 7; SE-ÚLM-06 verze 01; Atellica NEPH 630	Sérum, plazma	A, B, C, D
3.	C-reaktivní protein (CRP)	Imunoturbidimetrie	SOPV-OKB-041 verze 09; SE-ÚLM-06 verze 01; Atellica CH 930	Sérum, plazma	A, B
4.	Interleukin-6 (IL-6)	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	SOPV-OKB-112 verze 04; SE-ÚLM-06 verze 01; Atellica IM 1300	Sérum, 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.	Autoprotilátky	Imunoanalýza s fotometrickou detekcí	SOPV-OKB-169 verze 02; SOPV-OKB-167 verze 03; SE-ÚLM-06 verze 01; Alegria	Sérum, plazma	A, B, C, D
6.	Autoprotilátky	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	SOPV-OKB-178 verze 01; SE-ÚLM-06 verze 01; Immulite 2000 XPi	Sérum, plazma	A, B, C, D
7.	Imunofenotypizace buněčných populací	Průtoková cytometrie	SOPV-OKB-182 verze 01; SE-ÚLM-06 verze 01; FACSLyric 3-Laser 12-Color	Krev	A, B, C
8.	Imunoglobuliny	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	SOPV-OKB-104 verze 03; SE-ÚLM-06 verze 01; Atellica IM 1300	Sérum, plazma	A, B, C
815 - Laboratoř nukleární medicíny					
1.	Hormony	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	SOPV-OKB-096 verze 03; SOPV-OKB-111 verze 02; SOPV-OKB-097 verze 02; SOPV-OKB-105 verze 03; SOPV-OKB-106 verze 03; SOPV-OKB-107 verze 03; SE-ÚLM-06 verze 01; Atellica IM 1300	Sérum, plazma	A, B, C
2.	Nádorové markery	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	SOPV-OKB-110 verze 02; SE-ÚLM-06 verze 01; Atellica IM 1300	Sérum, plazma	A, B, C
3.	Autoprotilátky	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	SOPV-OKB-109 verze 03; SOPV-OKB-108 verze 03; SE-ÚLM-06 verze 01; Atellica IM 1300	Sérum, plazma	A, B, C

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

Upřesnění rozsahu akreditace:

Odbornost / poř. číslo	Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace
801/1	Sodné ionty, Chloridové ionty
801/2	Vápenaté ionty, Anorganické fosfáty, Hořečnaté ionty, Železnaté ionty
801/3	Urea, Kreatinin, Kyselina močová
801/4	Albumin, Celková bílkovina
801/6	Celkový cholesterol, Triacylglyceroly, HDL cholesterol, LDL cholesterol
801/7	Celkový bilirubin
801/8	α-Amyláza (AMS), Alaninaminotransferáza (ALT), Aspartátaminotransferáza (AST), Alkalická fosfatáza (ALP), Gamaglutamyltransferáza (GGT), Lipáza
801/9	pH, pO_2, pCO_2
801/10	Albumin
801/11	Plazmatický protein A asociovaný s graviditou (PAPP A), Volná beta podjednotka HCG (fBHCG)
801/13	Látkový tok: sodných, chloridových, vápenatých, fosfátových a hořečnatých iontů, močoviny, kreatininu a kyseliny močové
801/15	Troponin I ultrasenzitivní
801/16	Albumin, Alfa-1-globuliny, Alfa-2-globuliny, Beta-1-globuliny, Beta-2-globuliny, Gama-globuliny
813/1	Alfa-1-antitrypsin
813/2	Imunoglobuliny třídy IgG, IgM, IgA
813/5	Revmatoidní faktor ve třídách IgA, IgG, IgM, Autoprotilátky IgG proti mutovanému citrulinovanému vimentinu (anti-MCV), Autoprotilátky proti cytoplazmě neutrofilních leukocytů (anti-MPO, anti-PR3)
813/6	Autoprotilátky proti cyklickému citrulinovému peptidu ve třídě IgG (anti-CCP IgG)
813/7	T lymfocyty (CD3+), Th lymfocyty (CD3+CD4+), Tc lymfocyty (CD3+CD8+), B lymfocyty (CD19+), NK buňky (CD3-CD56+16+)
813/9	Imunoglobulin třídy IgE (total)
815/1	Tyreotropin (TSH), Trijodtyronin volný (FT3), Tyroxin volný (FT4), Lutropin (LH), Folitropin (FSH), Prolaktin
815/2	Tyreoglobulin
815/3	Autoprotilátky proti mikrozomům štítné žlázy (Anti-TPO), Autoprotilátky proti tyreoglobulinu (anti-tyreoglobulin)

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

2. **Oddělení klinické hematologie (OKH)** 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava - Poruba

Vyšetření:

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti[1]
818 - Laboratoř hematologická					
1.	Krevní obraz	Průtoková cytometrie; Impedanční metoda; Fotometrie; Výpočty	SOPV-H-065 verze 05; SE-ÚLM-06 verze 01; Sysmex XN 9000 DI60	Krev	A, B
2.	Protrombinový test	Koagulační metoda s optickou detekcí koagula; Výpočty	SOPV-H-114 verze 01; SE-ÚLM-06 verze 01; Sysmex CN-6000	Plazma	A, B
3.	Aktivovaný parciální tromboplastinový test	Koagulační metoda s optickou detekcí koagula; Výpočty	SOPV-H-115 verze 01; SE-ÚLM-06 verze 01; Sysmex CN-6000	Plazma	A, B
4.	Fibrinogen	Koagulační metoda s optickou detekcí koagula	SOPV-H-116 verze 01; SE-ÚLM-06 verze 01; Sysmex CN-6000	Plazma	A, B
5.	Antitrombin	Chromogenní metoda	SOPV-H-117 verze 01; SE-ÚLM-06 verze 01; Sysmex CN-6000	Plazma	A, B
6.	D-dimery	Imunoanalýza s turbidimetrickou detekcí	SOPV-H-118 verze 01; SE-ÚLM-06 verze 01; Sysmex CN-6000	Plazma	A, B

Upřesnění rozsahu akreditace:

Odbornost / poř. číslo	Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace
818/1	Leukocyty, Erytrocyty, Hemoglobin, Hematokrit, MCV, MCH, MCHC, RDW, MPV, Trombocyty
818/2	PT-čas, PT-INR, PT-poměr
818/3	APTT-čas, APTT-poměr

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

3. **Oddělení klinické farmakologie (OKF)**

Vyšetření:

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti[1]
812 - Laboratoř farmakologie a toxikologie léčiv					
1.	Léky	Kapalinová chromatografie s hmotnostní detekcí	SOPV-F-001 verze 06; SOPV-F-003 verze 04; SE-ÚLM-06 verze 01; Kapalinový chromatograf s hmotnostní detekcí, Acquity H-class, QDA; Kapalinový chromatograf s hmotnostní detekcí, Acquity H-class Plus, PDA, QDA; Kapalinový chromatograf s hmotnostní detekcí, Acquity, Quatro micro; Kapalinový chromatograf s hmotnostní detekcí, Acquity H-class, Xevo TQD	Krev, sérum	A, B, C, D

Upřesnění rozsahu akreditace:

Odbornost / poř. číslo	Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace
812/1	Imunosupresiva - Cyklosporin A, Takrolimus, Sirolimus, Everolimus, Kyselina mykofenolová Antiepileptika - Fenobarbital, Fenytoin, Karbamazepin, Karbamazepin epoxid, Lamotrigin

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

4. **Úsek mikrobiologických metod (ÚMM)** 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava - Poruba

Vyšetření:

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti[1]
802 - Lékařská mikrobiologie					
1.	Markery HIV	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	SOPV-M-003 verze 06; SE-ÚLM-06 verze 01; Cobas pro	Sérum, plazma	A, B, D
2.	Antigeny infekčních agens	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	SOPV-M-007 verze 02; SOPV-M-006 verze 07; SE-ÚLM-06 verze 01; Cobas pro	Sérum, plazma	A, B, C
3.	Protilátky proti infekčním agens	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	SOPV-M-005 verze 03; SOPV-M-006 verze 07; SOPV-M-007 verze 02; SOPV-M-004 verze 06; SE-ÚLM-06 verze 01; Cobas pro	Sérum, plazma, pupečníková krev	A, B, C, D
4.	Reaginový test (RPR)	Aglutinace	SOPV-M-004 verze 06; SE-ÚLM-06 verze 01	Sérum, plazma, pupečníková krev	A, B, D
5.	Detekce nukleových kyselin infekčních agens	Real-Time PCR	SOPV-M-008 verze 03; SE-ÚLM-06 verze 01; CFX96 Real-Time PCR detekční systém	Výtěr z nosu, nosohltanu, krku	A, B, C, D
6.	Detekce nukleových kyselin infekčních agens	Real-Time PCR (automaticky)	SOPV-M-011 verze 01; SE-ÚLM-06 verze 01; GeneXpert	Výtěr z nosu, nosohltanu, krku	A, B, C, D
7.	Protilátky proti infekčním agens	Imunoanalýza s fotometrickou detekcí	SOPV-M-035 verze 01; SE-ÚLM-06 verze 01; Euroimmun Analyzer I	Sérum, plazma, likvor, synoviální tekutina	A, B, C, D
8.	Protilátky proti infekčním agens	Imunoblotting	SOPV-M-036 verze 01; SE-ÚLM-06 verze 01; Microblot Array Reader	Sérum, plazma, likvor, synoviální tekutina	A, B, C, D

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

Upřesnění rozsahu akreditace:

Odbornost / poř. číslo	Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace
802/1	Ab anti- HIV 1,2 (Ig total) a Ag HIV p24
802/2	HBsAg, HBeAg, HCV Ag
802/3	Protilátky proti *Treponema pallidum* celkové, anti-HAV celkové, anti-HAV IgM, anti-HBs, anti-HBe, anti-HBc, anti-HBc IgM, anti-HCV
802/5	Průkaz RNA viru SARS-CoV-2
802/6	Průkaz RNA viru SARS-CoV-2
802/7	Protilátky proti *Borrelia burgdorferi* ve třídě IgG a IgM
802/8	Protilátky proti *Borrelia burgdorferi* ve třídě IgG a IgM

Vysvětlivky:

[1] 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.