

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

Název subjektu: Unilabs Diagnostics k.s.

Název objektu: Laboratoř Hadovka

Číslo akreditovaného objektu: 8030

Osvědčení o akreditaci č.: 529/2024

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

Aktualizováno dne: 16.5.2025

1. Laboratoř klinické biochemie a hematologie

Evropská 2589/33b, 160 00 Praha 6

Vyšetření:

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
801 - Klinická biochemie					
1.	Proteiny	Absorpční spektrofotometrie	SOP/BIO-07_verze9; SOP/BIO-08_verze10; F-015_SPO_verze9; Atellica Solution CH modul	Sérum	A, B, C
2.	Minerály	Potenciometrie	SOP/BIO-25_verze9; F-015_SPO_verze9; Atellica Solution CH modul	Sérum	A, B, C
3.	Minerály	Absorpční spektrofotometrie	SOP/BIO-09_verze8; SOP/BIO-16_verze8; SOP/BIO-42_verze8; F-015_SPO_verze9; Atellica Solution CH modul	Sérum, plazma	A, B, C, D
4.	Nebílkovinné dusíkaté látky	Absorpční spektrofotometrie	SOP/BIO-10_verze8 SOP/BIO-17_verze9 SOP/BIO-18_verze10 F-015_SPO_verze9; Atellica Solution CH modul	Sérum, plazma	A, B, C, D

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
5.	Lipidy	Absorpční spektrofotometrie	SOP/BIO-11_verze9; SOP/BIO-13_verze8; SOP/BIO-14_verze8; SOP/BIO-15_verze8; F-015_SPO_ verze9; Atellica Solution CH modul	Sérum, plazma	A, B, C, D
6.	Enzymy	Absorpční spektrofotometrie	SOP/BIO-19_verze10; SOP/BIO-20_verze9; SOP/BIO-21_verze9; SOP/BIO-23_verze9; SOP/BIO-24_verze8; F-015_SPO_ verze9; Atellica Solution CH modul	Sérum, plazma	A, B, C, D
7.	Barviva	Absorpční spektrofotometrie	SOP/BIO-43_verze11; F-015_SPO_ verze9; Atellica Solution CH modul	Sérum, plazma	A, B, C, D
8.	Sacharidy	Absorpční spektrofotometrie	SOP/BIO-12_verze9; F-015_SPO_ verze9; Atellica Solution CH modul	Sérum, plazma	A, B, C, D
9.	Nádorové markery	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	SOP/BIO-32_verze8; SOP/BIO-30_verze9; F-015_SPO_ verze9; Atellica Solution IM modul	Sérum, plazma	A, B, C, D
802 - Lékařská mikrobiologie					
1.	Markery HIV	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	SOP/BIO-45_verze12; F-015_SPO_ verze9; Atellica Solution IM modul	Sérum, plazma	A, B, C, D

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
2.	Protilátky proti infekčnímu agens	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	SOP/BIO-52_verze10; SOP/BIO-51_verze12; SOP/BIO-35_verze12; SOP/BIO-34_verze11; SOP/BIO-49_verze10; SOP/BIO-46_verze11; SOP/BIO-50_verze11; F-015_SPO_ verze9; Atellica Solution IM modul	Sérum, plazma	A, B, C, D
3.	Antigeny infekčních agens	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	SOP/BIO-36_verze10; SOP/BIO-47_verze12; F-015_SPO_ verze9; Atellica Solution IM modul	Sérum, plazma	A, B, C, D
813 - Laboratoř alergologická a imunologická					
1.	Specifické proteiny	Imunoturbidimetrie	SOP/BIO-01_verze9; SOP/BIO-06_verze8; F-015_SPO_ verze9; Atellica Solution CH modul	Sérum, plazma	A, B, C, D
2.	Revmatoidní faktor (RF)	Imunoturbidimetrie	SOP/BIO-05_verze8; F-015_SPO_ verze9; Atellica Solution CH modul	Sérum, plazma	A, B, D
3.	Imunoglobuliny	Imunoturbidimetrie	SOP/BIO-02_verze9; SOP/BIO-03_verze10; SOP/BIO-04_verze9; F-015_SPO_ verze9; Atellica Solution CH modul	Sérum, plazma	A, B, C, D

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
4.	Imunoglobulin E	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	SOP/BIO-53_verze11; F-015_SPO_ verze9; Atellica Solution IM modul	Sérum, plazma	A, B, D
815 - Laboratoř nukleární medicíny					
1.	Hormony	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	SOP/BIO-33_verze9; SOP/BIO-26_verze10; SOP/BIO-27_verze9; SOP/BIO-31_verze9; SOP/BIO-37_verze10; SOP/BIO-38_verze10; SOP/BIO-39_verze10; SOP/BIO-40_verze11; SOP/BIO-41_verze10; F-015_SPO_ verze9; Atellica Solution IM modul	Sérum, plazma	A, B, C, D
2.	Autoprotilátky	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	SOP/BIO-28_verze11; SOP/BIO-29_verze11; F-015_SPO_ verze9; Atellica Solution IM modul	Sérum, plazma	A, B, C, D
818 - Laboratoř hematologická					
1.	Krevní obraz s pětipopulačním diferenciálním počtem leukocytů	Průtoková cytometrie; Fotometrie; Impedanční metoda; Výpočty	SOP/HEM-01_verze6; F-015_SPO_ verze9; Sysmex XN - 9100	Krev	A, B
2.	Protrombinový test	Koagulační metoda s optickou detekcí koagula; Výpočty	SOP/HEM-04_verze4; F-015_SPO_ verze9; Sysmex CS 2500	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
3.	D-dimery	Imunoanalýza s turbidimetrickou detekcí	SOP/HEM-05_verze5; F-015_SPO_verze9; Sysmex CS 2500	Plazma	A, B
4.	Aktivovaný parciální tromboplastinový test	Koagulační metoda s optickou detekcí koagula; Výpočty	SOP/HEM-06_verze4; F-015_SPO_verze9; Sysmex CS 2500	Plazma	A, B
5.	Fibrinogen	Koagulační metoda s optickou detekcí koagula	SOP/HEM-07_verze4; F-015_SPO_verze9; Sysmex CS 2500	Plazma	A, B

Upřesnění rozsahu akreditace:

Odbornost / poř. číslo	Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace
801/1	Albumin, celková bílkovina
801/2	Na ⁺ , K ⁺ , Cl ⁻
801/3	Vápník celkový, fosfor anorganický, železo
801/4	Kreatinin, kyselina močová, urea
801/5	Triacylglycerol, cholesterol, HDL cholesterol, LDL cholesterol
801/6	Alaninaminotransferáza, aspartátaminotransferáza, gamaglutamyltransferáza, lipáza, alkalická fosfatáza
801/7	Bilirubin celkový
801/8	Glukóza
801/9	Volný prostatický specifický antigen, celkový prostatický specifický antigen (PSA total)
802/1	Ab anti HIV 1,2 (igttotal) a Ag HIV p24, aHCV
802/2	Hepatitidy C: Anti HCV, Hepatitida B: Anti HBc total, Anti HBc IgM, Anti HBe, Anti-HBs kvantitativně, Hepatitidy A: Anti HAV IgM, Anti HAV total
802/3	HBsAg, HBeAg
813/1	C-reaktivní protein, transferin
813/3	Imunoglobulin γ IgG, IgM, IgA
815/1	Tyreotropin (TSH), Tyroxin volný, (fT4 volný), Trijódtyronin volný (FT3), folikuly stimulující hormon

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

Odbornost / poř. číslo	Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace
	(FSH), prolaktin (PRL), luteinizační hormon (LH), progesteron (PRGE, lidský choriogonadotropin (hCG), dehydroepiandrosteron sulfát
815/2	Proti mikrosomálnímu antigenu (anti TPO), proti tyreoglobulinu (anti Tg)
818/1	Krevní obraz: WBC, RBC, HGB, HCT, MCV, MCH, MCHC, PLT, RDW, MPV; Dif. analyzátor: NEU, LYM, MONO, EOS, BASO
818/2	PT-INR, PT-poměr
818/4	APTT-poměr

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

2. Laboratoř klinické imunologie

Evropská 2589/33b, 160 00 Praha 6

Vyšetření:

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
802 - Lékařská mikrobiologie					
1.	Protilátky proti infekčnímu agens	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	SOP/IMU-54_verze4; SOP/IMU-52_verze3; F-015_SPO_ verze8; Liason XL	Sérum, plazma	A, B, C, D
813 - Laboratoř alergologická a imunologická					
1.	Imunofenotypizace buněčných subpopulací	Průtoková cytometrie	SOP/IMU-45_verze11; SOP/IMU-51_verze6; F-015_SPO_ verze8; Aquios; Navios	Krev	A, B, C, D
2.	Autoprotilátky	Nepřímá imunofluorescence	SOP/IMU-46_ verze11; SOP/IMU-53_verze6; F-015_SPO_ verze8; Helmed HEL; Helios IFA	Sérum, plazma	A, B, C, D
3.	Specifické IgE	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	SOP/IMU-49_verze8; F-015_SPO_ verze8; Immulite 2000 XPi	Sérum, plazma	A, B, D
4.	Autoprotilátky	Imunoanalýza s fotometrickou detekcí (automatická)	SOP/IMU-47_verze8; F-015_SPO_ verze8; EuroLab Workstation	Sérum, plazma	A, B, C, D

Upřesnění rozsahu akreditace:

Odbornost / poř. číslo	Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace
802/1	<i>Borrelia burgdorferii</i> s.l. ve třídě IgM a IgG, Epstein-Barrové virus (Ab anti VCA IgG, VCA IgM, EBNA IgG, EA IgG)
813/1	T lymfocyty (CD3+), Th lymfocyty (CD3+CD4+), Tc lymfocyty (CD3+CD8+), B lymfocyty (CD19+), NK lymfocyty (CD3-CD56+)

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

Odbornost / poř. číslo	Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace
813/2	Anti EMA IgA, ANA IgG
813/4	Protilátky proti tkáňové transglutamináze IgA

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

3. Laboratoř klinické mikrobiologie

Evropská 2589/33b, 160 00 Praha 6

Vyšetření:

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
802 - Lékařská mikrobiologie					
1.	Mikrobiologické vyšetření horních cest dýchacích	Aerobní kultivace	SOP/MBK-50_verze11; F-015_SPO_verze8;	Výtěr z krku, nosu, tonzil, nosohltanu, hrtanu, dutina ústní, jazyk	A, B, C, D
2.	Mikrobiologické vyšetření dolních cest dýchacích	Aerobní kultivace; Mikroskopie	SOP/MBK-61_verze4; F-015_SPO_verze8;	Sputum	A, B, C, D
3.	Mikrobiologické vyšetření moče kvantitativní	Aerobní kultivace	SOP/MBK-51_verze11; F-015_SPO_verze8;	Moč	A, B, C
4.	Mikrobiologické vyšetření výtěrů z rektu	Aerobní kultivace	SOP/MBK-52_verze13; F-015_SPO_verze8;	Výtěr z rektu, stolice	A, B, C
5.	Mikrobiologické vyšetření klinického materiálu	Aerobní kultivace; Anaerobní kultivace	SOP/MBK-53_verze14; SOP/MBK-55_verze12; SOP/MBK-62_verze4; F-015_SPO_verze8;	Výtěr, rána, hnis, stěr z píštěle, kožní ložisko, bérkový vřed, dekubitus, furunkl, akné	A, B, C, D
6.	Mikrobiologické vyšetření urogenitálního traktu	Aerobní kultivace; Anaerobní kultivace	SOP/MBK-54_verze13; F-015_SPO_verze8;	Výtěry z uretry, vaginy, cervixu, vulvy	A, B, C, D
7.	Identifikace mikroorganismů	Hmotnostní spektrometrie	SOP/MBI-57_verze13; F-015_SPO_verze8; MALDI TOF Biotyper	Bakteriální kultura	A, B, C, D
8.	Identifikace mikroorganismů	Aglutinace	SOP/MBI-57_verze13; F-015_SPO_verze8;	Bakteriální kultura	A, B, C, D
9.	Identifikace mikroorganismů	Fenotypizace	SOP/MBI-57_verze13; F-015_SPO_verze8;	Bakteriální kultura	A, B, C, D

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
10.	Kvalitativní vyšetření citlivosti mikroorganismu	Difúzní diskový test	SOP/MBC-59_verze13; F-015_SPO_verze8;	Bakteriální kultura	A, B, C, D
11.	Kvantitativní vyšetření citlivosti bakterií	E-test	SOP/MBC-59_verze13; F-015_SPO_verze8;	Bakteriální kultura	A, B, C, D
12.	Mikrobiologické vyšetření krve a primárních sterilních tělních tekutin	Aerobní kultivace; Anaerobní kultivace (automatická)	SOP/MBK-60_verze8; F-015_SPO_verze8; BactALERT	Krev	A, B, C, D
13.	Stanovení klinicky závažné rezistence	Aerobní kultivace	SOP/MBC-59_verze13; F-015_SPO_verze8;	Bakteriální kultura	A, B, C, D

Upřesnění rozsahu akreditace:

Odbornost / poř. číslo	Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace
802/1	Bakterie, kvasinky
802/2	Bakterie, kvasinky
802/3	Bakterie, kvasinky
802/4	Bakterie, kvasinky
802/5	Bakterie, kvasinky
802/6	Bakterie, kvasinky
802/7	Bakterie
802/8	beta hemolytické streptokoky; sérotypizace salmonel; sérotypizace <i>E. coli</i> , sérotypizace <i>N. meningitidis</i>
802/9	Bakterie
802/10	Bakterie
802/11	Bakterie
802/12	Bakterie, kvasinky
802/13	Bakterie

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

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.