**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**: 9.12.2024

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 volnosti1** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **801 - Klinická biochemie** | | | | | |
| 1. | Proteiny | Absorpční spektrofotometrie | SOP/BIO-07\_verze9;  SOP/BIO-08\_verze9;  F-015\_SPO\_verze6;  Atellica Solution CH modul | Sérum | A, B, C |
| 2. | Minerály | Potenciometrie | SOP/BIO-25\_verze9;  F-015\_SPO\_verze6;  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\_verze6;  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\_verze8  F-015\_SPO\_verze6;  Atellica Solution CH modul | Sérum, plazma | A, B, C, D |
| 5. | Lipidy | Absorpční spektrofotometrie | SOP/BIO-11\_verze9;  SOP/BIO-13\_verze8;  SOP/BIO-14\_verze8;  SOP/BIO-15\_verze8;  F-015\_SPO\_verze6;  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\_verze6;  Atellica Solution CH modul | Sérum, plazma | A, B, C, D |
| 7. | Barviva | Absorpční spektrofotometrie | SOP/BIO-43\_verze11;  F-015\_SPO\_verze6;  Atellica Solution CH modul | Sérum, plazma | A, B, C, D |
| 8. | Sacharidy | Absorpční spektrofotometrie | SOP/BIO-12\_verze9;  F-015\_SPO\_verze6;  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\_verze6;  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\_verze6;  Atellica Solution IM modul | Sérum, plazma | A, B, C, D |
| 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\_verze6;  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\_verze6;  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\_verze6;  Atellica Solution CH modul | Sérum, plazma | A, B, C, D |
| 2. | Revmatoidní faktor (RF) | Imunoturbidimetrie | SOP/BIO-05\_verze8;  F-015\_SPO\_verze6;  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\_verze6;  Atellica Solution CH modul | Sérum, plazma | A, B, C, D |
| 4. | Imunoglobulin E | Imunoanalýza s luminometrickou detekcí | SOP/BIO-53\_verze11;  F-015\_SPO\_verze6;  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\_verze6;  Atellica Solution IM modul | Sérum, plazma | A, B, C, D |
| 2. | Autoprotilátky | Imunoanalýza s luminometrickou detekcí | SOP/BIO-28\_verze11;  SOP/BIO-29\_verze10;  F-015\_SPO\_verze6;  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\_verze6;  Sysmex XN - 9100 | Krev | A, B |
| 2. | Protrombinový test | Koagulační metoda s optickou detekcí koagula;  Výpočty | SOP/HEM-04\_verze4;  F-015\_SPO\_verze6;  Sysmex CS 2500 | Plazma | A, B |
| 3. | D-dimery | Imunoanalýza s turbidimetrickou detekcí | SOP/HEM-05\_verze5;  F-015\_SPO\_verze6;  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\_verze6;  Sysmex CS 2500 | Plazma | A, B |
| 5. | Fibrinogen | Koagulační metoda s optickou detekcí koagula | SOP/HEM-07\_verze4;  F-015\_SPO\_verze6;  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 (igtotal) 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 (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 |

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 volnosti1** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **802 - Lékařská mikrobiologie** | | | | | |
| 1. | Protilátky proti infekčnímu agens | Imunoanalýza s luminometrickou detekcí | SOP/IMU-54\_verze4;  SOP/IMU-52\_verze3;  F-015\_SPO\_verze6;  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\_verze6;  Aquios;  Navios | Krev | A, B, C, D |
| 2. | Autoprotilátky | Nepřímá imunofluorescence | SOP/IMU-46\_ verze11;  SOP/IMU-53\_verze6;  F-015\_SPO\_verze6;  Helmed HEL;  Helios IFA | Sérum, plazma | A, B, C, D |
| 3. | Specifické IgE | Imunoanalýza s luminometrickou detekcí | SOP/IMU-49\_verze8;  F-015\_SPO\_verze6;  Immulite 2000 XPi | Sérum, plazma | A, B, D |
| 4. | Autoprotilátky | Imunoanalýza s fotometrickou detekcí  (automatická) | SOP/IMU-47\_verze8;  F-015\_SPO\_verze6;  EuroLab Workstation | Sérum, plazma | A, B, C, D |

**Upřesnění rozsahu akreditace:**

| **Odbornost / poř. číslo** | **Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace** |
| --- | --- |
| 802/1 | *Borrelia burgorferii 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+) |
| 813/2 | Anti EMA IgA, ANA IgG |
| 813/4 | Protilátky proti tkáňové transglutamináze IgA |

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 volnosti1** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **802 - Lékařská mikrobiologie** | | | | | |
| 1. | Mikrobiologické vyšetření horních cest dýchacích | Aerobní kultivace | SOP/MBK-50\_verze11;  F-015\_SPO\_verze6; | 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\_verze6; | Sputum | A, B, C, D |
| 3. | Mikrobiologické vyšetření moče kvantitativní | Aerobní kultivace | SOP/MBK-51\_verze11;  F-015\_SPO\_verze6; | Moč | A, B, C |
| 4. | Mikrobiologické vyšetření výtěrů z rekta | Aerobní kultivace | SOP/MBK-52\_verze13;  F-015\_SPO\_verze6; | Výtěr z rekta, 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\_verze6; | Výtěr, rána, hnis, stěr z píštěle, kožní ložisko, bércový vřed, dekubitus, furunkl, akné | A, B, C, D |
| 6. | Mikrobiologické vyšetření urogenitálního traktu | Aerobní kultivace;  Anaerobní kultivace | SOP/MBK-54\_ verze13;  F-015\_SPO\_verze6; | Výtěry z uretry, vaginy, cervixu, vulvy | A, B, C, D |
| 7. | Identifikace mikroorganismů | Hmotnostní spektrometrie | SOP/MBI-57\_verze13;  F-015\_SPO\_verze6;  MALDI TOF Biotyper | Bakteriální kultura | A, B, C, D |
| 8. | Identifikace mikroorganismů | Aglutinace | SOP/MBI-57\_verze13;  F-015\_SPO\_verze6; | Bakteriální kultura | A, B, C, D |
| 9. | Identifikace mikroorganismů | Fenotypizace | SOP/MBI-57\_verze13;  F-015\_SPO\_verze6; | Bakteriální kultura | A, B, C, D |
| 10. | Kvalitativní vyšetření citlivosti mikroorganismu | Difúzní diskový test | SOP/MBC-59\_verze13;  F-015\_SPO\_verze6; | Bakteriální kultura | A, B, C, D |
| 11. | Kvantitativní vyšetření citlivosti bakterií | E-test | SOP/MBC-59\_verze13;  F-015\_SPO\_verze6; | 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\_verze6;  BactALERT | Krev | A, B, C, D |
| 13. | Stanovení klinicky závažné rezistence | Aerobní kultivace | SOP/MBC-59\_verze13;  F-015\_SPO\_verze6; | 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 *E. coli*, sérotypizace *N. meningitidis* |
| 802/9 | Bakterie |
| 802/10 | Bakterie |
| 802/11 | Bakterie |
| 802/12 | Bakterie, kvasinky |
| 802/13 | Bakterie |

**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.