**Název subjektu**: Unilabs Diagnostics k.s.

**Název objektu**: Laboratoře Morava

**Číslo akreditovaného objektu**: 8138

**Osvědčení o akreditaci** č.: 469/2024

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

**Aktualizováno dne**: 12. 9. 2024

1. **pracoviště Mostiště** Mostiště 105, 594 01 Velké Meziříčí

**Vyšetření:**

| **Poř. číslo** | **Analyt / parametr/diagnostika** | **Princip vyšetření** | **Identifikace postupu/ přístrojové vybavení** | **Vyšetřovaný materiál** | **Stupně volnosti1**  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **801 - Klinická biochemie** |
| 1. | Nebílkovinné dusíkaté látky | Absorpční spektrofotometrie | P\_LMO\_BIO\_002,verze 1.0; F\_LMO\_FRA\_BIO\_28.8.2024;Advia 1800 | Sérum | A, B, C |
| 2. | Bilirubin celkový | Absorpční spektrofotometrie | P\_LMO\_BIO\_002,verze 1.0; F\_LMO\_FRA\_BIO\_28.8.2024;Advia 1800 | Sérum | A, B |
| 3. | Enzymy | Absorpční spektrofotometrie | P\_LMO\_BIO\_002,verze 1.0; F\_LMO\_FRA\_BIO\_28.8.2024;Advia 1800 | Sérum | A, B, C |
| 4. | Lipidy | Absorpční spektrofotometrie | P\_LMO\_BIO\_002,verze 1.0; F\_LMO\_FRA\_BIO\_28.8.2024;Advia 1800 | Sérum | A, B, C |
| **802 – Lékařská mikrobiologie** |
| 1. | Mikrobiologické vyšetření horních cest dýchacích | Aerobní kultivace | P\_LMO\_MIK\_001,verze 1.0; F\_LMO\_FRA\_MIK\_28.8.2024 | Výtěr z krku, nosu, tonzil, nosohltanu, laryngu a dutiny ústní | A, B, D |
| 2. | Mikrobiologické vyšetření dolních cest dýchacích | Mikroskopie;Aerobní kultivace | P\_LMO\_MIK\_004,verze1.0; P\_LMO\_MIK\_009,verze1.0; F\_LMO\_FRA\_MIK\_28.8.2024 | Sputum | A, B, D |
| 3. | Mikrobiologické vyšetření moče kvantitativní | Aerobní kultivace | P\_LMO\_MIK\_002,verze1.0; F\_LMO\_FRA\_MIK\_28.8.2024 | Moč | A, B |
| 4. | Mikrobiologické vyšetření výtěru z rekta | Aerobní kultivace | P\_LMO\_MIK\_003,verze1.0; F\_LMO\_FRA\_MIK\_28.8.2024 | Výtěr z rekta | A, B |
| 5. | Mikrobiologické vyšetření klinického materiálu | Aerobní kultivace | P\_LMO\_MIK\_004,verze1.0; F\_LMO\_FRA\_MIK\_28.8.2024 | Stěr ze zevního zvukovodu a spojivky, další výtěry a stěry | A, B, D |
| 6. | Mikrobiologické vyšetření klinického materiálu | Aerobní kultivace; Anaerobní kultivace | P\_LMO\_MIK\_004,verze1.0; F\_LMO\_FRA\_MIK\_28.8.2024 | Výtěry a stěry, tkáň | A, B, D |
| 7. | Mikrobiologické vyšetření primárně sterilních tělních tekutin | Mikroskopie;Aerobní kultivace; Anaerobní kultivace | P\_LMO\_MIK\_004,verze1.0; P\_LMO\_MIK\_009,verze1.0; F\_LMO\_FRA\_MIK\_28.8.2024 | Ascites, dialyzát, punktát | A, B, D |
| 8. | Mikrobiologické vyšetření klinického materiálu | Mikroskopie;Aerobní kultivace; Anaerobní kultivace | P\_LMO\_MIK\_004,verze1.0; P\_LMO\_MIK\_009,verze1.0; F\_LMO\_FRA\_MIK\_28.8.2024 | Hnis, sekret | A, B, D |
| 9. | Mikrobiologické vyšetření cizích těles | Aerobní kultivace; Anaerobní kultivace | P\_LMO\_MIK\_004,verze1.0; F\_LMO\_FRA\_MIK\_28.8.2024 | Redon, katétr, kanyla, implantát | A, B, D |
| 10. | Mikrobiologické vyšetření urogenitálního traktu | Mikroskopie;Aerobní kultivace;Anaerobní kultivace | P\_LMO\_MIK\_005,verze1.0; P\_LMO\_MIK\_009,verze1.0; F\_LMO\_FRA\_MIK\_28.8.2024 | Výtěry z uretry, vaginy, cervixu, vulvy, glandu, ejakulát | A, B, D |
| 11. | Identifikace mikroorganismu | Hmotnostní spektrometrie | P\_LMO\_MIK\_006,verze1.0; P\_LMO\_MIK\_010,verze1.0; F\_LMO\_FRA\_MIK\_28.8.2024;MALDI Microflex LT/SH | Bakteriální kultura, kvasinková kultura, vláknitá houba | A, B |
| 12. | Kvalitativní vyšetření citlivosti | Difúzní diskový test | P\_LMO\_MIK\_007,verze1.0; F\_LMO\_FRA\_MIK\_28.8.2024; EUCAST v.14 | Bakteriální kultura, kvasinková kultura | A, B |
| 13. | Mikrobiologické vyšetření krve | Aerobní kultivace;Anaerobní kultivace(automatická) | P\_LMO\_MIK\_008,verze1.0; F\_LMO\_FRA\_MIK\_28.8.2024;Bactec FX 40 | Krev | A, B |
| 14. | Protilátky proti infekčnímu agens | Imunoanalýza s luminometrickou detekcí | P\_LMO\_MIK\_013,verze1.0P\_LMO\_BIO\_004,verze1.0; F\_LMO\_FRA\_MIK\_28.8.2024;Advia Centaur XP | Sérum | A, B, C |
| **813 - Laboratoř alergologická a imunologická** |
| 1. | C-reaktivní protein | Imunoturbidimetrie | P\_LMO\_BIO\_002,verze 1.0; F\_LMO\_FRA\_BIO\_28.8.2024;Advia 1800 | Sérum | A, B |
| **815 - Laboratoř nukleární medicíny** |
| 1. | Hormony | Imunoanalýza s luminometrickou detekcí | P\_LMO\_BIO\_004,verze1.0; F\_LMO\_FRA\_BIO\_28.8.2024;Advia Centaur XP | Sérum | A, B, C |
| 2. | Nádorové markery | Imunoanalýza s luminometrickou detekcí | P\_LMO\_BIO\_004,verze1.0; F\_LMO\_FRA\_BIO\_28.8.2024;Advia Centaur XP | Sérum | A, B, C |
| **818 - Laboratoř hematologická** |
| 1. | Krevní obraz | Průtoková cytometrie;Impedanční metoda;Fotometrie;Výpočty | P\_LMO\_HEM\_001,verze 1.0; P\_LMO\_HEM\_008,verze 2.0; F\_LMO\_FRA\_HEM\_28.8.2024;Advia 2120i; Advia 120  | Krev | A, B |
| 2. | Protrombinový test  | Koagulační metoda s optickou detekcí koagula;Výpočty | P\_LMO\_HEM\_003,verze 1.0; P\_LMO\_HEM\_007,verze 1.0; F\_LMO\_FRA\_HEM\_28.8.2024;Sysmex CA 1500; Sysmex CS 2000i | Plazma  | A, B |

**Upřesnění rozsahu akreditace:**

| **Odbornost / poř. číslo**  | **Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace** |
| --- | --- |
| 801/1 | Urea, Kreatinin, Kyselina močová |
| 801/3 | Alaninaminotransferáza (ALT), aspartátaminotransferáza (AST), gamaglutamyltransferáza (GGT) |
| 801/4 | Cholesterol celkový, Triacylglyceroly (TAG) |
| 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, kvasinky |
| 802/8 | Bakterie, kvasinky |
| 802/9 | Bakterie, kvasinky |
| 802/10 | Bakterie, kvasinky |
| 802/11 | Bakterie, kvasinky |
| 802/12 | Bakterie, kvasinky |
| 802/13 | Bakterie, kvasinky |
| 802/14 | Anti-HAV total, anti-HAV IgM |
| 815/1 | Tyreotropin (TSH), Tyroxin volný (fT4 volný) |
| 815/2 | Celkový prostatický specifický antigen (PSA total)  |
| 818/1 | Leukocyty, erytrocyty, hemoglobin, hematokrit, MCV, MCH, MCHC, trombocyty, RDW, MPV |
| 818/2 | PT-INR, PT-poměr |

2. **pracoviště Brno** Škrobárenská 502/1, 617 00 Brno

**Vyšetření:**

| **Poř. číslo** | **Analyt / parametr/diagnostika** | **Princip vyšetření** | **Identifikace postupu/ přístrojové vybavení** | **Vyšetřovaný materiál** | **Stupně volnosti1**  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **801 - Klinická biochemie** |
| 1. | Nebílkovinné dusíkaté látky | Absorpční spektrofotometrie | P\_LMO\_BIO\_012,verze1.0; P\_LMO\_BIO\_015,verze1.0; F\_LMO\_FRA\_BIO\_28.8.2024;Atellica Solution; Atellica DLc | Sérum | A, B, C |
| 2. | Bilirubin celkový | Absorpční spektrofotometrie | P\_LMO\_BIO\_012,verze1.0; P\_LMO\_BIO\_015,verze1.0; F\_LMO\_FRA\_BIO\_28.8.2024;Atellica Solution; Atellica DLc | Sérum | A, B |
| 3. | Enzymy | Absorpční spektrofotometrie | P\_LMO\_BIO\_012,verze1.0; P\_LMO\_BIO\_015,verze1.0; F\_LMO\_FRA\_BIO\_28.8.2024;Atellica Solution; Atellica DLc | Sérum | A, B, C |
| 4. | Lipidy | Absorpční spektrofotometrie | P\_LMO\_BIO\_012,verze1.0; P\_LMO\_BIO\_015,verze1.0; F\_LMO\_FRA\_BIO\_28.8.2024;Atellica Solution; Atellica DLc | Sérum | A, B, C |
| **813 - Laboratoř alergologická a imunologická** |
| 1. | C-reaktivní protein | Imunoturbidimetrie | P\_LMO\_BIO\_012,verze1.0; P\_LMO\_BIO\_015,verze1.0; F\_LMO\_FRA\_BIO\_28.8.2024;Atellica Solution; Atellica DLc | Sérum | A, B |
| **815 - Laboratoř nukleární medicíny** |
| 1. | Hormony | Imunoanalýza s luminometrickou detekcí | P\_LMO\_BIO\_012, verze1.0; F\_LMO\_FRA\_BIO\_28.8.2024;Atellica Solution | Sérum | A, B, C |
| 2. | Nádorové markery | Imunoanalýza s luminometrickou detekcí | P\_LMO\_BIO\_012,verze1.0; F\_LMO\_FRA\_BIO\_28.8.2024;Atellica Solution | Sérum | A, B, C |
| **818 - Laboratoř hematologická** |
| 1. | Krevní obraz | Průtoková cytometrie;Impedanční metoda;Fotometrie;Výpočty | P\_LMO\_HEM\_008,verze2.0; F\_LMO\_FRA\_HEM\_28.8.2024;Advia 2120i  | Krev | A, B |
| 2. | Protrombinový test  | Koagulační metoda s optickou detekcí koagula;Výpočty | P\_LMO\_HEM\_009,verze2.0; F\_LMO\_FRA\_HEM\_28.8.2024;Sysmex CS 2500 | Plazma  | A, B |

**Upřesnění rozsahu akreditace:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Odbornost / poř. číslo**  | **Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace** |
| 801/1 | Urea, Kreatinin, Kyselina močová |
| 801/3 | Alaninaminotransferáza (ALT), Aspartátaminotransferáza (AST), Gamaglutamyltransferáza (GGT) |
| 801/4 | Cholesterol celkový, Triacylglyceroly (TAG) |
| 815/1 | Tyreotropin (TSH), Tyroxin volný (fT4 volný) |
| 815/2 | Celkový prostatický specifický antigen (PSA total)  |
| 818/1 | Leukocyty, erytrocyty, hemoglobin, hematokrit, MCV, MCH, MCHC, trombocyty, RDW, MPV |
| 818/2 | PT-INR, PT-poměr |

3. **pracoviště Ostrava** Junácká 1077/110, 724 00 Ostrava-Stará Bělá

**Vyšetření:**

| **Poř. číslo** | **Analyt / parametr/diagnostika** | **Princip vyšetření** | **Identifikace postupu/ přístrojové vybavení** | **Vyšetřovaný materiál** | **Stupně volnosti1**  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **801 - Klinická biochemie** |
| 1. | Nebílkovinné dusíkaté látky | Absorpční spektrofotometrie | P\_LMO\_BIO\_012,verze1.0; F\_LMO\_FRA\_BIO\_28.8.2024;Atellica Solution | Sérum | A, B, C |
| 2. | Bilirubin celkový | Absorpční spektrofotometrie | P\_LMO\_BIO\_012,verze1.0; F\_LMO\_FRA\_BIO\_28.8.2024;Atellica Solution | Sérum | A, B |
| 3. | Enzymy | Absorpční spektrofotometrie | P\_LMO\_BIO\_012,verze1.0; F\_LMO\_FRA\_BIO\_28.8.2024;Atellica Solution | Sérum | A, B, C |
| 4. | Lipidy | Absorpční spektrofotometrie | P\_LMO\_BIO\_012,verze1.0; F\_LMO\_FRA\_BIO\_28.8.2024;Atellica Solution | Sérum | A, B, C |
| **802 – Lékařská mikrobiologie** |
| 1. | Mikrobiologické vyšetření horních cest dýchacích | Aerobní kultivace | P\_LMO\_MIK\_001,verze 1.0; F\_LMO\_FRA\_MIK\_28.8.2024 | Výtěr z krku, nosu, tonzil, nosohltanu, laryngu a dutiny ústní | A, B, D |
| 2. | Mikrobiologické vyšetření dolních cest dýchacích | Mikroskopie;Aerobní kultivace | P\_LMO\_MIK\_004,verze1.0; P\_LMO\_MIK\_009,verze1.0; F\_LMO\_FRA\_MIK\_28.8.2024 | Sputum | A, B, D |
| 3. | Mikrobiologické vyšetření moče kvantitativní | Aerobní kultivace | P\_LMO\_MIK\_002,verze1.0; F\_LMO\_FRA\_MIK\_28.8.2024 | Moč | A, B |
| 4. | Mikrobiologické vyšetření výtěru z rekta | Aerobní kultivace | P\_LMO\_MIK\_003,verze1.0; F\_LMO\_FRA\_MIK\_28.8.2024 | Výtěr z rekta | A, B |
| 5. | Mikrobiologické vyšetření klinického materiálu | Aerobní kultivace | P\_LMO\_MIK\_004,verze1.0; F\_LMO\_FRA\_MIK\_28.8.2024 | Stěr ze zevního zvukovodu a spojivky, další výtěry a stěry | A, B, D |
| 6. | Mikrobiologické vyšetření klinického materiálu | Aerobní kultivace; Anaerobní kultivace | P\_LMO\_MIK\_004,verze1.0; F\_LMO\_FRA\_MIK\_28.8.2024 | Výtěry a stěry, tkáň | A, B, D |
| 7. | Mikrobiologické vyšetření primárně sterilních tělních tekutin | Mikroskopie;Aerobní kultivace; Anaerobní kultivace | P\_LMO\_MIK\_004,verze1.0; P\_LMO\_MIK\_009,verze1.0; F\_LMO\_FRA\_MIK\_28.8.2024 | Ascites, dialyzát, punktát | A, B, D |
| 8. | Mikrobiologické vyšetření klinického materiálu | Mikroskopie;Aerobní kultivace; Anaerobní kultivace | P\_LMO\_MIK\_004,verze1.0; P\_LMO\_MIK\_009,verze1.0; F\_LMO\_FRA\_MIK\_28.8.2024 | Hnis, sekret | A, B, D |
| 9. | Mikrobiologické vyšetření cizích těles | Aerobní kultivace; Anaerobní kultivace | P\_LMO\_MIK\_004,verze1.0; F\_LMO\_FRA\_MIK\_28.8.2024 | Redon, katétr, kanyla, implantát | A, B, D |
| 10. | Mikrobiologické vyšetření urogenitálního traktu | Mikroskopie;Aerobní kultivace;Anaerobní kultivace | P\_LMO\_MIK\_005,verze1.0; P\_LMO\_MIK\_009,verze1.0; F\_LMO\_FRA\_MIK\_28.8.2024 | Výtěry z uretry, vaginy, cervixu, vulvy, glandu, ejakulát | A, B, D |
| 11. | Identifikace mikroorganismu | Hmotnostní spektrometrie | P\_LMO\_MIK\_006,verze1.0; P\_LMO\_MIK\_010,verze1.0; F\_LMO\_FRA\_MIK\_28.8.2024;MALDI Microflex LT/SH | Bakteriální kultura, kvasinková kultura, vláknitá houba | A, B |
| 12. | Kvalitativní vyšetření citlivosti | Difúzní diskový test | P\_LMO\_MIK\_007,verze1.0; F\_LMO\_FRA\_MIK\_28.8.2024; EUCAST v.14 | Bakteriální kultura, kvasinková kultura | A, B |
| 13. | Protilátky proti infekčnímu agens | Imunoanalýza s luminometrickou detekcí | P\_LMO\_IMU\_003,verze1.0; P\_LMO\_IMU\_004,verze1.0; F\_LMO\_FRA\_MIK\_28.8.2024;Liaison XL | Sérum | A, B, C |
| 14. | Protilátky proti infekčnímu agens | Imunoanalýza s luminometrickou detekcí | P\_LMO\_BIO\_012,verze1.0; F\_LMO\_FRA\_MIK\_28.8.2024;Atellica Solution | Sérum | A, B, C |
| **813 - Laboratoř alergologická a imunologická** |
| 1. | C-reaktivní protein | Imunoturbidimetrie | P\_LMO\_BIO\_012,verze1.0; F\_LMO\_FRA\_IMU\_28.8.2024;Atellica Solution | Sérum | A, B |
| 2. | Imunoglobuliny | Imunoturbidimetrie | P\_LMO\_BIO\_012,verze1.0; F\_LMO\_FRA\_IMU\_28.8.2024;Atellica Solution | Sérum | A, B, C |
| 3. | Specifické IgE | Imunoanalýza s luminometrickou detekcí | P\_LMO\_IMU\_001,verze1.0; F\_LMO\_FRA\_IMU\_28.8.2024;Immulite 2000 XP | Sérum | A, B |
| 4. | Imunofenotypizace buněčných populací | Průtoková cytometrie | P\_LMO\_IMU\_002,verze2.0; F\_LMO\_FRA\_IMU\_28.8.2024;Navios EX | Krev | A, B, C |
| 5. | Autoprotilátky | Nepřímá imunofluorescence | P\_LMO\_IMU\_005,verze1.0; P\_LMO\_IMU\_006,verze1.0; F\_LMO\_FRA\_IMU\_28.8.2024;Helmed; Helios | Sérum | A, B, C |
| 6. | Autoprotilátky | Imunoanalýza s fotometrickou detekcí | P\_LMO\_IMU\_007,verze1.0; F\_LMO\_FRA\_IMU\_28.8.2024;EUROLabWorkstation ELISA; EUROIMMUN Analyzer I | Sérum | A, B, C |
| **815 - Laboratoř nukleární medicíny** |
| 1. | Hormony | Imunoanalýza s luminometrickou detekcí | P\_LMO\_BIO\_012,verze1.0; F\_LMO\_FRA\_BIO\_28.8.2024;Atellica Solution | Sérum | A, B, C |
| 2. | Nádorové markery | Imunoanalýza s luminometrickou detekcí | P\_LMO\_BIO\_012,verze1.0; F\_LMO\_FRA\_BIO\_28.8.2024;Atellica Solution | Sérum | A, B, C |
| **818 - Laboratoř hematologická** |
| 1. | Krevní obraz | Průtoková cytometrie;Impedanční metoda;Fotometrie;Výpočty | P\_LMO\_HEM\_008,verze2.0; F\_LMO\_FRA\_HEM\_28.8.2024;Advia 2120i | Krev | A, B |
| 2. | Protrombinový test  | Koagulační metoda s optickou detekcí koagula;Výpočty | P\_LMO\_HEM\_009,verze2.0; F\_LMO\_FRA\_HEM\_28.8.2024;Sysmex CS 2500 | Plazma  | A, B |

**Upřesnění rozsahu akreditace:**

| **Odbornost / poř. číslo**  | **Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace** |
| --- | --- |
| 801/1 | Urea, Kreatinin, Kyselina močová |
| 801/3 | Alaninaminotransferáza (ALT), Aspartátaminotransferáza (AST), Gamaglutamyltransferáza (GGT) |
| 801/4 | Cholesterol celkový, Triacylglyceroly (TAG) |
| 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, kvasinky |
| 802/8 | Bakterie, kvasinky |
| 802/9 | Bakterie, kvasinky |
| 802/10 | Bakterie, kvasinky |
| 802/11 | Bakterie, kvasinky, vláknité houby |
| 802/12 | Bakterie, kvasinky |
| 802/13 | *Borrelia burgdorferi senzu lato* ve tříděIgG a IgMEpstein-Barrové Virus (EBV) – anti-VCA IgG, anti-VCA IgM, anti-EBNA IgG, anti-EA IgG) |
| 802/14 | anti-HAV total, anti-HAV IgM |
| 813/2 | IgG, IgM |
| 813/4 | T-lymfocyty (CD3+), Th-lymfocyty (CD4+), Tc-lymfocyty (CD8+), B-lymfocyty (CD19+), NK-buňky (CD16+CD56+) |
| 813/5 | ANA IgG, anti EMA IgA |
| 813/6 | Protilátky proti tkáňové transglutamináze IgA (anti-tTG) |
| 815/1 | Tyreotropin (TSH), Tyroxin volný (fT4 volný) |
| 815/2 | Celkový prostatický specifický antigen (PSA total)  |
| 818/1 | Leukocyty, erytrocyty, hemoglobin, hematokrit, MCV, MCH, MCHC, trombocyty, RDW, MPV |
| 818/2 | PT-INR, PT-poměr |

**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.