



Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

Název subjektu: Unilabs Diagnostics k. s.

Název objektu: Laboratoř České Budějovice

Číslo akreditovaného objektu: 8096

Osvědčení o akreditaci č.: 175/2024

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

Aktualizováno dne: 30. 4. 2024

Vyšetření:

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
801 - Klinická biochemie					
1.	Nebílkovinné dusíkaté látky	Absorpční spektrofotometrie	SOPV _A -020, verze 2; SOPV _A -030, verze 2; PL Abbott - Consolidated Chemistry Calibrator, REF: 04V1501, 12/2019; PL BIO-RAD Lyphochek Assayed Chemistry Control lvl. 1 and 2, REF: C-310-5, C-315-5, 02/2023 ARCHITECT c8000, ARCHITECT c4000	Sérum	A, B, C
2.	Ionty	Potenciometrie	SOPV _A -017, verze 2; SOPV _A -018, verze 2; PL Abbott – ICT Serum Calibrator, REF: 1E46-04, 05/2018; PL BIO-RAD Lyphochek Assayed Chemistry Control lvl. 1 and 2, REF: C-310-5, C-315-5, 02/2023 ARCHITECT c8000, ARCHITECT c4000	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
3.	Glukóza	Absorpční spektrofotometrie	SOPV _A -014, verze 2; PL Abbott – Multiconstituent Calibrator, REF: 1E65-06, 10/2018; PL BIO-RAD Lyphochek Assayed Chemistry Control lvl. 1 and 2, REF: C-310-5, C-315-5, 02/2023 ARCHITECT c8000, ARCHITECT c4000	Sérum, plazma	A, B
4.	Enzymy	Absorpční spektrofotometrie	SOPV _A -001, verze 2; SOPV _A -002, verze 2; SOPV _A -003, verze 2; PL Abbott - Consolidated Chemistry Calibrator, REF: 04V1501, 12/2019; PL BIO-RAD Lyphochek Assayed Chemistry Control lvl. 1 and 2, REF: C-310-5, C-315-5, 02/2023 ARCHITECT c8000, ARCHITECT c4000	Sérum	A, B, C
5.	Lipidy	Absorpční spektrofotometrie	SOPV _A -019, verze 2; SOPV _A -022, verze 2; PL Abbott - Consolidated Chemistry Calibrator, REF: 04V1501, 12/2019; PL BIO-RAD Lyphochek Assayed Chemistry Control lvl. 1 and 2, REF: C-310-5, C-315-5, 02/2023 ARCHITECT c8000, ARCHITECT c4000	Sérum	A, B, C
815 - Laboratoř nukleární medicíny					



Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
1.	Hormony	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	SOPV _a -001, verze 2; PL Abbott TSH Calibrators, REF: 7K62-01, 11/2015; PL BIO-RAD Lyphocek Immunoassay Plus Control lvl. 1, 2,3; REF: 370, 02/2021 ARCHITECT i2000SR	Sérum	A, B, C
2.	Nádorové markery	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	SOPV _a -004, verze 2; PL Abbott CEA Calibrators, REF: 7K68-2, 06/2012; PL BIO-RAD Lyphocek Tumor Marker Plus Control lvl. 1, 2, 3; REF: 367, 02/2023, ARCHITECT i2000SR	Sérum	A, B, C

Upřesnění rozsahu akreditace:

Odbornost / poř. číslo	Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace
801/1	Kreatinin (Krea), Kyselina močová (KM)
801/2	Na ⁺ (Na), K ⁺ (K)
801/4	Alaninaminotransferáza (ALT), Aspartátaminotransferáza (AST), γ -glutamyltransferáza (GGT)
801/5	Cholesterol celkový (Cholesterol), Triacylglyceroly (Triglyceridy)
815/1	Tyreotropin (TSH)
815/2	Karcinoembryonální antigen (CEA)

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.