



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.: 426/2023

Oblast akreditace: Zdravotnická laboratoř - ČSN EN ISO 15189:2013

Aktualizováno dne: 30. 10. 2023

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
802 – Lékařská mikrobiologie					



Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
1.	Kvalitativní vyšetření citlivosti mikroorganismu	Difúzní diskový test	SOPVM-002, verze 5; Thermo Scientific Mueller Hinton Agar, ref. č. PO5007A, dod. ThermoFisher, LKM_121, verze 1. 4. 2020 Mueller Hinton Agar with Horse Blood, ref. č. PB5303A, dod. ThermoFisher, LKM_10 verze PS-PB5303Av04 Antibiotické disky, dod. ThermoFisher, LKM_111, verze 08.03.2018 Nitrocefin, ref. č. R 211667, dod. OXOID, LKM_21 verze March 2022; Detekce betalaktamáz (ESBL, AmpC), ref. č. D68C, dod. GALI, LKM_61 03/21; EUCAST v 13.0	Bakteriální kultura	A, B



Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

2.	Kvantitativní vyšetření citlivosti mikroorganismu	E-test	<p>SOPVM-002, verze 5; Thermo Scientific Mueller Hinton Agar, ref. č. PO5007A, dod. ThermoFisher, LKM_121, verze 1. 4. 2020</p> <p>Mueller Hinton Agar with Horse Blood, ref. č. PB5303A, dod. ThermoFisher, LKM_10 verze PS-PB5303Av04</p> <p>E-testy, ref. č. 921291 (cefuroxime), 920211 (amoxicilin), 921801 (amoxicilin/clavulanic acid), 920031 (ampicilin), 920071 (cefotaxime), 921411 (Colistin), 920871 (metronidazole), dod. BioVendor, LKM_57 verze 04/2022;</p> <p>MTS Penicilin G, ref. č. 921031, dod. BioVendor, LKM_97 31Jan20;</p> <p>MTS Azitromycin, ref. č. 920301, dod. BioVendor, LKM_98 verze 29May18;</p> <p>MTS Doxycyklin, ref. č. 921561, dod. BioVendor, LKM_99 verze 23Aug19;</p> <p>MTS Vancomycin, ref. č. 920571, dod. BioVendor, LKM_100 15Nov19;</p> <p>MTS Erytromycin, ref. č. 920511, dod. BioVendor, LKM_101 25Sep17;</p> <p>MTS Clindamycin, ref. č. 920721, dod. BioVendor, LKM_106 verze 14Jul20;</p> <p>MTS Ciprofloxacin, ref. č. 920451, dod. BioVendor, LKM_107 verze 30Aug19;</p> <p>EUCAST v 13.0</p>	Bakteriální kultura	A, B
----	---	--------	---	---------------------	------

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

3.	Mikrobiologické vyšetření horních cest dýchacích	Aerobní kultivace Mikroskopie	<p>SOPVM-001, verze 5;</p> <p>Columbia agar with Sheep Blood, ref. č. PB5016A, dod. THERMOFISHER, LKM_94 verze PS-PB5016Av02</p> <p>Trypton-sojový agar s NaCl a 5 % krve, ref. č. TSANDBK, dod. THERMOFISHER, LKM_118, verze NP_TSANBDK_01</p> <p>ThermoScientific Chocolate Agar with Vitox, ref. č. PO5090A, dod. THERMOFISHER, LKM_120, verze PS-PO5090Av05</p> <p>Bordetella selective medium, ref. č. PB5065A, dod. THERMOFISHER, LKM_123 verze PS-PB5065Av02</p> <p>Neisseria selective medium plus, ref. č. PO5004A, dod. THERMOFISHER, LKM_117, verze PS-PO500Av08</p> <p>Sabouradův glucose selective agar with gentamycin and chlormaphenicol, ref. č. PO5096A, dod. THERMOFISHER, LKM_119 verze PS-PO5096Av09</p>	Výtěr z krku, nosu, tonzil, nosohltanu a laryngu	A, B
----	--	----------------------------------	---	--	------



Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

			<p>Brilliance MRSA 2 Agar, ref. č. PO5310A, dod. THERMOFISHER, LKM_09 verze PO5310Av02</p> <p>Tellurite agar (Claubergův agar, Hoyles medium), ref. č. PO0143A, dod. THERMOFISHER, LKM_11 verze PS- PO0143Av05</p> <p>Gen box, ref. č. 96126, dod. bioMérieux, LKM_02 verze 2004/01</p> <p>VK disk, ref. č. DD 5061, dod. ITEST, LKM_60 verze 05/06/2022</p> <p>Pastorex Staph Plus, ref. č. 56356, dod. BIORAD, LKM_39 verze 2020/03</p> <p>Optochin, ref. č. DD0001T, dod. THERMOFISHER, LKM_111, verze 08.03.2018</p> <p>Deoxycholát sodný, ref. č. PT102, dod. ITEST, LKM_19 verze 5/06/2022</p> <p>Tributylin, ref. č. DD504, dod. ITEST, LKM_20 verze 3/03/2016</p>		
--	--	--	---	--	--



Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

			<p>ONPG, ref. č. DD507, dod. ITEST, LKM_18 verze 5/06/2022</p> <p>OXI test, ref. č. 10003324 (MLT00039), dod. JKT, LKM_27 verze 11. 2. 2022</p> <p>PYR test, ref. č. 10003344 (MLT00040), dod. JKT, LKM_23 verze 7. 12. 2020</p> <p>Činidlo pro PYR, ref. č. 10003379 (MLT00023), dod. JKT, LKM_24 verze 15. 5. 2020</p> <p>INDOXYL test, ref. č. 10010254, dod. JKT, LKM_28 verze 24. 7. 2020</p> <p>Prolex Streptococcal grouping latex kit, ref. č. PL030, dod. BioVendor, LKM_40 verze 2021 01</p> <p>B. pertussis, parapertussis agglutinating sera, ref. č. R 30165501, R30165601, dod. THERMOFISHER, LKM_91 verze November 2015</p> <p>Porfyrinový test, ref. č. MKM 07031, dod. TRIOS, LKM_16 verze 1. 6. 2021</p>		
--	--	--	--	--	--

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
			Urea, ref. č. MKM 07014, dod. TRIOS, LKM_15 verze 1. 6. 2021		
815 - Laboratoř nukleární medicíny					
1.	Hormony	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	SOPV _a -001, verze 2; PL Abbott TSH Calibrators, REF: 7K62-01, 11/2015; PL BIO-RAD Lyphochek 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 Lyphochek 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)
802/1	Bakterie, kvasinky
802/2	Bakterie, kvasinky



Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

802/3	Bakterie, kvasinky
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.