



## 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:** 10. 8. 2023

### Vyšetření:

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti <sup>1</sup>
<b>801 - Klinická biochemie</b>					
1.	Nebílkovinné dusíkaté látky	Absorpční spektrofotometrie	SOPV <sub>A</sub> -020, verze 2; SOPV <sub>A</sub> -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 <sub>A</sub> -017, verze 2; SOPV <sub>A</sub> -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 <sup>1</sup>
3.	Glukóza	Absorpční spektrofotometrie	SOPV <sub>A</sub> -014, verze 2; PL Abbott – Multiconstituent Calibrator, REF: 1E65-06, 10/2018; PL BIO-RAD Lyphocek 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 <sub>A</sub> -001, verze 2; SOPV <sub>A</sub> -002, verze 2; SOPV <sub>A</sub> -003, verze 2; PL Abbott - Consolidated Chemistry Calibrator, REF: 04V1501, 12/2019; PL BIO-RAD Lyphocek 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 <sub>A</sub> -019, verze 2; SOPV <sub>A</sub> -022, verze 2; PL Abbott - Consolidated Chemistry Calibrator, REF: 04V1501, 12/2019; PL BIO-RAD Lyphocek Assayed Chemistry Control lvl. 1 and 2, REF: C-310-5, C-315-5, 02/2023 ARCHITECT c8000, ARCHITECT c4000	Sérum	A, B, C
<b>802 – Lékařská mikrobiologie</b>					

## Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti <sup>1</sup>
1.	Kvalitativní vyšetření citlivosti mikroorganismu	Difúzní diskový test	SOPVM-002, verze 5; Mueller-Hinton agar, ref. č. 219, dod. DULAB, LKM_121, revize 01/2023 Mueller-Hinton s koňskou krví, ref. č. 98416-100, dod. BIO-RAD, LKM_10 verze 2022-05-25; Nitrocefín, 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

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti <sup>1</sup>
2.	Kvantitativní vyšetření citlivosti mikroorganismu	E-test	<p>SOPVM-002, verze 5; Mueller-Hinton agar, ref. č. 219, dod. DULAB, LKM_121, revize 01/2023</p> <p>Mueller-Hinton s koňskou krví, ref. č. 98416-100, dod. BIO-RAD, LKM_10 verze 2022-05-25;</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 4; Columbia Sheep Blood, ref. č. 63784, dod. BIO-RAD, LKM_94 verze 2021/01;</p> <p>Krevní agar Columbia + suplement H, ref. č. 208, dod. DULAB, LKM_118, revize 01/2023</p> <p>Čokoládový selektivní agar, ref. č. 215, dod. DULAB, LKM_120, revize 01/2023</p> <p>RLA -, ref. č. 237A, dod. DULAB, LKM_122, revize 02/2023</p> <p>RLA + ATB, ref. č. 237B, dod. DULAB, LKM_123; revize 02/2023</p> <p>Mannitol salt agar, ref. č. 311, dod. DULAB, LKM_124, revize 11/2022</p> <p>Krevní agar GC + suplement A, ref. č. 204, dod. DULAB, LKM_116, revize 02/2023</p> <p>Krevní agar GC + suplement A a B, ref. č. 205, dod. DULAB, LKM_117, revize 02/2023</p> <p>Sabouradův agar, ref. č. 210, dod. DULAB, LKM_119, revize 11/2022</p> <p>MRSA selekt, ref. č. 63757, dod. BIORAD, LKM_09 verze 2023/01;</p> <p>Tellurite agar, ref. č. 98314, dod. VIAMAR, LKM_11 verze 2022-05-25;</p>	Výtěr z krku, nosu, tonzil, nosohltanu a laryngu	A, B
----	--	----------------------------------	--	--	------



Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

			<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. 53852, dod. BIORAD, LKM_58, verze 10/2010;</p> <p>Deoxycholát sodný, ref. č. PT102, dod. ITEST, LKM_19 verze 5/06/2022;</p> <p>Tributyryn, ref. č. DD504, dod. ITEST, LKM_20 verze 3/03/2016;</p> <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,</p>		
--	--	--	---	--	--

## Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti <sup>1</sup>
			dod. OXOID, LKM_91 verze November 2015; Porfyrinový test, ref. č. MKM 07031, dod. TRIOS, LKM_16 verze 1. 6. 2021; Urea, ref. č. MKM 07014, dod. TRIOS, LKM_15 verze 1. 6. 2021		
<b>815 - Laboratoř nukleární medicíny</b>					
1.	Hormony	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	SOPV <sub>a</sub> -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 <sub>a</sub> -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 <sup>+</sup> (Na), K <sup>+</sup> (K)
801/4	Alaninaminotransferáza (ALT), Aspartátaminotransferáza (AST), $\gamma$ -glutamyltransferáza (GGT)



## Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

801/5	Cholesterol celkový (Cholesterol), Triacylglyceroly (Triglyceridy)
802/1	Bakterie, kvasinky
802/2	Bakterie, kvasinky
802/3	Bakterie, kvasinky
815/1	Tyreotropin (TSH)
815/2	Karcinoembryonální antigen (CEA)

### Vysvětlivky:

<sup>1</sup> 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.