

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

Název subjektu: Krajská zdravotní, a. s. – Nemocnice Litoměřice, o. z.

Název objektu: Oddělení klinických laboratoří

Číslo akreditovaného objektu: 8193

Osvědčení o akreditaci č.: 403/2024

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

Aktualizováno dne: 2.12.2024

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	KZ03_ST2666 LT OKL SOP, verze č. 2; KZ03_ST2667 LT OKL SOP, verze č. 2; KZ03_ST2671 LT OKL SOP, verze č. 2; KZ03_FO2709 LT OKL, platné od 2.12.2024; Atellica CH 930; Atellica CI 1900	Sérum	A, B, C, D
2.	Enzymy	Absorpční spektrofotometrie	KZ03_ST2668 LT OKL SOP, verze č. 2; KZ03_ST2669 LT OKL SOP, verze č. 2; KZ03_ST2670 LT OKL SOP, verze č. 2; KZ03_ST2680 LT OKL SOP, verze č. 3; KZ03_ST2675 LT OKL SOP, verze č. 2; KZ03_FO2709 LT OKL, platné od 2.12.2024 Atellica CH 930; Atellica CI 1900	Sérum	A, B, C, D

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
3.	Lipidy	Absorpční spektrofotometrie	KZ03_ST2672 LT OKL SOP, verze č. 2; KZ03_ST2673 LT OKL SOP, verze č. 3; KZ03_FO2709 LT OKL, platné od 2.12.2024; Atellica CH 930; Atellica CI 1900	Sérum	A, B, C, D
4.	Proteiny	Absorpční spektrofotometrie	KZ03_ST2674 LT OKL SOP, verze č. 3; KZ03_ST2676 LT OKL SOP, verze č. 2; KZ03_FO2709 LT OKL, platné od 2.12.2024; Atellica CH 930; Atellica CI 1900	Sérum	A, B, C, D
5.	Minerály	Potenciometrie	KZ03_ST2683 LT OKL SOP, verze č. 2; KZ03_ST2684 LT OKL SOP, verze č. 2; KZ03_ST2685 LT OKL SOP, verze č. 2; KZ03_FO2709 LT OKL, platné od 2.12.2024; Atellica CH 930; Atellica CI 1900	Sérum	A, B, C, D
6.	Minerály	Absorpční spektrofotometrie	KZ03_ST2677 LT OKL SOP, verze č. 2; KZ03_ST2678 LT OKL SOP, verze č. 2; KZ03_ST2682 LT OKL SOP, verze č. 2; KZ03_ST2686 LT OKL SOP, verze č. 2; KZ03_FO2709 LT OKL, platné od 2.12.2024; Atellica CH 930; Atellica CI 1900	Sérum	A, B, C, D

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
7.	Žlučová barviva	Absorpční spektrofotometrie	KZ03_ST2679 LT OKL SOP, verze č. 3; KZ03_FO2709 LT OKL, platné od 2.12.2024; Atellica CH 930; Atellica CI 1900	Sérum	A, B, C, D
8.	Glukóza	Absorpční spektrofotometrie	KZ03_ST2681 LT OKL SOP, verze č. 2; KZ03_FO2709 LT OKL, platné od 2.12.2024; Atellica CH 930; Atellica CI 1900	Sérum	A, B, D
9.	Laktát	Absorpční spektrofotometrie	KZ03_ST2687 LT OKL SOP, verze č. 2; KZ03_FO2709 LT OKL, platné od 2.12.2024; Atellica CH 930; Atellica CI 1900	Plazma	A, B
10.	Kardiální markery	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	KZ03_ST2690 LT OKL SOP, verze č. 2; KZ03_FO2709 LT OKL, platné od 2.12.2024; Atellica IM 1300; Atellica CI 1900	Sérum	A, B, C, D
11.	Nádorové markery	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	KZ03_ST2693 LT OKL SOP, verze č. 2; KZ03_ST2695 LT OKL SOP, verze č. 2; KZ03_FO2709 LT OKL, platné od 2.12.2024; Atellica CI 1900	Sérum	A, B, C, D
802 – Lékařská mikrobiologie					
1.	Kvalitativní vyšetření citlivosti mikroorganismu	Difúzní diskový test	KZ03_ST2750 LT OKL SOP, verze č. 1; KZ03_FO2709 LT OKL, platné od 2.12.2024;	Bakteriální kultura	A, B, D

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
2.	Identifikace mikroorganismu	Fenotypizace	KZ03_ST2751 LT OKL SOP, verze č. 1; KZ03_FO2709 LT OKL, platné od 2.12.2024	Bakteriální kultura, kvasinková kultura	A, B, C, D
3.	Identifikace bakterií	Aglutinace	KZ03_ST2766 LT OKL SOP, verze č. 1; KZ03_FO2709 LT OKL, platné od 2.12.2024	Bakteriální kultura	A, B
4.	Mikrobiologické vyšetření výtěru z rektu	Aerobní kultivace; Mikroaerofilní kultivace	KZ03_ST2752 LT OKL SOP, verze č. 2; KZ03_FO2709 LT OKL, platné od 2.12.2024;	Výtěr z rektu	A, B
5.	Mikrobiologické vyšetření moče kvantitativní	Aerobní kultivace	KZ03_ST2753 LT OKL SOP, verze č. 2; KZ03_FO2709 LT OKL, platné od 2.12.2024	Moč	A, B
6.	Bakteriologické vyšetření krve a primárně sterilních tělních tekutin	Aerobní kultivace; Anaerobní kultivace (automatická); Mikroskopie	KZ03_ST2754 LT OKL SOP, verze č. 2; KZ03_FO2709 LT OKL, platné od 2.12.2024; Bactec FX160	Krev, likvor, kloubní punktát, hrudní punktát / výpotek	A, B, D
7.	Mikrobiologické vyšetření horních cest dýchacích	Aerobní kultivace; anaerobní kultivace; Mikroaerofilní kultivace;	KZ03_ST2755 LT OKL SOP, verze č. 2; KZ03_FO2709 LT OKL, platné od 2.12.2024;	Výtěr z krku, nosu, laryngu, nosohltanu, punkce paranazálních dutin	A, B, D
8.	Mikrobiologické vyšetření cizích těles	Aerobní kultivace; Anaerobní kultivace	KZ03_ST2756 LT OKL SOP, verze č. 2; KZ03_FO2709 LT OKL, platné od 2.12.2024	Katetry, kanyly, cévky, flexibilní odsávací pomůcky, tkáň	A, B, D
9.	Mikrobiologické vyšetření dolních cest dýchacích	Aerobní kultivace; Anaerobní kultivace; Mikroaerofilní kultivace; Mikroskopie	KZ03_ST2757 LT OKL SOP, verze č. 2; KZ03_FO2709 LT OKL, platné od 2.12.2024	Sputum, BSK, BAL, punktáty, absces, hnis	A, B, D

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
10.	Mikrobiologické vyšetření likvoru	Aerobní kultivace; Anaerobní kultivace; Mikroaerofilní kultivace; Mikroskopie	KZ03_ST2758 LT OKL SOP, verze č. 2; KZ03_FO2709 LT OKL, platné od 2.12.2024	Mozkomíšňní mok	A, B
11.	Mikrobiologické vyšetření klinického materiálu	Aerobní kultivace; Anaerobní kultivace; Mikroaerofilní kultivace;	KZ03_ST2759 LT OKL SOP, verze č. 2; KZ03_FO2709 LT OKL, platné od 2.12.2024	Výtěr z oka, kůže, defektu, dekubitu, rány, močové a pohlavní ústrojí, placenta, lochie, jícen	A, B, D
12.	Kvantitativní vyšetření citlivosti mikroorganismu	E-testy; Mikrodiluční metoda;	KZ03_ST2760 LT OKL SOP, verze č. 1; KZ03_FO2709 LT OKL, platné od 2.12.2024	Bakteriální kultura	A, B, D
13.	Kvantitativní vyšetření citlivosti mikroorganismu	Mikrodiluční metoda (automaticky)	KZ03_ST2767 LT OKL SOP, verze č.1; KZ03_FO2709 LT OKL, platné od 2.12.2024; VITEK 2 Compact	Bakteriální kultura, kvasinková kultura	A, B, D
14.	Identifikace mikroorganismu	Hmotnostní spektrometrie	KZ03_ST2664 LT OKL SOP, verze č. 1; KZ03_FO2709 LT OKL, platné od 2.12.2024; MALDI Biotyper Sirius	Bakteriální kultura, kvasinková kultura	A, B, C, D
813 – Laboratoř alergologická a imunologická					
1.	C-reaktivní protein (CRP)	Imunoturbidimetrie	KZ03_ST2688 LT OKL SOP, verze č. 3; KZ03_FO2709 LT OKL, platné od 2.12.2024; Atellica CH 930; Atellica CI 1900	Sérum	A, B, D

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
815 – Laboratoř nukleární medicíny					
1.	Hormony	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	KZ03_ST2691 LT OKL SOP, verze č. 2; KZ03_ST2692 LT OKL SOP, verze č. 2; KZ03_FO2709 LT OKL, platné od 2.12.2024; Atellica CI 1900	Sérum	A, B, C, D
2.	Nádorové markery	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	KZ03_ST2694 LT OKL SOP, verze č.2; KZ03_FO2709 LT OKL, platné od 2.12.2024; Atellica CI 1900	Sérum	A, B, C, D
3.	Proteiny	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	KZ03_ST2696 LT OKL SOP, verze č. 2; KZ03_FO2709 LT OKL, platné od 2.12.2024; Atellica IM 1300	Sérum	A, B, C, D
4.	Kardiální markery	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	KZ03_ST2689 LT OKL SOP, verze č. 2; KZ03_FO2709 LT OKL, platné od 2.12.2024; Atellica IM 1300; Atellica CI 1900	Sérum	A, B, C, D
818 – Laboratoř hematologická					
1.	Krevní obraz	Průtoková cytometrie; Fotometrie Výpočty	KZ03_ST2735 LT OKL SOP, verze č. 4; KZ03_FO2709 LT OKL, platné od 2.12.2024; Advia 2120i	Krev	A, B
2.	Protrombinový test	Koagulační metoda s optickou detekcí koagula; Výpočty	KZ03_ST2738 LT OKL SOP, verze č. 2; KZ03_FO2709 LT OKL, platné od 2.12.2024; Sysmex CS 2500	Plazma	A, B

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
3.	Aktivovaný parciální tromboplastinový test	Koagulační metoda s optickou detekcí koagula; Výpočty	KZ03_ST2739 LT OKL SOP, verze č. 3; KZ03_FO2709 LT OKL, platné od 2.12.2024; Sysmex CS 2500	Plazma	A, B
4.	D-dimery	Imunoanalýza s turbidimetrickou detekcí	KZ03_ST2741 LT OKL SOP, verze č. 4; KZ03_FO2709 LT OKL, platné od 2.12.2024; Sysmex CS 2500	Plazma	A, B
5.	Fibrinogen	Koagulační metoda s optickou detekcí koagula	KZ03_ST2740 LT OKL SOP, verze č. 2; KZ03_FO2709 LT OKL, platné od 2.12.2024; Sysmex CS 2500	Plazma	A, B

Upřesnění rozsahu akreditace:

Odbornost / poř. číslo	Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace
801/1	Urea (Močovina), Kreatinin, Kyselina močová
801/2	Alaninaminotransferáza (ALT), Aspartátaminotransferáza (AST), Alkalická fosfatáza (ALP) Gamaglutamyltransferáza (GGT), Alfa- amyláza pankreatická (AMP)
801/3	Celkový cholesterol, Triacelglyceroly (TAG),
801/4	Celková bílkovina, Albumin
801/5	Na ⁺ , K ⁺ , Cl ⁻
801/6	Celkový vápník, Fosfor anorganický, Železo, Hořčík
801/7	Bilirubin celkový
801/10	Troponin I
801/11	Karcinoembryonální antigen (CEA), Prostatický specifický antigen volný (f PSA)
802/2	Bakterie, kvasinky
802/4	Bakterie, kvasinky
802/5	Bakterie, kvasinky
802/6	Bakterie, kvasinky

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

Odbornost / poř. číslo	Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace
802/7	Bakterie, kvasinky
802/8	Bakterie, kvasinky
802/9	Bakterie, kvasinky
802/10	Bakterie, kvasinky
802/11	Bakterie, kvasinky
802/12	Bakterie
802/13	Bakterie, kvasinky
802/14	Bakterie, kvasinky
815/1	Tyreotropin (TSH), Tyroxin volný (T4 volný)
815/2	Prostatický specifický antigen celkový (PSA 3.gen)
815/3	Ferritin
815/4	Myoglobin
818/1	Leukocyty (WBC), Erytrocyty (RBC), Hemoglobin (HGB), Hematokrit (HCT), Střední objem erytrocytů (MCV), Střední množství HGB (MCH), Střední koncentrace HGB (MCHC), Šíře distribuce erytrocytů (RDW), Trombocyty (PLT), Střední objem trombocytů (MPV)
818/2	Protrombinový test, Protrombinový test-norm., Protrombinový test-poměr, Protrombinový test-INR, Konstanta ISI
818/3	APTT, APTT-kontrola, APTT-ratio

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.