



Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

Název subjektu: Nemocnice s poliklinikou Česká Lípa, a.s.

Název objektu: Centrální klinické laboratoře (CKL)

Číslo akreditovaného objektu: 8182

Osvědčení o akreditaci č.: 100/2024

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

Aktualizováno dne: 14.03. 2025

1. Oddělení klinické biochemie (OKB) Purkyňova 1849, Česká Lípa 470 01

Vyšetření:

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
801 - Klinická biochemie					
1.	Glukóza	Absorpční spektrofotometrie	SOPV_OKB_016, v 01; F_OKB_041, v 01; Cobas c 501; Integra 400+	Sérum, plazma	A, B, D
2.	Enzymy	Absorpční spektrofotometrie	SOPV_OKB_007, v 01; SOPV_OKB_008, v 01; SOPV_OKB_009, v 01; SOPV_OKB_010, v 01; SOPV_OKB_011, v 01; SOPV_OKB_022, v 01; F_OKB_041, v 01; Cobas c 501; Integra 400+	Sérum, plazma	A, B, C, D
3.	Lipidy	Absorpční spektrofotometrie	SOPV_OKB_013, v 01; SOPV_OKB_014, v 01; F_OKB_041, v 01; Cobas c 501; Integra 400+	Sérum, plazma	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
4.	Nebílkovinné dusíkaté látky	Absorpční spektrofotometrie	SOPV_OKB_001, v 01; SOPV_OKB_002, v 01; SOPV_OKB_003, v 01; F_OKB_041, v 01; Cobas c 501; Integra 400+	Sérum, plazma	A, B, C, D
5.	Minerály	Absorpční spektrofotometrie	SOPV_OKB_004, v 01; SOPV_OKB_005, v 01; SOPV_OKB_028, v 01; SOPV_OKB_058, v 01; F_OKB_041, v 01; Cobas c 501; Integra 400+	Sérum, plazma	A, B, C, D
6.	Minerály	Potenciometrie	SOPV_OKB_018, v 01; SOPV_OKB_019, v 01; SOPV_OKB_020, v 01; F_OKB_041, v 01; Cobas c 501; Integra 400+	Sérum, plazma	A, B, C, D
7.	Barviva	Absorpční spektrofotometrie	SOPV_OKB_006, v 01; F_OKB_041, v 01; Cobas c 501; Integra 400+	Sérum, plazma	A, B, C, D
8.	Proteiny	Absorpční spektrofotometrie	SOPV_OKB_015, v 01; SOPV_OKB_017, v 01; F_OKB_041, v 01; Cobas c 501; Integra 400+	Sérum, plazma	A, B, C, D
9.	Acidobazická rovnováha	Potenciometrie; Ampérometrie	SOPV_OKB_083, v 01; F_OKB_042, v 01; Radiometer ABL835 Flex	Krev	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
10.	Glykovaný hemoglobin	Vysokoúčinná kapalinová chromatografie	SOPV_OKB_097, v 01; F_OKB_043, v 01; TOSOH HLC-723 G8	Krev	A, B
11.	Kardiální markery	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	SOPV_OKB_502, v 01; F_OKB_041, v 01; Cobas e 601; Cobas e 411	Sérum, plazma	A, B, C, D
813 - Laboratoř alergologická a imunologická					
1.	C-reaktivní protein (CRP)	Imunoturbidimetrie	SOPV_OKB_051, v 01; F_OKB_041, v 01; Cobas c 501; Integra 400+	Sérum, plazma	A, B, D
815 - Laboratoř nukleární medicíny					
1.	Hormony	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	SOPV_OKB_170, v 01; SOPV_OKB_179, v 01; SOPV_OKB_436, v 01; F_OKB_041, v 01; Cobas e 601; Cobas e 411	Sérum, plazma	A, B, C, D
2.	Nádorové markery	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	SOPV_OKB_174, v 01; F_OKB_041, v 01; Cobas e 601	Sérum, plazma	A, B, C, D
3.	Proteiny	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	SOPV_OKB_186, v 01; F_OKB_041, v 01; Cobas e 601	Sérum, plazma	A, B, C, D

Upřesnění rozsahu akreditace:

Odbornost / poř. číslo	Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace
801/2	Alaninaminotransferáza (ALT), Aspartátaminotransferáza (AST), Gama-glutamyltransferáza (GGT), Alkalická fosfatáza (ALP), Kreatinkináza (CK), Alfa-amyláza (AMS)
801/3	Cholesterol celkový, Triacylglyceroly



Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

Odbornost / poř. číslo	Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace
801/4	Urea, Kreatinin, Kyselina močová
801/5	Celkový vápník, Anorganické fosfáty, Hořčík, Železo
801/6	Na ⁺ , K ⁺ , Cl ⁻
801/7	Celkový bilirubin
801/8	Celková bílkovina, Albumin
801/9	pH, pCO ₂ , pO ₂
801/11	Troponin T hs
815/1	Tyreotropin (TSH), Tyroxin volný (FT4), Lidský choriogonadotropin (HCG)
815/2	Prostatický specifický antigen celkový (celk.PSA)
815/3	Ferritin

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

2. Oddělení klinické mikrobiologie (OKM)

Purkyňova 1849, Česká Lípa 470 01

Vyšetření:

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
802 – Lékařská mikrobiologie					
1.	Kvalitativní vyšetření citlivosti mikroorganismu	Difúzní diskový test	SOPV_OKM_001, v 01; SOPV_OKM_013, v 01; F_OKM_036, v 01; F_OKM_038, v 01; ADAGIO	Bakteriální kultura, kvasinková kultura	A, B, D
2.	Identifikace mikroorganismu	Hmotnostní spektrometrie	SOPV_OKM_002, v 01; F_OKM_036, v 01; F_OKM_038, v 01; Bruker Microflex LT	Bakteriální kultura, kvasinková kultura	A, B, C, D
3.	Identifikace bakterií	Aglutinace	SOPV_OKM_002, v 01; F_OKM_038, v 01	Bakteriální kultura	A, B, C
4.	Identifikace mikroorganismu	Fenotypizace	SOPV_OKM_002, v 01; F_OKM_038, v 01	Bakteriální kultura	A, B, C, D
5.	Identifikace mikroorganismu	Biochemicky	SOPV_OKM_002, v 01; F_OKM_038, v 01	Bakteriální kultura, kvasinková kultura	A, B, C, D
6.	Mikrobiologické vyšetření horních cest dýchacích	Aerobní kultivace	SOPV_OKM_003, v 01; F_OKM_036, v 01	Výtěr z krku, nosu, nosohltanu, tonzil, hltanu, hrtanu	A, B, D
7.	Mikrobiologické vyšetření moče kvantitativní	Mikroskopie; Aerobní kultivace; Nefelometrie	SOPV_OKM_004, v 01; F_OKM_036, v 01; F_OKM_038, v 01; HB&L UROQUATTRO	Moč	A, B
8.	Mikrobiologické vyšetření výtěru z rektu	Aerobní kultivace	SOPV_OKM_005, v 01; F_OKM_036, v 01; F_OKM_038, v 01	Výtěr z rektu	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
9.	Mikrobiologické vyšetření primárně sterilních tělních tekutin	Mikroskopie; Aerobní kultivace; Anaerobní kultivace	SOPV_OKM_006, v 01; SOPV_OKM_008, v 01; SOPV_OKM_009, v 01; F_OKM_036, v 01; F_OKM_038, v 01; BD BACTEC FX40	Krev, likvor, punktát kloubní, punktát hrudní/ výpotek, ascites, dialyzát	A, B, D
10.	Mikrobiologické vyšetření primárně sterilních tělních tekutin	Latexová aglutinace	SOPV_OKM_009, v 01 F_OKM_038, v 01	Likvor	A, B
11.	Mikrobiologické vyšetření klinického materiálu	Aerobní kultivace; Anaerobní kultivace	SOPV_OKM_007, v 01; F_OKM_036, v 01	Stěr ze zevního zvukovodu, spojivky, rány, kůže	A, B, D
12.	Mikrobiologické vyšetření klinického materiálu	Mikroskopie; Aerobní kultivace; Anaerobní kultivace	SOPV_OKM_008, v 01; F_OKM_036, v 01; F_OKM_038, v 01	Hnis	A, B, D
13.	Mikrobiologické vyšetření cizích těles	Aerobní kultivace	SOPV_OKM_010, v 01; F_OKM_036, v 01	Katetr, kanyla, drén, odsávací cévka	A, B, D
14.	Mikrobiologické vyšetření dolních cest dýchacích	Mikroskopie; Aerobní kultivace	SOPV_OKM_011, v 01; F_OKM_036, v 01; F_OKM_038, v 01	Sputum, aspirát z dolních cest dýchacích, BAL	A, B, D
15.	Mikrobiologické vyšetření urogenitálního traktu	Mikroskopie; Aerobní kultivace; Anaerobní kultivace	SOPV_OKM_012, v 01; F_OKM_036, v 01; F_OKM_038, v 01	Výtěr z pochvy, stěr z cervixu, vaginální sekret, výtěr z uretry, uretrální sekret, prostatický sekret, ejakulát, plodová voda, stěr z placenty, stěr z lochií, intrauterinní tělísko	A, B, D
16.	Antigeny infekčních agens	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	SOPV_OKM_021, v 01; F_OKM_037, v 01; VIDAS	Sérum, plazma	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
17.	Protilátky proti infekčnímu agens	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	SOPV_OKM_022, v 01; F_OKM_037, v 01; VIDAS	Sérum, plazma	A, B, C, D
18.	Markery HIV	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	SOPV_OKM_023, v 01; F_OKM_037, v 01; VIDAS	Sérum, plazma	A, B, D

Upřesnění rozsahu akreditace:

Odbornost / poř. číslo	Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace
802/1	Bakterie
802/2	Bakterie, kvasinky
802/3	Sérotypizace salmonel, sérotypizace <i>E.coli</i>
802/4	Bakterie
802/5	Bakterie, kvasinky
802/6	Bakterie, kvasinky
802/7	Bakterie, kvasinky
802/8	Bakterie
802/9	Bakterie, kvasinky
802/10	Bakterie, kvasinky
802/11	Bakterie, kvasinky
802/12	Bakterie, kvasinky
802/13	Bakterie, kvasinky
802/14	Bakterie, kvasinky
802/15	Bakterie, kvasinky
802/16	HBsAg
802/17	HCV-Ab (IgG)
802/18	Ab anti HIV 1,2 (Ig total) a Ag HIV p24

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

3. Hematologicko-transfuzní oddělení (HTO)

Purkyňova 1849, Česká Lípa 470 01

Vyšetření:

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
222 - Transfuzní lékařství					
1.	Screening antierytrocytárních protilátek	Gelová sloupcová aglutinace (manuální)	SOPV_HTO_003, v 01	Sérum, plazma	A, B
2.	Krevní skupina	Gelová sloupcová aglutinace (manuální)	SOPV_HTO_002, v 01	Pupečníková krev	A, B
3.	Krevní skupina	Aglutinace ve zkumavkách	SOPV_HTO_001, v 02	Krev	A, B
4.	Vyšetření kompatibility	Gelová sloupcová aglutinace (manuální)	SOPV_HTO_005, v 02	Sérum, plazma	A, B
818 - Laboratoř hematologická					
1.	Krevní obraz	Průtoková cytometrie; Impedanční metoda; Fotometrie; Výpočty	SOPV_HTO_027, v 03 Sysmex XN-1000; Sysmex XN-550	Krev	A, B
2.	Diferenciální rozpočet leukocytů	Mikroskopie	SOPV_HTO_008, v 03	Krev	A, B
3.	Protrombinový test	Koagulační metoda s optickou detekcí koagula; Výpočty	SOPV_HTO_009, v 02 Sysmex CS-2500	Plazma	A, B
4.	Aktivovaný parciální tromboplastinový test	Koagulační metoda s optickou detekcí koagula	SOPV_HTO_010, v 02; Sysmex CS-2500	Plazma	A, B
5.	Fibrinogen	Koagulační metoda s optickou detekcí koagula	SOPV_HTO_014, v 02; Sysmex CS-2500	Plazma	A, B
6.	Antitrombin	Chromogenní metoda	SOPV_HTO_015, v 01; Sysmex CS-2500	Plazma	A, B



Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

Upřesnění rozsahu akreditace:

Odbornost / poř. číslo	Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace
222/1	NAT, Enzym
222/2	AB0, RhD
222/3	AB0, RhD
818/1	Leukocyty, Erytrocyty, Hemoglobin, Hematokrit, MCV, MCH, MCHC, Trombocyty, RDW, MPV, PDW
818/3	PT-čas, PT-INR, PT-poměr
818/4	APTT-čas, APTT-poměr

Odběr primárních vzorků:

Poř. číslo	Technika odběru	Identifikace postupu odběru	Odebíraný materiál	Stupně volnosti ¹
1.	Venepunkce	SOPV_HTO_028, v 02	Žilní krev	A, B
2.	Odběr z prstu	SOPV_HTO_028, v 02	Kapilární krev	A, B

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

4. Oddělení patologie (PAT)

Purkyňova 1849, Česká Lípa 470 01

Vyšetření:

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
823 - Laboratoř patologie					
1.	Histologické vyšetření a diagnostika	Mikroskopie	SOPV_PAT_001, v 01	Tkáně	A, B
2.	Peroperační histologické vyšetření a diagnostika	Mikroskopie	SOPV_PAT_002, v 01	Tkáně	A, B
3.	Imunohistochemické vyšetření antigenů	Mikroskopie	SOPV_PAT_003, v 01	Tkáně	A, B, C
4.	Cytologické vyšetření a diagnostika	Mikroskopie	SOPV_PAT_004, v 01	Buňky z punkce tkání, tělních tekutin a obsahu patologických dutin	A, B

Upřesnění rozsahu akreditace:

Odbornost / poř. číslo	Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace
823/3	CD8, Synaptophysin, Cytokeratin 5/6, p63, CD56, c-erb-2 Oncoprotein, Ki67, Chromogranin A, p16, Estrogen receptor α , Cytokeratin 7, E-cadherin, Cytokeratin 20, Progesterone receptor, CDX-2, Cytokeratin, p53, AMACR, CD3, Napsin A, CD34 ClassII, TTF-1, GATA3, p40, SOX-10, Podoplanin, CD68, CD45, Wilm's Tumor 1/WT1/ Protein, Melan-A, p120 Catenin Antibody, p57 Antibody, PAX-8 Antibody, PTEN, CD20cy, CD 10, CK5

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.