



## 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:** 1. 3. 2024

### 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 <sup>1</sup> |
|---------------------------------|-------------------------------|-----------------------------|--|----------------------|------------------------------|
| <b>801 - Klinická biochemie</b> |                               |                             |  |                      |                              |
| 1.                              | Glukóza                       | Absorpční spektrofotometrie | SOPV_OKB_016, v 01;<br>F_OKB_041, v 01;<br>Cobas c 501;<br>Integra 400+  | Sérum, plazma        | A, B, D                      |
| 2.                              | Enzymy                        | Absorpční spektrofotometrie | SOPV_OKB_007, v 01;<br>SOPV_OKB_008, v 01;<br>SOPV_OKB_009, v 01;<br>SOPV_OKB_010, v 01;<br>SOPV_OKB_011, v 01;<br>SOPV_OKB_022, v 01;<br>F_OKB_041, v 01;<br>Cobas c 501;<br>Integra 400+ | Sérum, plazma        | A, B, C, D                   |
| 3.                              | Lipidy                        | Absorpční spektrofotometrie | SOPV_OKB_013, v 01;<br>SOPV_OKB_014, v 01;<br>F_OKB_041, v 01;<br>Cobas c 501;<br>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 <sup>1</sup> |
|------------|-------------------------------|---------------------------------|--|----------------------|------------------------------|
| 4.         | Nebílkovinné dusíkaté látky   | Absorpční spektrofotometrie     | SOPV_OKB_001, v 01;<br>SOPV_OKB_002, v 01;<br>SOPV_OKB_003, v 01;<br>F_OKB_041, v 01;<br>Cobas c 501;<br>Integra 400+                        | Sérum, plazma        | A, B, C, D                   |
| 5.         | Minerály                      | Absorpční spektrofotometrie     | SOPV_OKB_004, v 01;<br>SOPV_OKB_005, v 01;<br>SOPV_OKB_028, v 01;<br>SOPV_OKB_058, v 01;<br>F_OKB_041, v 01;<br>Cobas c 501;<br>Integra 400+ | Sérum, plazma        | A, B, C, D                   |
| 6.         | Minerály                      | Potenciometrie                  | SOPV_OKB_018, v 01;<br>SOPV_OKB_019, v 01;<br>SOPV_OKB_020, v 01;<br>F_OKB_041, v 01;<br>Cobas c 501;<br>Integra 400+                        | Sérum, plazma        | A, B, C, D                   |
| 7.         | Barviva                       | Absorpční spektrofotometrie     | SOPV_OKB_006, v 01;<br>F_OKB_041, v 01;<br>Cobas c 501;<br>Integra 400+  | Sérum, plazma        | A, B, C, D                   |
| 8.         | Proteiny                      | Absorpční spektrofotometrie     | SOPV_OKB_015, v 01;<br>SOPV_OKB_017, v 01;<br>F_OKB_041, v 01;<br>Cobas c 501;<br>Integra 400+   | Sérum, plazma        | A, B, C, D                   |
| 9.         | Acidobazická rovnováha        | Potenciometrie;<br>Ampérometrie | SOPV_OKB_083, v 01;<br>F_OKB_042, v 01;<br>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 <sup>1</sup> |
|---|-------------------------------|--|--|----------------------|------------------------------|
| 10.   | Glykovaný hemoglobin          | Vysokoúčinná kapalinová chromatografie | SOPV_OKB_097, v 01;<br>F_OKB_043, v 01;<br>TOSOH HLC-723 G8  | Krev                 | A, B                         |
| 11.   | Kardiální markery             | Imunoanalýza s luminometrickou detekcí | SOPV_OKB_502, v 01;<br>F_OKB_041, v 01;<br>Cobas e 601;<br>Cobas e 411   | Sérum, plazma        | A, B, C, D                   |
| <b>813 - Laboratoř alergologická a imunologická</b> |                               |  |  |                      |                              |
| 1.  | C-reaktivní protein (CRP)     | Imunoturbidimetrie                     | SOPV_OKB_051, v 01;<br>F_OKB_041, v 01;<br>Cobas c 501;<br>Integra 400+  | Sérum, plazma        | A, B, D                      |
| <b>815 - Laboratoř nukleární medicíny</b>           |                               |  |  |                      |                              |
| 1.  | Hormony                       | Imunoanalýza s luminometrickou detekcí | SOPV_OKB_170, v 01;<br>SOPV_OKB_179, v 01;<br>SOPV_OKB_436, v 01;<br>F_OKB_041, v 01;<br>Cobas e 601;<br>Cobas e 411 | Sérum, plazma        | A, B, C, D                   |
| 2.  | Nádorové markery              | Imunoanalýza s luminometrickou detekcí | SOPV_OKB_174, v 01;<br>F_OKB_041, v 01;<br>Cobas e 601   | Sérum, plazma        | A, B, C, D                   |
| 3.  | Proteiny                      | Imunoanalýza s luminometrickou detekcí | SOPV_OKB_186, v 01;<br>F_OKB_041, v 01;<br>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 <sup>+</sup> , K <sup>+</sup> , Cl <sup>-</sup>                      |
| 801/7                  | Celkový bilirubin   |
| 801/8                  | Celková bílkovina, Albumin  |
| 801/9                  | pH, pCO <sub>2</sub> , pO <sub>2</sub>                                  |
| 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 <sup>1</sup> |
|-------------------------------------|--|--|--|--|------------------------------|
| <b>802 – Lékařská mikrobiologie</b> |  |  |  |  |                              |
| 1.                                  | Kvalitativní vyšetření citlivosti mikroorganismu | Difúzní diskový test                               | SOPV_OKM_001, v 01;<br>SOPV_OKM_013, v 01;<br>F_OKM_036, v 01;<br>F_OKM_038, v 01;<br>ADAGIO | Bakteriální kultura,<br>kvasinková kultura                   | A, B, D                      |
| 2.                                  | Identifikace mikroorganismu                      | Hmotnostní spektrometrie                           | SOPV_OKM_002, v 01;<br>F_OKM_036, v 01;<br>F_OKM_038, v 01;<br>Bruker Microflex LT           | Bakteriální kultura,<br>kvasinková kultura                   | A, B, C,<br>D                |
| 3.                                  | Identifikace bakterií                            | Aglutinace   | SOPV_OKM_002, v 01;<br>F_OKM_038, v 01   | Bakteriální kultura  | A, B, C                      |
| 4.                                  | Identifikace mikroorganismu                      | Fenotypizace                                       | SOPV_OKM_002, v 01;<br>F_OKM_038, v 01   | Bakteriální kultura  | A, B, C,<br>D                |
| 5.                                  | Identifikace mikroorganismu                      | Biochemicky  | SOPV_OKM_002, v 01;<br>F_OKM_038, v 01   | Bakteriální kultura,<br>kvasinková kultura                   | A, B, C,<br>D                |
| 6.                                  | Mikrobiologické vyšetření horních cest dýchacích | Aerobní kultivace                                  | SOPV_OKM_003, v 01;<br>F_OKM_036, v 01   | Výtěr z krku, nosu,<br>nosohltanu, tonzil,<br>hltanu, hrtanu | A, B, D                      |
| 7.                                  | Mikrobiologické vyšetření moče kvantitativní     | Mikroskopie;<br>Aerobní kultivace;<br>Nefelometrie | SOPV_OKM_004, v 01;<br>F_OKM_036, v 01;<br>F_OKM_038, v 01;<br>HB&L UROQUATTRO               | Moč  | A, B                         |
| 8.                                  | Mikrobiologické vyšetření výtěru z rektu         | Aerobní kultivace                                  | SOPV_OKM_005, v 01;<br>F_OKM_036, v 01;<br>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 <sup>1</sup> |
|------------|---|---|---|--|------------------------------|
| 9.         | Mikrobiologické vyšetření primárně sterilních tělních tekutin | Mikroskopie;<br>Aerobní kultivace;<br>Anaerobní kultivace | SOPV_OKM_006, v 01;<br>SOPV_OKM_008, v 01;<br>SOPV_OKM_009, v 01;<br>F_OKM_036, v 01;<br>F_OKM_038, v 01;<br>BD BACTEC FX40 | Krev, likvor,<br>punktát kloubní,<br>punktát hrudní/<br>výpotek, ascites,<br>dialyzát  | A, B, D                      |
| 10.        | Mikrobiologické vyšetření primárně sterilních tělních tekutin | Latexová aglutinace                                       | SOPV_OKM_009, v 01<br>F_OKM_038, v 01   | Likvor   | A, B                         |
| 11.        | Mikrobiologické vyšetření klinického materiálu                | Aerobní kultivace;<br>Anaerobní kultivace                 | SOPV_OKM_007, v 01;<br>F_OKM_036, v 01  | Stěr ze zevního zvukovodu,<br>spojivky, rány,<br>kůže  | A, B, D                      |
| 12.        | Mikrobiologické vyšetření klinického materiálu                | Mikroskopie;<br>Aerobní kultivace;<br>Anaerobní kultivace | SOPV_OKM_008, v 01;<br>F_OKM_036, v 01;<br>F_OKM_038, v 01  | Hnis   | A, B, D                      |
| 13.        | Mikrobiologické vyšetření cizích těles                        | Aerobní kultivace   | SOPV_OKM_010, v 01;<br>F_OKM_036, v 01  | Katetr, kanyla,<br>drén, odsávací cévka  | A, B, D                      |
| 14.        | Mikrobiologické vyšetření dolních cest dýchacích              | Mikroskopie;<br>Aerobní kultivace                         | SOPV_OKM_011, v 01;<br>F_OKM_036, v 01;<br>F_OKM_038, v 01  | Sputum, aspirát z dolních cest dýchacích, BAL  | A, B, D                      |
| 15.        | Mikrobiologické vyšetření urogenitálního traktu               | Mikroskopie;<br>Aerobní kultivace;<br>Anaerobní kultivace | SOPV_OKM_012, v 01;<br>F_OKM_036, v 01;<br>F_OKM_038, v 01  | Výtěr z pochvy,<br>stěr z cervixu,<br>vaginální sekret,<br>výtěr z uretry,<br>uretrální sekret,<br>prostatický sekret,<br>ejakulát, plodová voda,<br>stěr z placenty,<br>stěr z lochií,<br>intrauterinní tělísko | A, B, D                      |
| 16.        | Antigeny infekčních agens                                     | Imunoanalýza s luminometrickou detekcí                    | SOPV_OKM_021, v 01;<br>F_OKM_037, v 01;<br>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 <sup>1</sup> |
|------------|-----------------------------------|--|--|----------------------|------------------------------|
| 17.        | Protilátky proti infekčnímu agens | Imunoanalýza s luminometrickou detekcí | SOPV_OKM_022, v 01;<br>F_OKM_037, v 01;<br>VIDAS | Sérum, plazma        | A, B, C, D                   |
| 18.        | Markery HIV                       | Imunoanalýza s luminometrickou detekcí | SOPV_OKM_023, v 01;<br>F_OKM_037, v 01;<br>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 <sup>1</sup> |
|--------------------------------------|--|---|--|----------------------|------------------------------|
| <b>222 - Transfuzní lékařství</b>    |  |   |  |                      |                              |
| 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 01                                     | Krev                 | A, B                         |
| 4.                                   | Vyšetření kompatibility                    | Gelová sloupcová aglutinace (manuální)                                | SOPV_HTO_005, v 01                                     | Sérum, plazma        | A, B                         |
| <b>818 - Laboratoř hematologická</b> |  |   |  |                      |                              |
| 1.                                   | Krevní obraz                               | Průtoková cytometrie;<br>Impedanční metoda;<br>Fotometrie;<br>Výpočty | SOPV_HTO_027, v 01<br>Sysmex XN-1000;<br>Sysmex XN-550 | Krev                 | A, B                         |
| 2.                                   | Diferenciální rozpočet leukocytů           | Mikroskopie   | SOPV_HTO_008, v 01                                     | Krev                 | A, B                         |
| 3.                                   | Protrombinový test                         | Koagulační metoda s optickou detekcí koagula;<br>Výpočty              | SOPV_HTO_009, v 01;<br>Sysmex CS-2500                  | Plazma               | A, B                         |
| 4.                                   | Aktivovaný parciální tromboplastinový test | Koagulační metoda s optickou detekcí koagula                          | SOPV_HTO_010, v 01;<br>Sysmex CS-2500                  | Plazma               | A, B                         |
| 5.                                   | Fibrinogen                                 | Koagulační metoda s optickou detekcí koagula                          | SOPV_HTO_014, v 01;<br>Sysmex CS-2500                  | Plazma               | A, B                         |
| 6.                                   | Antitrombin                                | Chromogenní metoda  | SOPV_HTO_015, v 01;<br>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 <sup>1</sup> |
|------------|-----------------|-----------------------------|--------------------|------------------------------|
| 1.         | Venepunkce      | SOPV_HTO_26, v 01           | Žilní krev         | A, B                         |
| 2.         | Odběr z prstu   | SOPV_HTO_26, v 01           | 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 <sup>1</sup> |
|----------------------------------|--|-------------------|--|--|------------------------------|
| <b>823 - Laboratoř patologie</b> |  |                   |  |  |                              |
| 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 $\alpha$ , 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. |

#### 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.