

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

Název subjektu: NL-BioLAB s.r.o.

Název objektu: Laboratoř Praha, Jankovcova

Číslo akreditovaného objektu: 8318

Osvědčení o akreditaci č.: 613/2023

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

Aktualizováno dne: 15. 11. 2023

1. Laboratoř Praha, Jankovcova Jankovcova 1595/14, 170 00 Holešovice

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.JAN 21, verze 03; Alinity ci	Sérum	A, B, C
2.	Enzymy	Absorpční spektrofotometrie	SOPV.JAN 09, verze 03; SOPV.JAN 10, verze 03; Alinity ci	Sérum	A, B, C
3.	Mínérály	Absorpční spektrofotometrie	SOPV.JAN 25, verze 03; SOPV.JAN 36, verze 03; Alinity ci	Sérum	A, B, C
802 – Lékařská mikrobiologie					
1.	Protilátky proti infekčnímu agens	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	SOPV.JAN 400, verze 04; SOPV.JAN 401, verze 04; Alinity ci	Sérum	A, B, C
2.	Protilátky proti infekčnímu agens	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	SOPV.JAN 404, verze 01; SOPV.JAN 402, verze 01; SOPV.JAN 408, verze 01; LIAISON XL	Sérum	A, B, C
3.	Antigeny infekčních agens	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	SOPV.JAN 405, verze 02; Alinity ci	Sérum	A, B, C
4.	Protilátky proti infekčním agens	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	SOPV.JAN 406, verze 02; Alinity ci	Sérum	A, B, C
5.	Markery HIV	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	SOPV.JAN 407, verze 02; Alinity ci	Sérum	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
6.	Mikrobiologické vyšetření moče kvantitativní	Průtoková cytometrie; Aerobní kultivace	SOPV.JAN 411, verze 02; SYSMEX UF-4000	Moč	A, B
7.	Identifikace a typizace mikroorganismu	Hmotnostní spektrometrie	SOPV.JAN 412, verze 01; MALDI Biotyper	Bakteriální kultura, kvasinková kultura	A, B, C
8.	Kvalitativní vyšetření citlivosti mikroorganismu	Diskový difúzní test	SOPV.JAN 413, verze 01	Bakteriální kultura, kvasinková kultura	A, B, C
9.	Kvantitativní vyšetření citlivosti mikroorganismu	Gradientová difúzní metoda, E-test	SOPV.JAN 413, verze 01	Bakteriální kultura, kvasinková kultura	A, B, C
813 - Laboratoř alergologická a imunologická					
1.	Imunoglobulin E	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	SOPV.JAN 01, verze 03; Immulite 2000 XPi	Sérum	A, B
2.	Specifické IgE	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	SOPV.JAN 02, verze 03; Immulite 2000 XPi	Sérum	A, B
3.	Revmatoidní faktor	Imunoanalýza s fotometrickou detekcí	SOPV.JAN 150, verze 02; Euroimmun Analyzer	Sérum	A, B, C
4.	Autoprotilátky	Nepřímá imunofluorescence	SOPV.JAN 200, verze 01; SOPV.JAN 201, verze 01; Sprinter XL 1600	Sérum	A, B, C
5.	Specifické proteiny	Imunoturbidimetrie	SOPV.JAN 403, verze 03; Alinity ci	Sérum	A, B, C
6.	Imunofenotypizace buněčných populací	Průtoková cytometrie	SOPV.JAN 202, verze 01; Mindray BriCyte E6	Krev	A, B, C
815 - Laboratoř nukleární medicíny					
1.	Hormony	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	SOPV.JAN 60, verze 03; Alinity ci	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
2.	Nádorové markery	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	SOPV.JAN 70, verze 03; Alinity ci	Sérum	A, B, C
818 - Laboratoř hematologická					
1.	Krevní obraz	Průtoková cytometrie; Fotometrie; Impedanční metoda; Výpočty	SOPV.JAN 120, verze 03; SYSMEX XN-1000	Plná krev	A, B
2.	Protrombinový test	Koagulační metoda s optickou detekcí koagula; Výpočty	SOPV.JAN 121, verze 02; SYSMEX CA 1500	Plazma	A, B
3.	Aktivovaný parciální tromboplastinový test	Koagulační metoda s optickou detekcí koagula; Výpočty	SOPV.JAN 122, verze 02; SYSMEX CA 1500	Plazma	A, B

Upřesnění rozsahu akreditace:

Odbornost / poř. číslo	Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace
801/1	Močovina (S_Močovina)
801/2	Apartátaminotransferáza (S_AST), Gamaglutamyltransferáza (S_GGT)
801/3	Vápník (S_Ca), Železo (S_Fe)
802/1	CMV ve třídách IgG, IgM (S_Anti-CMV IgG, S_Anti-CMV IgM); EVV ve třídách IgG a IgM (S_Anti-EBV/EBNA IgG, S_Anti-EBV/VCA IgG, S_Anti-EBV/VCA IgM);
802/2	SARS-CoV-2 ve třídách IgG a IgM (S_Anti SARS-CoV-2 IgM), Anti SARS-CoV-2 IgG); VZV ve třídách IgG a IgM (S_Anti VZV IgM, S_Anti VZV IgG) <i>Borelia burgdorferi</i> sensu lato ve třídách IgM a IgG (S_Anti-Borrelie IgG, S_Anti-Borrelie IgM)
802/3	virus Hepatitidy B: antigen HBsAg (S_HBsAg)
802/4	virus Hepatitidy C: celkové protilátky (S_Anti-HCV)
802/5	Antigen HIV p24, protilátky a-HIV 1/2 IgG (S_HIV 1/2, p24)
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
813/3	Revmatoidní faktor ve třídách IgG, IgM, IgA (S_revmatoidní faktor IgG, S_revmatoidní faktor IgA, S_revmatoidní faktor IgM)
813/4	ANA IgG, anti dsDNA IgG (S_ANA IF, S_anti-dsDNA IF)
813/5	Anti-streptolysin O (S_ASLO)
813/6	Subpopulace B_T-lymfocyty celkové (CD3+), B_Th-lymfocyty (CD4+), B_Tc-lymfocyty (CD8+), IRI- imunoregulační index, B_B-lymfocyty (CD19+), B_NK buňky (CD16+56+)
815/1	Tyreotropin (S_TSH)
815/2	Prostatický specifický antigen celkový (S_PSA)
818/1	B_Leukocyty (WBC), B_Erytrocyty (RCB), B_Hemoglobin (HGB), B_Hematokrit (HCT), B_Střed.obj.erytr. (MCV), B_Barvivo erytr. (MCH), B_Stř. barev. konc. (MCHC), B_Trombocyty (PLT), B_Trombo.stř.obj. (MPV), B_Tromb.křivka (PDW), B_Trombocyty hematokrit (PCT), B_RDW-CV
818/2	P_Protrombinový test - pacient, P_Protrombinový test - INR, P_Protrombinový test - ratio
818/3	APTT-čas (ratio), APTT-poměr (pacient)

2. Odběrové pracoviště Praha, Zenklova Zenklova 340/22, 180 0 Praha 8

Odběr primárních vzorků:

Poř. číslo	Technika odběru	Identifikace postupu odběru	Odebíraný materiál	Stupně volnosti ¹
1.	Venepunkce	SOPV.JAN 100, verze 03	Žilní krev	A, B
2.	Odběr z prstu	SOPV.JAN 100, verze 03	Kapilární krev	A, B

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.