

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

Název subjektu: Nemocnice Strakonice, a.s.

Název objektu: Centrální laboratoře (CL)

Číslo akreditovaného objektu: 8107

Osvědčení o akreditaci č.: 655/2023

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

Aktualizováno dne: 12. 12. 2024

1. Centrální laboratoře (CL)

Radomyšlská 336, 386 01 Strakonice

Vyšetření:

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
222 - Transfuzní lékařství					
1.	Krevní skupina	Gelová sloupcová aglutinace	SOPO-K-01, v12, 30.10.2023; SOPV-K-12, v2, 2.7.2023; ED-K-127, v1, 16.5.2022; ED-K-128, v1, 16.5.2022 IH 500	Krev	A, B
2.	Screening nepravidelných antierytrocytárních protilátek	Gelová sloupcová aglutinace	SOPO-K-01, v12, 30.10.2023; SOPV-K-13, v3, 12.7.2023; ED-K-48, v1, 17.6.2021; ED-K-49, v1, 16.5.2022; ED-K-122, v2, 15.1.2021; IH 500	Plazma, sérum	A, B
3.	Vyšetření kompatibility	Gelová sloupcová aglutinace	SOPO-K-01, v12, 30.10.2023; SOPV-K-14, v2, 12.7.2023; ED-K-48, v1, 17.6.2021; IH 500	Krev	A, B
4.	Přímý antiglobulinový test	Gelová sloupcová aglutinace	SOPO-K-01, v12, 30.10.2023 SOPV-K-15, v2, 12.7.2023 ED-K-48, v1, 17.6.2021 IH 500	Krev	A, B
801 - Klinická biochemie					

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
1.	Sacharidy	Absorpční spektrofotometrie	SOPV-B-01, v7, 13.06.2023; ED-B-19, v4, 1.6.2021; Atellica CH 930	Sérum	A, B, C
2.	Nebílkovinné dusíkaté látky	Absorpční spektrofotometrie	SOPV-B-02, v7, 13.06.2023; ED-B-17, v3, 1.6.2021; SOPV-B-03, v7, 13.06.2023; ED-B-20, v3, 10.6.2020; Atellica CH 930	Sérum	A, B, C
3.	Minerály	Potenciometrie	SOPV-B-04, v7, 13.06.2023; ED-B-383, v3, 10.6.2020; SOPV-B-05, v7, 13.06.2023; ED-B-383, v3, 10.6.2020; SOPV-B-06, v7, 13.06.2023; ED-B-383, v3, 10.6.2020; Atellica CH 930	Sérum	A, B, C
4.	Minerály	Absorpční spektrofotometrie	SOPV-B-07, v7, 13.06.2023; ED-B-24, v3, 10.6.2020; Atellica CH 930	Sérum	A, B, C
5.	Bílkoviny	Absorpční spektrofotometrie	SOPV-B-09, v7, 13.06.2023; ED-B-29, v3, 1.6.2021; SOPV-B-10, v8, 12.12.2024; ED-B-30, v3, 1.6.2021; Atellica CH 930	Sérum	A, B, C
6.	Barviva	Absorpční spektrofotometrie	SOPV-B-11, v9, 13.06.2023; ED-B-31, v4, 1.6.2021; Atellica CH 930	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
7.	Enzymy	Absorpční spektrofotometrie	SOPV-B-12, v7, 13.06.2023; ED-B-33, v2, 10.6.2020; SOPV-B-13, v7, 13.06.2023; ED-B-34, v2, 1.6.2021; SOPV-B-14, v7, 13.06.2023; ED-B-35, v3, 24.4.2023; SOPV-B-15, v7, 13.06.2023; ED-B-38, v2, 10.6.2020; Atellica CH 930	Sérum	A, B, C
8.	Lipidy	Absorpční spektrofotometrie	SOPV-B-17, v8, 13.06.2023; ED-B-147, v4, 1.6.2021; SOPV-B-18, v7, 28.06.2023; ED-B-435, v4, 28.6.2023; SOPV-B-19, v8, 13.06.2023; ED-B-434, v4, 13.6.2023; Atellica CH 930	Sérum	A, B, C
802 – Lékařská mikrobiologie					
1.	Mikrobiologické vyšetření výtěru z rektu	Aerobní kultivace; Anaerobní kultivace; Mikroskopie	SOPV-M-01, v8, 25.10.2023; I-M-03, v11, 1.10.2023; I-M-20, v21, 25.10.2024;	Výtěr z rektu, stolice	A, B, C
2.	Mikrobiologické vyšetření moče kvantitativní	Aerobní kultivace	SOPV-M-02, v7, 25.10.2023; I-M-140, v2, 1.10.2018; I-M-03, v11, 1.10.2023; I-M-20, v21, 25.10.2024; HB&L UROQATTRO	Moč	A, B, C
3.	Mikrobiologické vyšetření moče kvantitativní	Aerobní kultivace; Mikroskopie	SOPV-M-02, v7, 25.10.2023 I-M-03, v11, 1.10.2023; I-M-20, v21, 25.10.2024;	Moč	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
4.	Mikrobiologické vyšetření horních cest dýchacích	Aerobní kultivace	SOPV-M-03, v8, 25.10.2023; I-M-03, v11, 1.10.2023; I-M-20, v21, 25.10.2024;	Výtěr z krku, nosu, nosohltanu, tonsil, laryngu, hrtanu, dutiny ústní	A, B, C, D
5.	Mikrobiologické vyšetření dolních cest dýchacích	Aerobní kultivace; Anaerobní kultivace; Mikroskopie	SOPV-M-04, v7, 25.10.2023; I-M-03, v11, 1.10.2023; I-M-20, v21, 25.10.2024;	Sputum, bronchoalveolární laváž, tracheální aspirát	A, B, C, D
6.	Mikrobiologické vyšetření urogenitálního traktu	Aerobní kultivace; Anaerobní kultivace; Mikroskopie	SOPV-M-05, v6, 25.10.2023; I-M-03, v11, 1.10.2023; I-M-20, v21, 25.10.2024;	Výtěr 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, C, D
7.	Mikrobiologické vyšetření klinického materiálu	Aerobní kultivace; Anaerobní kultivace; Mikroskopie	SOPV-M-07, v5, 25.10.2023; I-M-03, v11, 1.10.2023; I-M-20, v21, 25.10.2024;	Punktáty z ucha, hnis z abscesů a dutin, výpotky, žluč, ascites, plodová voda	A, B, C, D
8.	Mikrobiologické vyšetření klinického materiálu	Anaerobní kultivace (automatická)	SOPV-M-07, v6, 12.2.2024 I-M-03, v11, 1.10.2023; I-M-12, v9, 12.2.2024; I-M-20, v21, 25.10.2024; BACT/ALERT [®] VIRTUO [®]	Punktáty z ucha, hnis z abscesů a dutin, výpotky, žluč, ascites, plodová voda	A, B, C, D
9.	Mikrobiologické vyšetření krve a primárně sterilních tělních tekutin	Aerobní kultivace; Anaerobní kultivace (automatická)	SOPV-M-08, v7, 12.2.2024; SOPV-M-07, v6, 12.2.2024 I-C-10, v1, 12.2.2024 I-M-12, v9, 12.2.2024; I-M-20, v21, 25.10.2024; BACT/ALERT [®] VIRTUO [®]	Krev, likvor, punktáty z kloubů, dialyzát, hrudní punktát, perikardiální výpotek	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
10.	Mikrobiologické vyšetření klinického materiálu	Aerobní kultivace; Anaerobní kultivace; Mikroskopie	SOPV-M-25, v5, 25.10.2023; I-M-03, v11, 1.10.2023; I-M-20, v21, 25.10.2024;	Stěr z rány, z kůže, ze spojivkového vaku, zvukovodu, dekubitu, bércového vředu, píštěle abscesu, punktáty/sekrety z drénu, stěry z okolí kanyl	A, B, C, D
11.	Mikrobiologické vyšetření cizích těles	Aerobní semikvantitativní kultivace	SOPV-M-31, v2, 25.10.2023; I-M-03, v11, 1.10.2023; I-M-20, v21, 25.10.2024;	Intravaskulární kanyly	A, B, C, D
12.	Kvalitativní vyšetření citlivosti mikroorganismu	Diskový difúzní test	SOPV-M-09, v7, 25.10.2023; P-M-65, v8, 17.10.2023; ED-M-368, v14, 01.01.2024; I-M-03, v11, 1.10.2023; I-M-145, v4, 17.10.2023; I-M-189, v1, 17.10.2023	Bakteriální kultura, kvasinková kultura	A, B, C, D
13.	Kvantitativní vyšetření citlivosti mikroorganismu	Mikrodiluční metoda (automaticky)	SOPV-M-09, v7, 25.10.2023; P-M-82, v4, 17.10.2023; I-M-148, v1, 10.10.2013; ED-M-368, v14, 01.01.2024; I-M-03, v11, 1.10.2023; VITEK 2 Compact	Bakteriální kultura, kvasinková kultura	A, B, C, D
14.	Kvantitativní vyšetření citlivosti mikroorganismu	Mikrodiluční metoda; E-test	SOPV-M-09 -007, 25.10.2023; P-M-67, 007, 17.10.2023; I-M-03 -011, 1.10.2023; I-M-188 -001, 17.10.2023	Bakteriální kultura, kvasinková kultura	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
15.	Identifikace mikroorganismu	Hmotnostní spektrometrie	SOPV-M-10, v6, 25.10.2023; P-M-72, v7, 25.10.2023; ED-M- 756, v1, 24.10.2023; I-M-03, v11, 1.10.2023; I-M-20, v21, 25.10.2024; MALDI Biotyper sirius IVD System Bruker Daltonics	Bakteriální kultura, kvasinková kultura	A, B, C, D
16.	Identifikace bakterií	Aglutinace	SOPV-M-10, v6, 25.10.2023; P-M-24, v6, 17.10.2023; P-M-55,v4, 1.9.2013; P-M-85, v2, 1.9.2023; P-M- 89, v1, 1.12.2017; P-M-90, v1, 1.12.2017; I-M-03, v11, 1.10.2023	Bakteriální kultura	A, B, C
17.	Identifikace mikroorganismu	Fenotypizace	SOPV-M-10, v6, 25.10.2023; P-M-09, v3, 01.09.2013; P-M-11, v3, 01.09.2013; P-M-21, v4, 1.12.2017; P-M-23, v5, 1.12.2017; P-M-25, v3, 1.9.2013; P-M-30,v3, 1.9.2013; P-M-57, v3, 1.9.2013; P-M-58, v3, 1.9.2013; P-M-59, v3, 1.9.2013 ; I-M-03, v11, 1.10.2023	Bakteriální kultura	A, B, C, D
18.	Identifikace mikroorganismu	Biochemicky (automaticky)	SOPV-M-10, v6, 25.10.2023; P-M-8, v4, 17.10.2023; I-M-148, v, 10.10.2013; I-M-03, v11, 1.10.2023; VITEK 2 Compact	Bakteriální kultura, kvasinková kultura	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
19.	Protilátky proti infekčnímu agens	Imunoanalýza s fotometrickou detekcí	SOPV-M-17, v7, 04.10.2023; SOPV-M-19, v6, 04.10.2023; SOPV-M-23, v6, 03.06.2024 DSX	Sérum	A, B, C, D
20.	Protilátky proti infekčnímu agens	Imunoanalýza s fluorescenční detekcí (automatická)	SOPV-M-26, v5, 06.11.2024; SOPV-M-27, v4, 06.11.2024; SOPV-M-30, v3, 06.11.2024; VIDAS Kube	Sérum	A, B, C
21.	Avidita protilátek	Imunoanalýza s fluorescenční detekcí (automatická)	SOPV-M-27, v4, 06.11.2024; VIDAS Kube	Sérum	A, B, C
22.	Průkaz nukleových kyselin infekčních agens	Real-Time PCR	SOPV-M-20, v11, 6.2.2023; SOPV-M-21, v7, 6.2.2023; SOPV-M-22, v7, 6.2.2023; SOPV-M-28, v3, 1.5.2023; MIC- 4HRM; Real-Time PCR CFX Opus 96	Výtěr pochvy, stěr z cervixu, moč, výtěr z uretry, uretrální sekret, prostatický sekret, výtěr z oka, spojivkového vaku, výpotek, punktát, nasofaryngeální a orofaryngeální stěr, sliny, sputum, BAL	A, B, C, D
23.	Průkaz nukleových kyselin infekčních agens	Real-Time RT-PCR	SOPV-M-29, v2, 1.5.2023; Real-Time PCR CFX Opus 96; Real-Time PCR CFX Opus 384	Nasofaryngeální a orofaryngeální stěr, sliny	A, B, C, D
24.	Průkaz nukleových kyselin infekčních agens	Real-Time PCR (automaticky)	P-M-84, v6, 03.04.2023; ED-M-460, v1, 1.5.2014; ED-M-461, v1, 1.5.2014; ED-M-465, v1, 9.6.2014; GeneXpert Dx	Nasofaryngeální a orofaryngeální stěr, sliny, sputum, BAL stolice	A, B, C, D
818 - Laboratoř hematologická					

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
1.	Protrombinový test	Koagulační metoda s optickou detekcí koagula; Výpočet	SOPV-H-01, v4,1.7.2021; ED-H-94, v10,1.7.2021; ED-H-95, v4, 22.6.2022; ED-H-96, v4, 22.6.2022; Sysmex CS 2500; Sysmex CS 2000i	Plazma	A, B
2.	Aktivovaný parciální tromboplastinový čas	Koagulační metoda s optickou detekcí koagula	SOPV-H-02, v4, 1.7.2021; ED-H-97 v10, 22.6.2022; ED-H-98, v4, 22.6.2022; Sysmex CS 2500; Sysmex CS 2000i	Plazma	A, B
3.	Fibrinogen	Koagulační metoda s optickou detekcí koagula	SOPV-H-03, v4,1.7.2021; ED-H-99, v6, 22.6.2022; ED-H-100, v4,22.6.2022; Sysmex CS 2500; Sysmex CS 2000i	Plazma	A, B
4.	Antitrombin	Chromogenní metoda	SOPV-H-04, v3, 1.7.2021; ED-H-101, v6, 22.6.2022; ED-H-102, v4, 22.6.2022; Sysmex CS 2500; Sysmex CS 2000i	Plazma	A, B
5.	D-dimery	Imunoturbidimetrie	SOPV-H-05, v4, 1.7.2021; ED-H-103, v13, 22.6.2022; ED-H-105, v4, 22.6.2022; Sysmex CS 2500; Sysmex CS 2000i	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
6.	Krevní obraz	Průtoková cytometrie; Impedanční metoda; Fotometrie; Výpočty	SOPV-H-07, v4, 27.6.2023; ED-H-59, v2, 10.4.2023; ED-H-60, v2, 10.4.2023; ED-H-61, v2, 10.4.2023; ED-H-62, v2, 10.4.2023; ED-H-122, v2, 10.4.2023; ED-H-123, v2, 10.4.2023; Sysmex XN-10-L, XN-10-R	Krev	A, B, C

Upřesnění rozsahu akreditace:

Odbornost / poř. číslo	Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace
222/1	AB0, RhD
222/2	NAT, Enzym
801/1	Glukóza
801/2	Urea; Kyselina močová
801/3	Na ⁺ , K ⁺ , Cl ⁻
801/4	Celkový vápník
801/5	Albumin, Celková bílkovina
801/6	Bilirubin
801/7	Aspartátaminotransferáza (AST), Alaninaminotransferáza (ALT), Gamaglutamyltransferáza (GGT), Amyláza (AMS)
801/8	Celkový cholesterol, HDL-cholesterol, Triacylglyceroly
802/1	Bakterie, kvasinky
802/2	Bakterie, kvasinky
802/3	Bakterie, kvasinky
802/4	Bakterie, kvasinky
802/5	Bakterie, kvasinky
802/6	Bakterie, kvasinky
802/7	Bakterie, kvasinky

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

802/8	Bakterie, kvasinky
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	Aglutinace <i>Escherichia coli</i> , <i>Salmonella spp</i> , <i>Shigella spp.</i> , <i>Yersinia spp.</i> , <i>Vibrio cholerae</i> , aglutinace β -hemolytických streptokoků, aglutinace <i>Bordetella pertusis/parapertussis</i> , aglutinace <i>Neisseria meningitidis</i> , aglutinace <i>Streptococcus pneumoniae</i>
802/17	Bakterie
802/18	Bakterie, kvasinky
802/19	<i>Borrelia burgdorferi</i> ve třídách IgG a IgM; <i>Borrelia afzelii</i> ve třídě IgM a IgG; <i>Borrelia garinii</i> ve třídě IgM a IgG; Anti syfilis total, IgM KME, IgG KME
802/20	EBV ve třídě IgM a IgG (EBV anti VCA IgM, EBV anti VCA/EA IgG, EBV anti EBNA IgG); CMV ve třídě IgG (anti CMV IgM, anti CMV IgG); hepatitida C (Anti HCV)
802/21	CMV (index avidity IgG)
802/22	DNA <i>Chlamydia trachomatis</i> ; DNA <i>Neisseria gonorrhoeae</i> ; DNA <i>Ureaplasma spp</i> ; RNA SARS-CoV-2
802/23	RNA SARS-CoV-2; RNA multiplex SARS-CoV-2/FLU A/FLU B/RSV
802/24	RNA SARS-CoV-2plus; DNA MTB / RIF Rezistance; DNA <i>Clostridioides difficile</i> + toxin + mutace TdCd RNA multiplex SARS-CoV2/FluA&B/RSV plus
818/1	PT-pacient, INR, PT-ratio, PT-kontrola



Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

818/2	APTT pacient, APTT kontrola, APTT ratio
818/6	WBC leukocyty, RBC erytrocyty, HB hemoglobin, HTK hematokrit, MCV, MCH, MCHC, PLT trombocyty, RDW

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

- | | | |
|----|-------------------------------|------------------------------------|
| 2. | Odběrové středisko I | Radomyšlská 336, 386 01 Strakonice |
| 3. | Odběrové středisko II | Bezděkovská 186, 386 01 Strakonice |
| 4. | Odběrové středisko III | Jana Wericha 502, 388 01 Blatná |

Odběr primárních vzorků:

Poř. číslo	Technika odběru	Identifikace postupu odběru	Odebíraný materiál	Stupně volnosti ¹
1.	Venepunkce	SOPV-C-01, v5, 3. 2. 2020	Žilní krev	A, B
2.	Odběr z prstu	SOPV-C-01, v5, 3. 2. 2020	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.

Real - Time PCR kvalitativní PCR v reálném čase

Real-Time RT-PCR jedнокroková (bez izolace) kvalitativní PCR v reálném čase s reverzní transkripcí