

## Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

**Název subjektu:** Fakultní nemocnice Olomouc

**Název objektu:** Laboratoře Oddělení klinické biochemie

**Číslo akreditovaného objektu:** 8254

**Osvědčení o akreditaci č.:** 615/2023

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

**Aktualizováno dne:** 5. 6. 2024

### 1. Laboratoře Oddělení klinické biochemie, pavilon „I“

Zdravotníků 248/7, 779 00 Olomouc

#### 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.	Nebílkovinné dusíkaté látky	Absorpční spektrofotometrie	SOPV-035, verze 03; SOPV-034, verze 05; SOPV-033, verze 03; Atellica Solution CH 930	Sérum, moč	A, B
2.	Bilirubin	Absorpční spektrofotometrie	SOPV-045, verze 05; Atellica Solution CH 930	Sérum	A, B
3.	Minerály	Potenciometrie	SOPV-038, verze 03; SOPV-039, verze 03; SOPV-040, verze 03; Atellica Solution CH 930	Sérum, moč	A, B, C
4.	Minerály	Absorpční spektrofotometrie	SOPV-043, verze 04; SOPV-044, verze 04; SOPV-047, verze 03; Atellica Solution CH 930	Sérum	A, B, C
5.	Enzymy	Absorpční spektrofotometrie	SOPV-031, verze 04; SOPV-016, verze 04; SOPV-030, verze 04; SOPV-036, verze 04; SOPV-042, verze 05; SOPV-187, verze 04; Atellica Solution 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 <sup>1</sup>
6.	Lipidy	Absorpční spektrofotometrie	SOPV-049, verze 04; SOPV-050, verze 05; Atellica Solution CH 930	Sérum	A, B, C
7.	Glukóza	Absorpční spektrofotometrie	SOPV-041, verze 04; Atellica Solution CH 930	Sérum	A, B, D
8.	Laktát	Absorpční spektrofotometrie	SOPV-048, verze 04; Atellica Solution CH 930	Plazma	A, B, D
9.	Kardiální markery	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	SOPV-021, verze 03; Atellica Solution IM 1600	Sérum	A, B, C
10.	Proteiny	Absorpční spektrofotometrie	SOPV-037, verze 05; SOPV-032, verze 03; Atellica Solution CH 930	Sérum	A, B
11.	Frakce sérových bílkovin	Elektroforéza	SOPV-091, verze 03; Hydrasys 2 Scan	Sérum	A, B, D
12.	Osmolalita	Kryoskopie	SOPV-009, verze 02; Arkray OM.-6060	Sérum, moč	A, B
13.	Hemoglobin A1c	Kapilární elektroforéza	SOPV-008, verze 02; Capillarys 3 OCTA	Krev	A, B
14.	Chemické vyšetření moče	Reflexní fotometrie; Absorpční spektrofotometrie; Turbidimetrie; Refraktometrie	SOPV-271, verze 01; iChem Velocity	Moč	A, B, C
15.	Morfologické vyšetření moče	Mikroskopie digitální	SOPV-095, verze 02; iQ200	Moč	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>
16.	Nádorové markery	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	SOPV-051, verze 04; SOPV-052, verze 03; SOPV-053, verze 03; SOPV-058, verze 04; SOPV-054, verze 03; SOPV-242, verze 02; SOPV-060, verze 04; Cobas Pro e801; Access2; Alinity i	Sérum	A, B, C
17.	Albumin	Imunonefelometrie	SOPV-234, verze 03; Atellica 630 NEPH	Likvor	A, B
18.	Markery pro výpočet rizika vrozených vývojových vad	Imunoanalýza s fluorimetrickou detekcí	SOPV-145, verze 03; SOPV-144, verze 03; SOPV-254, verze 02; Kryptor Compact	Sérum	A, B, C
19.	Acidobazická rovnováha	Potenciometrie; Ampérometrie	SOPV-098, verze 01; ABL 825	Krev	A, B
<b>812 - Laboratoř farmakologie a toxikologie léčiv</b>					
1.	Teofylin	Imunoturbidimetrie	SOPV-027, verze 02; Atellica Solution CH 930	Sérum	A, B
2.	Antiepileptika	Imunoturbidimetrie	SOPV-028, verze 02; SOPV-029, verze 02; Atellica Solution CH 930	Sérum	A, B
<b>813 - Laboratoř alergologická a imunologická</b>					
1.	Specifické proteiny	Imunoturbidimetrie	SOPV-046, verze 04; SOPV-218, verze 03; SOPV-219, verze 03; Atellica Solution CH 930	Sérum	A, B, C
2.	Prokalcitonin	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	SOPV-020, verze 03; Atellica Solution IM 1600	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 <sup>1</sup>
3.	Imunoglobuliny	Imunoturbidimetrie	SOPV-070, verze 02; SOPV-071, verze 02; SOPV-072, verze 02; SOPV-073, verze 02; SOPV-074, verze 02; Optilite	Sérum	A, B, C
4.	Imunoglobuliny	Elektroforéza s následnou imunofixací	SOPV-093, verze 02 Hydrasys 2 Scan	Sérum	A, B
5.	Imunoglobuliny	Imunonefelometrie	SOPV-233, verze 04; Atellica 630 NEPH	Likvor	A, B, C
6.	Průkaz oligoklonálního IgG	Izoelektrická fokusace	SOPV-096, verze 02 Hydrasys 2 Scan	Sérum, likvor	A, B
<b>815 - Laboratoř nukleární medicíny</b>					
1.	Myoglobin	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	SOPV-019, verze 04 Atellica Solution IM 1600	Sérum	A, B
2.	Hormony	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	SOPV-024, verze 03; SOPV-062, verze 04; SOPV-063, verze 04; SOPV-064, verze 02; SOPV-065, verze 02; SOPV-066, verze 02; SOPV-067, verze 02; SOPV-014, verze 04; Atellica Solution IM 1600; IDS-iSYS	Sérum	A, B, C
3.	Vitaminy	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	SOPV-023, verze 03; SOPV-026, verze 03; Atellica Solution IM 1600	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 <sup>1</sup>
4.	Nádorové markery	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	SOPV-057, verze 04; SOPV-059, verze 04; SOPV-055, verze 03; Access2; Cobas Pro e801	Sérum	A, B, C
5.	Autoprotilátky	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	SOPV-068, verze 03; SOPV-069, verze 03; SOPV-257, verze 02; Atellica Solution IM 1600; Immulite 2000 XPi	Sérum	A, B, C
6.	Kostní markery	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	SOPV-246, verze 03; Cobas Pro e801	Sérum	A, B, C

### Upřesnění rozsahu akreditace:

Odbornost / poř. číslo	Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace
801/1	Urea, Kreatinin, Močová kyselina
801/3	Na <sup>+</sup> , K <sup>+</sup> , Cl <sup>-</sup>
801/4	Ca, Mg, Fe
801/5	Alaninaminotransferáza (ALT), Aspartátaminotransferáza (AST), Alkalická fosfatáza (ALP), gama-glutamyltransferáza (GGT), alfa-amyláza (AMS), Laktátdehydrogenáza (LD)
801/6	Celkový cholesterol, Triacylglyceroly (TAG)
801/9	Troponin I ultrasenzitivní
801/10	Celková bílkovina, Albumin
801/11	Albumin, Alfa-1-globulin, Alfa-2-globulin, Beta-1-globulin, Beta-2-globulin, Gama-globulin
801/14	Glukóza, Bílkovina, Bilirubin, Urobilinogen, pH, Krev, Ketony, Nitrity, Zákal, Specifická hmotnost, Barva
801/15	Erytrocyty, Leukocyty, Bakterie, Kvasinky, Epitelie, Epitelie dlaždicovité, Válce, Válce hyalinní, Válce granulované, Krystaly, Spermie, Hlen
801/16	Karbohydrátové nádorové antigeny (CA 125, CA 19-9, CA 15-3), Prostatický specifický antigen volný (fPSA), Karcinoembryonální antigen (CEA), Pro-Gastrin-Releasing Peptide (ProGRP), lidský choriový gonadotropin + beta podjednotka (hCG+beta)

## Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

801/18	Pregnancy-associated plasma protein A (PAPP-A), Volná beta podjednotka lidského choriového gonadotropinu (free bhCG), Placentární růstový faktor (PIGF)
801/19	pH, pCO <sub>2</sub> , pO <sub>2</sub>
812/2	Kyselina valproová, Karbamazepin
813/1	C-reaktivní protein, Prealbumin, Transferin
813/3	IgG, IgM, IgA, Volné lehké řetězce kappa, Volné lehké řetězce lambda
813/4	IgG, IgM, IgA, IgD, IgE, Lehké řetězce kappa, Lehké řetězce lambda
813/5	IgG
815/2	Tyreotropin (TSH), Tyroxin volný (T4 volný), Trijodtyronin volný (T3 volný), Luteinizační hormon (LH), Folikulostimulační hormon (FSH), Estradiol, Prolaktin, Somatotropin (hGH)
815/3	Folát, Vitamin B12
815/4	Prostatický specifický antigen celkový (PSA celkový), Alfa-1-fetoprotein (AFP), Neuron-specifická enoláza (NSE)
815/5	Protilátky proti tyreoglobulinu (Anti-Tg), Protilátky proti tyreoperoxidáze (Anti-TPO), Protilátky proti TSH receptoru (TSI)
815/6	Biointaktní parathormon (PTH 1-84)

### Odběr primárních vzorků:

Poř. číslo <sup>2</sup>	Technika odběru	Identifikace postupu odběru	Odebíraný materiál	Stupně volnosti <sup>1</sup>
1.	Venepunkce	SOP-L015-M01/ODBĚRŽK, verze 6	Žilní krev	A, B
2.	Odběr z prstu	SOP-L015-M02/ODBĚRKK, verze 5	Kapilární krev	A, B

## Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

### 2. Laboratoře Oddělení klinické biochemie – Laboratoř dědičných metabolických poruch, pavilon „Q“

Zdravotníků 248/7, 779 00 Olomouc

#### 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.	Organické kyseliny	Plynová chromatografie s hmotnostní spektrometrií	SOPV-097, verze 02; Analyzátor Trace GC Ultra DSQ II	Moč	A, B, C
2.	Aminokyseliny a acylkarnitiny	Tandemová hmotnostní spektrometrie	SOPV-025, verze 01; API 4000, AB Sciex; TQ 6500, Sciex;	Suchá krevní kapka	A, B, C
3.	Biotinidáza	Fluorimetrie	SOPV-259, verze 01; VICTOR X3, PerkinElmer	Suchá krevní kapka	A, B

#### Upřesnění rozsahu akreditace:

Odbornost / poř. číslo	Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace
801/1	kyselina mléčná, 2-hydroxyisomáselná, glykolová, pyrohroznová, 2 hydroxymáselná, šťavelová, 3-hydroxypropionová, isomáselná, 3-hydroxymáselná, 3-hydroxyisomáselná, 2 hydroxyisopentanová, 2-hydroxyisopentanová, 2-methyl-3-hydroxymáselná, propandiová, methylmalonová, 3 hydroxyvalerová, 2-ethyl-3-hydroxypropionová, 2-hydroxyisokaproová, 4-hydroxymáselná, 2 hydroxy 3 methylvalerová, oktanová, 2-methyl-3-hydroxyvalerová, ethylmalonová, jantarová, 2,3 dihydroxymáselná, 5-hydroxyhexanová, fumarová, valproová, glyoxylová, glutarová, 3,4 dihydroxymáselná, 3-methylglutarová, 3-methylglutakonová, glutakonová, 2-methylglutakonová, mevalonová, 2-methylglutakonová, adipová, 3-hydroxyadipová, 7-hydroxyoktanová, 2-hydroxyglutarová, 3 hydroxyglutarová, fenylmléčná, 3-hydroxy-3-methylglutarová, 3-hydroxyfenyloctová, 4 hydroxycyklohexyloctová, 2-oxoglutarová, 4-hydroxyfenyloctová, N-acetylglutamová, oktendiová, glutakonová, suberová, 4- hydroxyfenylpropionová, citronová, homogentisová, methylcitronová, 3 (3 OH fenyl)-3-OH-propionová, decendiová, sebaková, 3,6-epoxyoktandiová, 4-hydroxyfenylmléčná, hydroxydekandiová, 3-hydroxysebaková, 1,12-dodekandiová, 3,6-epoxydodekandiová, propionylglycin, mevalonolakton, isobutyrylglycin, butyrylglycin, 5-oxoprolin, 2-methylbutyrylglycin, 3-hydroxyadipolakton, isovalerylglycin, tiglylglycin, 3-methylkrotonylglycin, hexanoylglycin, N-acetylmethionin, fenylpropionylglycin, suberylglycin, N-acetyltyrosin
801/2	aminokyseliny a poměry: Phe, Phe/Tyr, Xle, Xle/Ala, (Xle+Val)/(Phe+Tyr), Val, Arg, Arg/Phe, Arg/Orn, Cit, Cit/Phe, Orn/Cit, ArgSucc, Met, Met/Phe  acylované karnitiny a poměry: C5, C5/C2, C5/C8, C5DC+C6OH, (C5DC+C6OH)/C8, (C5DC+C6OH)/C16, C6, C8, C8/C2, C8/C10, C10, C10:1, C14, C14:1, C14:1/C16 C16OH, C18OH, C18:1OH, C0, C16, C18, C18:1, C0/(C16+C18), (C16+C18:1)/C2



## Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

### 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.