

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

Název subjektu: Nemocnice Na Homolce

Název objektu: OKBHI - odd. klinické biochemie, hematologie a imunologie

Číslo akreditovaného objektu: 8126

Osvědčení o akreditaci č.: 136/2023

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

Aktualizováno dne: 27. 3. 2023

1. Biochemie

Roentgenova 37/2, 150 30 Praha 5

Vyšetření:

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
801 - Klinická biochemie					
1.	Ionty	Potenciometrie	05_SOP_OKBHI_BIO_215-1 (Na ⁺), 215-2 (K ⁺), 215-3 (Cl ⁻), verze 01; DxC 700 AU	Plazma	A, B, C
2.	Nebílkovinné dusíkaté látky	Absorpční spektrofotometrie	05_SOP_OKBHI_BIO_219, verze 01; 05_SOP_OKBHI_BIO_220, verze 01; DxC 700 AU	Plazma	A, B, C
3.	Enzymy	Absorpční spektrofotometrie	05_SOP_OKBHI_BIO_224, verze 01; 05_SOP_OKBHI_BIO_225, verze 01; 05_SOP_OKBHI_BIO_226, verze 01; 05_SOP_OKBHI_BIO_229, verze 01; 05_SOP_OKBHI_BIO_230, verze 01; 05_SOP_OKBHI_BIO_231, verze 01; DxC 700 AU	Plazma	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.	Ionty	Absorpční spektrofotometrie	05_SOP_OKBHI_BIO_216, verze 01; 05_SOP_OKBHI_BIO_217, verze 01; 05_SOP_OKBHI_BIO_218, verze 01; DxC 700 AU	Plazma	A, B, C
5.	Proteiny	Absorpční spektrofotometrie	05_SOP_OKBHI_BIO_221, verze 01; 05_SOP_OKBHI_BIO_222, verze 01; DxC 700 AU	Plazma	A, B, C
6.	Sacharidy	Absorpční spektrofotometrie	05_SOP_OKBHI_BIO_223, verze 01; DxC 700 AU	Plazma	A, B, C
7.	Lipidy	Absorpční spektrofotometrie	05_SOP_OKBHI_BIO_227, verze 01; 05_SOP_OKBHI_BIO_228, verze 01; DxC 700 AU	Plazma	A, B, C
8.	Barviva	Absorpční spektrofotometrie	05_SOP_OKBHI_BIO_232, verze 01; DxC 700 AU	Plazma	A, B, C
9.	Prostatický specifický antigen volný (fPSA)	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	05_SOP_OKBHI_BIO_307, verze 01; DxI 800	Sérum	A, B
815 - Laboratoř nukleární medicíny					
1.	Hormony	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	05_SOP_OKBHI_BIO_301, verze 01; 05_SOP_OKBHI_BIO_305, verze 01; 05_SOP_OKBHI_BIO_304, verze 01; 05_SOP_OKBHI_BIO_303, verze 01; 05_SOP_OKBHI_BIO_302, verze 01; DxI 800	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	05_SOP_OKBHI_BIO_306, verze 01; 05_SOP_OKBHI_BIO_308, verze 01; 05_SOP_OKBHI_BIO_309, verze 01; 05_SOP_OKBHI_BIO_310, verze 01; DxI 800	Sérum	A, B, C

Upřesnění rozsahu akreditace:

Odbornost / poř. číslo	Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace
801/1	Na ⁺ , K ⁺ , Cl ⁻
801/2	Močovina, Kreatinin
801/3	Alaninaminotransferáza (ALT), Aspartátaminotransferáza (AST), Kreatinkináza (CK), Laktátdehydrogenáza (LDH), Amyláza (AMS), Alkalická fosfatáza (ALP)
801/4	Vápník (Ca ²⁺), Hořčík (Mg ²⁺), Železo (Fe ²⁺)
801/5	Celková bílkovina, Albumin
801/6	Glukóza
801/7	Cholesterol celkový, Triacylglyceroly
801/8	Celkový bilirubin
815/1	Tyreotropin (TSH), Tyroxin volný (FT4), Trijodthyronin volný (FT3), Tyroxin celkový (T4), Trijodthyronin celkový (T3)
815/2	Prostatický specifický antigen celkový (PSA), Alfa-1-fetoprotein (AFP), Karcinoembryonální antigen (CEA), Karbohydrátový nádorový antigen (CA 125)

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

2. Hematologie

Roentgenova 37/2, 150 30 Praha 5

Vyšetření:

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
818 - Hematologie					
1.	Krevní obraz s pětipopulačním diferenciálním počtem leukocytů	Impedanční měření s hydrodynamickou fokusací Absorpční spektrofotometrie Průtoková cytometrie s hydrodynamickou fokusací	05_SOP_OKBHI-H_002, verze 03; Sysmex XN-10; Sysmex XN-L	Krev	A, B
2.	Protrombinový test	Koagulační metoda s optickou detekcí koagula	05_SOP_OKBHI-H_062, verze 01; ACL TOP 550	Plazma	A, B
3.	Aktivovaný parciální tromboplastinový test	Koagulační metoda s optickou detekcí koagula	05_SOP_OKBHI-H_063, verze 01; ACL TOP 550	Plazma	A, B
4.	Fibrinogen	Koagulační metoda s optickou detekcí koagula	05_SOP_OKBHI-H_064, verze 01; ACL TOP 550	Plazma	A, B
5.	Antitrombin	Absorpční spektrofotometrie	05_SOP_OKBHI-H_065, verze 01; ACL TOP 550	Plazma	A, B
6.	D-Dimery	Imunoturbidimetrie	05_SOP_OKBHI-H_067, verze 01; ACL TOP 550	Plazma	A, B

Odběr primárních vzorků:

Poř. číslo	Technika odběru	Identifikace postupu odběru	Odebíraný materiál	Stupně volnosti ¹
1.	Venepunkce	05_SOP_OKBHI_O_001, verze 03	Žilní krev	A, B
2.	Odběr z prstu	05_SOP_OKBHI_O_001, verze 03	Kapilární krev	A, B



Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

Upřesnění rozsahu akreditace:

Odbornost / poř. číslo	Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace
818/1	Leukocyty, Erytrocyty, Hemoglobin Hematokrit, MCH, MCHC, MCV, RDW, Trombocyty, Neutrofilý_rel. Lymfocyty_rel., Monocyty_rel., Eozinofily_rel., Bazofily_rel., Neutrofilý_abs. Lymfocyty_abs., Monocyty_abs., Eozinofily_abs., Bazofily_abs.
818/2	PT-ratio, PT-INR
818/3	APTT-ratio

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

3. Imunologie

Roentgenova 37/2, 150 30 Praha 5

Vyšetření:

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
813 - Laboratoř alergologická a imunologická					
1.	Imunoglobuliny	Imunoturbidimetrie	SOP_OKBHI-IMU_095, verze 02; SOP_OKBHI-IMU_096, verze 02; SOP_OKBHI-IMU_097, verze 02; Optilite	Sérum	A, B, C
2.	Specifické proteiny	Imunoturbidimetrie	SOP_OKBHI-IMU_098, verze 02; SOP_OKBHI-IMU_099, verze 02; Optilite	Sérum	A, B, C
3.	Imunoglobulin E celkový	Imunoanalýza s fluorimetrickou detekcí	SOP_OKBHI-IMU_083, verze 02; Phadia 250	Sérum	A, B
4.	Imunoglobulin E specifický	Imunoanalýza s fluorimetrickou detekcí	SOP_OKBHI-IMU_082, verze 02; Phadia 250	Sérum	A, B, C
5.	Autoprotilátky	Imunoanalýza s fotometrickou detekcí	SOP_OKBHI-IMU_090, verze 02; SOP_OKBHI-IMU_093, verze 02; SOP_OKBHI-IMU_094, verze 02; Analyzer I-2P/MRxE	Sérum	A, B, C
6.	Autoprotilátky	Nepřímá imunofluorescence	SOP_OKBHI-IMU_088, verze 01; SOP_OKBHI-IMU_089, verze 02; Olympus BX43	Sérum	A, B, C

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

Upřesnění rozsahu akreditace:

Odbornost / poř. číslo	Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace
813/1	Imunoglobulin M (IgM), Imunoglobulin G (IgG), Imunoglobulin A (IgA)
813/2	C3 komplementový protein (C3), C4 komplementový protein (C4)
813/3	Celkový imunoglobulin E (celkové IgE)
813/4	Specifické imunoglobuliny E proti jednotlivým alergenům a směsím alergenů
813/5	Screening protilátek proti nukleárním antigenům (ENA screen), protilátky proti kardiolipinu IgG a IgM (ACLA IgG, ACLA IgM), protilátky proti beta2-glykoproteinu I IgG a IgM (Beta2-GP I IgG, Beta2-GP I IgM)
813/6	Protilátky proti cytoplasmě neutrofilů (ANCA IF), antinukleární protilátky

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

4. Laboratoř molekulární diagnostiky

Pod Kotlářkou 34 150 30 Praha 5

Vyšetření:

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
816 – Laboratoř lékařské genetiky					
1.	Vyšetření germinálního genomu	PCR - HRM	05_SOP_OKBHI_LMD_126, verze 02; 05_SOP_OKBHI_LMD_127, verze 02; 05_SOP_OKBHI_LMD_128, verze 02; 05_SOP_OKBHI_LMD_132, verze 02; Biometra T3000 SOPT G78/2010; Light scanner SOPT G47/2006	Krev, izolovaná DNA	A, B, C

Upřesnění rozsahu akreditace:

Odbornost / poř. číslo	Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace
816/1	Protrombin II, Leidská mutace FV, MTHFR mutace (C677T), MTHFR mutace (A1298C)

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

5. Krevní banka

Roentgenova 37/2, 150 30 Praha 5

Vyšetření:

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
222 - Transfuzní lékařství					
1.	Krevní skupina	Sloupcová aglutinace se skleněnými kuličkami	05_SOP_OKBHI-KB_030, verze 02; ORTHO VISION	Krev	A, B
2.	Krevní skupina	Sloupcová aglutinace se skleněnými kuličkami (ORTHO Workstation)	05_SOP_OKBHI-KB_001, verze 03;	Krev	A, B
3.	Vyšetření kompatibility	Sloupcová aglutinace se skleněnými kuličkami	05_SOP_OKBHI-KB_032, verze 02; ORTHO VISION	Krev	A, B
4.	Vyšetření kompatibility	Sloupcová aglutinace se skleněnými kuličkami (ORTHO Workstation)	05_SOP_OKBHI-KB_004, verze 03;	Krev	A, B
5.	Screening antierytrocytárních protilátek	Sloupcová aglutinace se skleněnými kuličkami	05_SOP_OKBHI-KB_031, verze 03; ORTHO VISION	Krev	A, B
6.	Screening antierytrocytárních protilátek	Sloupcová aglutinace se skleněnými kuličkami (ORTHO Workstation)	05_SOP_OKBHI-KB_006, verze 04;	Krev	A, B
7.	Přímý antiglobulinový test	Sloupcová aglutinace se skleněnými kuličkami	05_SOP_OKBHI-KB_033, verze 02; ORTHO VISION	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
8.	Přímý antiglobulinový test	Sloupcová aglutinace se skleněnými kuličkami (ORTHO Workstation)	05_SOP_OKBHI-KB_008, verze 03;	Krev	A, B

Upřesnění rozsahu akreditace:

Odbornost / poř. číslo	Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace
222/2	Test kompatibility
222/3	Screening protilátek NAT, Enzymový test

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 vyšetřovaného materiálu

Není-li uveden žádný stupeň volnosti, nemůže laboratoř pro dané vyšetření uplatňovat flexibilní přístup k rozsahu akreditace.

HRM(A) - high resolution melting analysis metoda - vysokorozlišovací analýza křivek tání