

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: 18. 4. 2024

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.	Ions	Potentiometry	05_SOP_OKBHI_BIO_215-1 (Na ⁺), 215-2 (K ⁺), 215-3 (Cl ⁻), version 01; DxC 700 AU	Plasma	A, B, C
2.	Non-protein nitrogenous substances	Absorption spectrophotometry	05_SOP_OKBHI_BIO_219, version 01; 05_SOP_OKBHI_BIO_220, version 01; DxC 700 AU	Plasma	A, B, C
3.	Enzymes	Absorption spectrophotometry	05_SOP_OKBHI_BIO_224, version 01; 05_SOP_OKBHI_BIO_225, version 02; 05_SOP_OKBHI_BIO_226, version 01; 05_SOP_OKBHI_BIO_229, version 01; 05_SOP_OKBHI_BIO_230, version 01; 05_SOP_OKBHI_BIO_231, version 01; DxC 700 AU	Plasma	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.	Ions	Absorption spectrophotometry	05_SOP_OKBHI_BIO_216, version 01; 05_SOP_OKBHI_BIO_217, version 01; 05_SOP_OKBHI_BIO_218, version 01; DxC 700 AU	Plasma	A, B, C
5.	Proteins	Absorption spectrophotometry	05_SOP_OKBHI_BIO_221, version 01; 05_SOP_OKBHI_BIO_222, version 01; DxC 700 AU	Plasma	A, B, C
6.	Sacharides	Absorption spectrophotometry	05_SOP_OKBHI_BIO_223, version 01; DxC 700 AU	Plasma	A, B, C
7.	Lipids	Absorption spectrophotometry	05_SOP_OKBHI_BIO_227, version 01; 05_SOP_OKBHI_BIO_228, version 01; DxC 700 AU	Plasma	A, B, C
8.	Pigments	Absorption spectrophotometry	05_SOP_OKBHI_BIO_232, version 01; DxC 700 AU	Plasma	A, B, C
9.	Free prostate-specific antigen (fPSA)	Immunoassay with luminometric detection	05_SOP_OKBHI_BIO_307, version 01; DxI 800	Serum	A, B
815 - Laboratoř nukleární medicíny					
1.	Hormones	Immunoassay with luminometric detection	05_SOP_OKBHI_BIO_301, version 01; 05_SOP_OKBHI_BIO_305, version 01; 05_SOP_OKBHI_BIO_304, version 01; 05_SOP_OKBHI_BIO_303, version 01; 05_SOP_OKBHI_BIO_302, version 01; DxI 800	Serum	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.	Tumor markers	Immunoassay with luminometric detection	05_SOP_OKBHI_BIO_306, version 01; 05_SOP_OKBHI_BIO_308, version 01; 05_SOP_OKBHI_BIO_309, version 02; 05_SOP_OKBHI_BIO_310, version 01; DxI 800	Serum	A, B, C

Upřesnění rozsahu akreditace:

Odbornost / poř. číslo	Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace
801/1	Sodium (Na ⁺), Potassium (K ⁺), Chloride (Cl ⁻)
801/2	Urea, Creatinine
801/3	Alanine aminotransferase (ALT), Aspartate aminotransferase (AST), Creatine kinase (CK), Lactate dehydrogenase (LDH), Amylase (AMS), Alkaline phosphatase (ALP)
801/4	Calcium (Ca ²⁺), Magnesium (Mg ²⁺), Iron (Fe ²⁺)
801/5	Total protein, Albumin
801/6	Glucose
801/7	Cholesterol total, Triacylglycerols
801/8	Bilirubin total
815/1	Thyroid stimulating hormone (TSH), Free thyroxine (FT4), Free triiodothyronine (FT3), Total thyroxine (T4), Total triiodothyronine (T3)
815/2	Total prostate specific antigen (PSA), Alpha-1-fetoprotein (AFP), Carcinoembryonic antigen (CEA), Cancer 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.	Blood count with five-population differential leukocyte count	Impedance measurement with hydrodynamic focusing Absorption spectrophotometry Flow cytometry with hydrodynamic focusing	05_SOP_OKBHI-H_002, version 03; Sysmex XN-10; Sysmex XN-L	Blood	A, B
2.	Prothrombin time	Coagulation method with optical coagulum detection	05_SOP_OKBHI-H_062, version 01; ACL TOP 550	Plasma	A, B
3.	Activated partial thromboplastin test	Coagulation method with optical coagulum detection	05_SOP_OKBHI-H_063, version 01; ACL TOP 550	Plasma	A, B
4.	Fibrinogen	Coagulation method with optical coagulum detection	05_SOP_OKBHI-H_064, version 01; ACL TOP 550	Plasma	A, B
5.	Antitrombin	Absorption spectrophotometry	05_SOP_OKBHI-H_065, version 01; ACL TOP 550	Plasma	A, B
6.	D-Dimers	Imunoturbidimetry	05_SOP_OKBHI-H_067, version 01; ACL TOP 550	Plasma	A, B

Odběr primárních vzorků:

Poř. číslo	Technika odběru	Identifikace postupu odběru	Odebíraný materiál	Stupně volnosti ¹
1.	Venipuncture	05_SOP_OKBHI_O_001, version 03	Venous blood	A, B
2.	Capillary blood collection	05_SOP_OKBHI_O_001, version 03	Capillary blood	A, B



Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

Upřesnění rozsahu akreditace:

Odbornost / poř. číslo	Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace
818/1	Leukocytes, Erythrocytes, Hemoglobin, Hematocrit, MCH, MCHC, MCV, RDW, Trombocytes, Neutrophils_rel. Lymphocytes_rel., Monocytes_rel., Eosinophils_rel., Basophils_rel., Neutrophils_abs. Lymphocytes_abs., Monocytes_abs., Eosinophils_abs., Basophils_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.	Imunoglobulins	Imunoturbidimetry	SOP_OKBHI-IMU_095, version 02; SOP_OKBHI-IMU_096, version 02; SOP_OKBHI-IMU_097, version 02; Optilite	Serum	A, B, C
2.	Specific proteins	Imunoturbidimetry	SOP_OKBHI-IMU_098, version 02; SOP_OKBHI-IMU_099, version 02; Optilite	Serum	A, B, C
3.	Total immunoglobulin E	Immunoassays with fluorimetric detection	SOP_OKBHI-IMU_083, version 02; Phadia 250	Serum	A, B
4.	Specific immunoglobulin E	Immunoassays with fluorimetric detection	SOP_OKBHI-IMU_082, version 02; Phadia 250	Serum	A, B, C
5.	Autoantibody	Immunoassays with photometrics detection	SOP_OKBHI-IMU_090, version 02; SOP_OKBHI-IMU_093, version 02; SOP_OKBHI-IMU_094, version 02; Analyzer I-2P/MRxE	Serum	A, B, C
6.	Autoantibody	Indirect immunofluorescence	SOP_OKBHI-IMU_088, version 01; SOP_OKBHI-IMU_089, version 02; Olympus BX43	Serum	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 complement protein (C3), C4 complement protein (C4)
813/3	Total imunoglobulin E
813/4	Specific immunoglobulins E against individual allergens and allergen mixtures
813/5	Screening of antibodies against nuclear antigens (ENA screen), antibodies against cardiolipin IgG and IgM (ACLA IgG, ACLA IgM), antibodies against beta2-glycoprotein I IgG and IgM (Beta2-GP I IgG, Beta2-GP I IgM)
813/6	anti-neutrophil cytoplasmic antibody (ANCA IF), anti-nuclear antibody

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.	Germinal genome DNA testing	PCR - HRM	05_SOP_OKBHI_LMD_126, version 02; 05_SOP_OKBHI_LMD_127, version 02; 05_SOP_OKBHI_LMD_128, version 02; 05_SOP_OKBHI_LMD_132, version 02; Biometra T3000 SOPT G78/2010; Light scanner SOPT G47/2006	Blood, isolated DNA	A, B, C

Upřesnění rozsahu akreditace:

Odbornost / poř. číslo	Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace
816/1	Prothrombin 20210 Mutation, Leiden FV mutation, MTHFR C677T mutation, MTHFR A1298C mutation

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.	Blood group	Columnar agglutination with glass beads	05_SOP_OKBHI-KB_030, version 02; ORTHO VISION	Blood	A, B
2.	Blood group	Columnar agglutination with glass beads (manually)	05_SOP_OKBHI-KB_001, version 03;	Blood	A, B
3.	Test compatibility	Columnar agglutination with glass beads	05_SOP_OKBHI-KB_032, version 02; ORTHO VISION	Blood	A, B
4.	Test compatibility	Columnar agglutination with glass beads (manually)	05_SOP_OKBHI-KB_004, version 03;	Blood	A, B
5.	Antierythrocyte antibody screening	Columnar agglutination with glass beads	05_SOP_OKBHI-KB_031, version 03; ORTHO VISION	Blood	A, B
6.	Antierythrocyte antibody screening	Columnar agglutination with glass beads (manually)	05_SOP_OKBHI-KB_006, version 04;	Blood	A, B
7.	Direct antiglobulin test	Columnar agglutination with glass beads	05_SOP_OKBHI-KB_033, version 02; ORTHO VISION	Blood	A, B
8.	Direct antiglobulin test	Columnar agglutination with glass beads (manually)	05_SOP_OKBHI-KB_008, version 03;	Blood	A, B

Upřesnění rozsahu akreditace:



Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

Odbornost / poř. číslo	Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace
222/2	Crossmatch test
222/3	Antibody screening NAT, Enzymatic 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