



Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

Název subjektu: SPADIA LAB Brno, s.r.o.

Název objektu: Laboratoř klinické biochemie a hematologie (LKBH)

Číslo akreditovaného objektu: 8036

Osvědčení o akreditaci č.: 119/2024

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

Aktualizováno dne: 22.4.2024

1. Pracoviště Brno

Zahradníková 494/2, Brno, 602 00

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 | SOP-KS-WADIAN, v.2, z.0; F-104 PL GW v.240222; Grifols Wadiana | Krev | A, B |
| 2. | Screening antierytrocytárních protilátek | Gelová sloupcová aglutinace | SOP-SNP-WADIAN, v.2, z.0; F-104 PL GW v.240222; Grifols Wadiana | Plazma, sérum | A, B |
| 801 - Klinická biochemie | | | | | |
| 1. | Glukóza | Absorpční spektrofotometrie | SOP-Gl- RCPro, v.1, z.0; F-101 PL CoP v.240222; Cobas Pro | Sérum | A, B, D |
| 2. | Enzymy | Absorpční spektrofotometrie | SOP-ALT- RCPro, v.1, z.0; SOP-AST- RCPro, v. , z.0; SOP-ALP- RCPro, v.1, z.0; SOP-GGT- RCPro , v.1, z.0; F-101 PL CoP v.240222; Cobas Pro | Sérum | A, B, C, D |
| 3. | Lipidy | Absorpční spektrofotometrie | SOP-CHOL- RCPro, v.1, z.0; SOP-TAG- RCPro, v.1, z.0; SOP-HDL- RCPro, v.1, z.0; SOP-LDL- RCPro , v.1, z.0; F-101 PL CoP v.240222 Cobas Pro | Sérum | 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 |
|---|-------------------------------|-----------------------------|--|----------------------|------------------------------|
| 4. | Nebílkovinné dusíkaté látky | Absorpční spektrofotometrie | SOP-UREA- RCPro, v.1, z.0; SOP-KREA- RCPro, v.1, z.0; SOP-UAc- RCPro, v.1, z.0; F-101 PL CoP v.240222; Cobas Pro | Sérum | A, B, C, D |
| 5. | Minerály | Potenciometrie | SOP-Na- RCPro, v.1, z.0; SOP-K- RCPro, v.1, z.0; SOP-CI- RCPro, v.1, z.0; F-101 PL CoP v.240222; Cobas Pro | Sérum | A, B, C, D |
| 6. | Minerály | Absorpční spektrofotometrie | SOP-Ca- RCPro, v.1, z.0; SOP-Mg- RCPro, v.1, z.0; F-101 PL CoP v.240222 Cobas Pro | Sérum | A, B, C, D |
| 7. | Barviva | Absorpční spektrofotometrie | SOP-Bi-t- RCPro , v.1, z.0; F-101 PL CoP v.240222; Cobas Pro | Sérum | A, B, C, D |
| 8. | Proteiny | Absorpční spektrofotometrie | SOP-TP- RCPro , v.1, z.0; F-101 PL CoP v. 240222; Cobas Pro | Sérum | A, B, C, D |
| 9. | Proteiny | Imunoturbidimetrie | SOP-CRP- RCPro, v.1, z.0; F-101 PL CoP v.240222; Cobas Pro (Komerční postup) | Sérum, plazma | A, B |
| 9. | Proteiny | Imunoturbidimetrie | SOP-uALB- RCPro, v.1, z.0; SOP-U-CB- RCPro, v.1, z.0; F-101 PL CoP v. 240222; Cobas Pro | Moč | A, B |
| 813 - Laboratoř alergologická a imunologická | | | | | |
| 1. | Specifické proteiny | Imunoturbidimetrie | SOP-CRP- RCPro, v.1, z.0; F-101 PL CoP v.240222; Cobas Pro | Sérum, plazma | A, B |
| 815 - Laboratoř nukleární medicíny | | | | | |

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

| Poř. číslo | Analyt / parametr/diagnostika | Princip vyšetření | Identifikace postupu/ přístrojové vybavení | Vyšetřovaný materiál | Stupně volnosti ¹ |
|--------------------------------------|---|---|---|----------------------|------------------------------|
| 1. | Hormony | Imunoanalýza s luminometrickou detekcí | SOP-FT4- RCPro, v.1, z.0; SOP-TSH- RCPro, v.1, z.0; F-101 PL CoP v.240222; Cobas Pro | Sérum | A, B, C, D |
| 2. | Nádorové markery | Imunoanalýza s luminometrickou detekcí | SOP-PSA- RCPro, v.1, z.0; F-101 PL CoP v.240222; Cobas Pro | Sérum | A, B, C, D |
| 818 - Laboratoř hematologická | | | | | |
| 1. | Aktivovaný parciální tromboplastinový test | Koagulační metoda s optickou detekcí koagula | SOP-APTT-CA1500, v.5,z.0; F-102 PL CA v.240222; Sysmex CA 1500 | Plazma | A, B |
| 2. | Protrombinový test | Koagulační metoda s optickou detekcí koagula | SOP-INR-CA1500,v.5, z.0; F-102 PL CA v.240222; Sysmex CA 1500 | Plazma | A, B |
| 3. | Fibrinogen | Koagulační metoda s optickou detekcí koagula | SOP-FBG-CA1500, v.5, z.0; F-102 PL CA v.240222; Sysmex CA 1500 | Plazma | A, B |
| 4. | D-dimery | Imunoturbidimetrie | SOP-D-đi-CA1500, v.5, z.0; F-102 PL CA v.240222; Sysmex CA 1500 | Plazma | A, B |
| 5. | Krevní obraz s pětipopulačním diferenciálním počtem leukocytů | Průtoková cytometrie; Impedanční metoda; Fotometrie; Výpočty | SOP-KO+diff-SXN, část A, v.5, z.0; F-102 PL CA v.240222; Sysmex XN 1000 | Krev | A, B |
| 6. | Retikulocyty | Průtoková cytometrie | SOP-KO+diff-SXN, část A, v.5, z.0; F-103 PL SXN v.240222; Sysmex XN 1000 | Krev | A, B |
| 7. | Hodnocení nátěru periferní krve | Mikroskopie | SOP-KO+diff-SXN, část B, v.5, z.0; | Krev | A, B |

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

Upřesnění rozsahu akreditace:

| Odbornost / poř. číslo | Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace |
|------------------------|--|
| 222/1 | AB0, RhD |
| 222/2 | NAT, Enzym |
| 801/2 | Aspartátaminotransferáza (AST), alaninaminotransferáza (ALT), alkalická fosfatáza (ALP), γ -glutamyltransferáza (GGT) |
| 801/3 | Cholesterol celkový, triacylglyceroly, HDL cholesterol, LDL cholesterol |
| 801/4 | Urea, kreatinin, kyselina močová |
| 801/5 | Na ⁺ , K ⁺ , Cl ⁻ |
| 801/6 | Hořčík, celkový vápník |
| 801/7 | Bilirubin celkový |
| 801/8 | Celková bílkovina |
| 801/9 | Albumin, Celková bílkovina, |
| 813/1 | C-reaktivní protein |
| 815/1 | Tyreotropin (TSH), Tyroxin volný (fT4) |
| 815/2 | Prostatický specifický antigen celkový (PSA) |
| 818/1 | APTT-čas, APTT-poměr |
| 818/2 | PT-ratio, PT-INR |
| 818/5 | Krevní obraz + diferenciální rozpočet leukocytů: Leukocyty, erytrocyty, hemoglobin, hematokrit, MCV, MCH, MCHC, RDW-CV, trombocyty, trombokrit, PDW, MPV, neutrofilů, lymfocytů, monocytů, eosinofilů basofilů, neutrofilů – abs. počet, lymfocytů – abs. počet, monocytů – abs. počet, eosinofilů – abs. počet, basofilů – abs. počet |
| 818/6 | Retikulocyty, retikulocyty – abs. počet, retikulocyty – index |

Odběr primárních vzorků:

| Poř. číslo | Technika odběru | Identifikace postupu odběru | Odebíraný materiál | Stupně volnosti ¹ |
|------------|-----------------|-----------------------------|--------------------|------------------------------|
| 1. | Venepunkce | SOP-ŽOd, v.6, z.0 | Žilní krev | A, B |
| 2. | Odběr z prstu | SOP-KOd, v.6, z.0 | Kapilární krev | A, B |

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

2. Pracoviště Hodonín

Národní třída 1959/90, 695 01 Hodonín

Vyšetření:

| Poř. číslo | Analyt / parametr/diagnostika | Princip vyšetření | Identifikace postupu/ přístrojové vybavení | Vyšetřovaný materiál | Stupně volnosti ¹ |
|---|-------------------------------|--|---|----------------------|------------------------------|
| 801 - Klinická biochemie | | | | | |
| 1. | Enzymy | Absorpční spektrofotometrie | SOP-ALT- RC6000, v.4, z.0; SOP-AST- RC6000, v.4, z.0; F-105 PL RC 6000 v.240422; Cobas 6000 | Sérum | A, B, C, D |
| 2. | Lipidy | Absorpční spektrofotometrie | SOP-CHOL- RC6000, v.6, z.0; SOP-TAG- RC6000, v.6, z.0; SOP-HDL- RC6000, v.5, z.0; SOP-LDL- RC6000, v.4, z.0; F-105 PL RC 6000 v.240422; Cobas 6000 | Sérum | A, B, C, D |
| 3. | Nebílkovinné dusíkaté látky | Absorpční spektrofotometrie | SOP-UREA- RC6000, v.6, z.0; SOP-KREA- RC6000, v.6, z.0; F-105 PL RC 6000 v.240422; Cobas 6000 | Sérum | A, B, C, D |
| 4. | Barviva | Absorpční spektrofotometrie | SOP-Bi-t- RC6000, v.6, z.0; F-105 PL RC 6000 v.240422; Cobas 6000 | Sérum | A, B, C, D |
| 813 - Laboratoř alergologická a imunologická | | | | | |
| 1. | Specifické proteiny | Imunoturbidimetrie | SOP/H-CRP- RC6000, v.1, z.0; F-105 PL RC 6000 v.240422; Cobas 6000 | Sérum, plazma | A, B |
| 815 - Laboratoř nukleární medicíny | | | | | |
| 1. | Hormony | Imunoanalýza s luminometrickou detekcí | SOP-TSH- RC6000, v.4, z.0; F-105 PL RC 6000 v.240422; Cobas 6000 | Sérum | A, B, C, D |
| 2. | Nádorové markery | Imunoanalýza s luminometrickou detekcí | SOP-PSA- RC6000, v.4, z.0; F-105 PL RC 6000 v.240422; Cobas Pro | Sérum | 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 | SOP-INR-CA600, v.1, z.0; F-106 PL SCA 600 v.240222; Sysmex CA 600 | Plazma | A, B |
| 2. | Krevní obraz s pětípůpulačním diferenciatním počtem leukocytů | Průtoková cytometrie; Impedanční metoda; Fotometrie; Výpočty | SOP-KO+diff-SXN 550, v.2, z.0; F-107 PL SXN 550 v.240222; Sysmex XN 550 | Krev | A, B |

Odběr primárních vzorků:

| Poř. číslo | Technika odběru | Identifikace postupu odběru | Odebíraný materiál | Stupně volnosti ¹ |
|------------|-----------------|-----------------------------|--------------------|------------------------------|
| 1. | Venepunkce | SOP-ŽOd, v.6, z.0 | Žilní krev | A, B |
| 2. | Odběr z prstu | SOP-KOd, v.6, z.0 | 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.