

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

Název subjektu: Kroměřížská nemocnice a.s.

Název objektu: Centrální laboratorní služby

Číslo akreditovaného objektu: 8191

Osvědčení o akreditaci č.: 638/2023

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

Aktualizováno dne: 09. 08. 2024

1. Oddělení klinické biochemie (OKB)

Havlíčková 660/69, 767 01 Kroměříž

Vyšetření:

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
801 - Klinická biochemie					
1.	Albumin	Absorpční spektrofotometrie	SOPA.OKB 01, verze 09; Alinity c	Sérum	A, B, D
2.	Alkalická fosfatáza (ALP)	Absorpční spektrofotometrie	SOPA.OKB 02, verze 09; Alinity c	Sérum	A, B, D
3.	Alaninaminotransferáza (ALT)	Absorpční spektrofotometrie	SOPA.OKB 03, verze 08; Alinity c	Sérum	A, B, D
4.	Aspartátaminotransferáza (AST)	Absorpční spektrofotometrie	SOPA.OKB 05, verze 08; Alinity c	Sérum	A, B, D
5.	Alfa -amyláza (AMS)	Absorpční spektrofotometrie	SOPA.OKB 04, verze 09; Alinity c	Sérum	A, B, D
6.	Bilirubin celkový	Absorpční spektrofotometrie	SOPA.OKB 06, verze 10; Alinity c	Sérum	A, B, D
7.	Bílkovina celková	Absorpční spektrofotometrie	SOPA.OKB 07, verze 09; Alinity c	Sérum	A, B, D
8.	Draselné ionty	Potenciometrie	SOPA.OKB 09, verze 08; Alinity c	Sérum	A, B, D
9.	Fosfáty anorganické	Absorpční spektrofotometrie	SOPA.OKB 10, verze 09; Alinity c	Sérum	A, B, D
10.	Glukóza	Absorpční spektrofotometrie	SOPA.OKB 11, verze 08; Alinity c	Sérum	A, B, D

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
11.	Chloridové ionty	Potenciometrie	SOPA.OKB 12, verze 08; Alinity c	Sérum	A, B, D
12.	Celkový cholesterol	Absorpční spektrofotometrie	SOPA.OKB 17, verze 09; Alinity c	Sérum	A, B, D
13.	Kyselina močová	Absorpční spektrofotometrie	SOPA.OKB 16, verze 09; Alinity c	Sérum	A, B, D
14.	Močovina	Absorpční spektrofotometrie	SOPA.OKB 14, verze 09; Alinity c	Sérum	A, B, D
15.	Sodné ionty	Potenciometrie	SOPA.OKB 15, verze 08; Alinity c	Sérum	A, B, D
16.	Triacylglyceroly (TAG)	Absorpční spektrofotometrie	SOPA.OKB 18, verze 09; Alinity c	Sérum	A, B, D
815 - Laboratoř nukleární medicíny					
1.	Prostatický specifický antigen (PSA celkový)	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	SOPA.OKB 19, verze 08; Alinity i	Sérum	A, B, D
2.	Tyreotropin (TSH)	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	SOPA.OKB 20, verze 08; Alinity i	Sérum	A, B, D
3.	Tyroxin volný (fT4)	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	SOPA.OKB 21, verze 08; Alinity i	Sérum	A, B, D

Odběr primárních vzorků:

Poř. číslo	Technika odběru	Identifikace postupu odběru	Odebíraný materiál	Stupně volnosti ¹
1.	Venepunkce	SOPA.OKB 23, verze 04	Žilní krev	A, B

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

2. Transfúzní a hematologické oddělení (HTO) Havlíčkova 660/69, 767 01 Kroměříž

Vyšetření:

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
222 - Transfúzní lékařství					
1.	Krevní skupiny	Aglutinace ve zkumavkách	SOPA.HTO 08, verze 08	Krev	A, B
2.	Krevní skupiny	Aglutinace na mikrotitrační destičce	SOPA.HTO 08, verze 08	Krev	A, B
3.	Přímý antiglobulinový test	Gelová sloupcová aglutinace	SOPA.HTO 09, verze 07	Krev	A, B
4.	Screening nepravidelných antierytrocytárních protilátek	Gelová sloupcová aglutinace	SOPA.HTO 10, verze 07	Sérum, plazma	A, B
5.	Identifikace nepravidelných antierytrocytárních protilátek	Gelová sloupcová aglutinace	SOPA.HTO 11, verze 07; SOPA.HTO 12, verze 07	Sérum, plazma	A, B
6.	Vyšetření kompatibility	Gelová sloupcová aglutinace	SOPA.HTO 13, verze 07	Krev	A, B
7.	Erytrocytární antigeny	Aglutinace ve zkumavkách	SOPA.HTO 14, verze 08	Krev	A, B
8.	Erytrocytární antigeny	Gelová sloupcová aglutinace	SOPA.HTO 17, verze 07	Krev	A, B
9.	Krevní skupiny	Gelová sloupcová aglutinace	SOPA.HTO 16, verze 08; SOPA.HTO 21, verze 01	Krev	A, B
818 - Laboratoř hematologická					
1.	Krevní obraz s pěti-populačním diferenciálem počtem leukocytů	Průtoková cytometrie; Impedanční metoda; Fotometrie; Výpočty	SOPA.HTO 01, verze 12; Sysmex XN 1000	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
2.	Hodnocení nátěru periferní krve	Mikroskopie	SOPA.HTO 02, verze 07	Krev	A, B
3.	Fibrinogen	Koagulační metoda s optickou detekcí koagula	SOPA.HTO 03, verze 09; Sysmex CS-2000i	Plazma	A, B
4.	D-Dimery	Imunoanalýza s turbidimetrickou detekcí	SOPA.HTO 04, verze 06; Sysmex CS-2000i	Plazma	A, B
5.	Aktivovaný parciální tromboplastinový test	Koagulační metoda s optickou detekcí koagula; Výpočty	SOPA.HTO 05, verze 09; Sysmex CS-2000i	Plazma	A, B
6.	Protrombinový test	Koagulační metoda s optickou detekcí koagula; Výpočty	SOPA.HTO 06, verze 09; Sysmex CS-2000i	Plazma	A, B
7.	Antitrombin	Chromogenní metoda	SOPA.HTO 07, verze 09; Sysmex CS-2000i	Plazma	A, B

Upřesnění rozsahu akreditace:

Odbornost / poř. číslo	Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace
222/1	AB0,RhD
222/2	AB0,RhD
222/4	NAT, Enzym
222/5	NAT, Enzym
222/7	Systémy Rh, MNS, Duffy, Kidd, Lutheran; antigeny k,P1
222/8	C, C ^w , c, E, e, K
222/9	AB0, RhD
818/1	Krevní obraz: WBC, RBC, HGB, HCT, MCV, PLT, MCH, MCHC, RDW, MPV, PDW; Dif. analyzátor: NEU, LYM, MONO, EOS, BASO
818/5	APTT-čas, APTT-poměr
818/6	PT-čas, PT-INR, PT-poměr



Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

Odběr primárních vzorků:

Poř. číslo	Technika odběru	Identifikace postupu odběru	Odebíraný materiál	Stupně volnosti ¹
1.	Venepunkce	SOPA.HTO 15, verze 08	Žilní krev	A, B

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

3. Oddělení mikrobiologie (MIK)

Havlíčková 660/69, 767 01 Kroměříž

Vyšetření:

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
802 – Lékařská mikrobiologie					
1.	Mikrobiologické vyšetření horních cest dýchacích	Aerobní kultivace; Anaerobní kultivace	SOPA.MIK 01, verze 07; SE.MIK 06, verze 01; SE.MIK 07, verze 01	Výtěr z tonsil, krku, nosohltanu, nosu, laryngu, paranazálních dutin	A, B, D
2.	Kvalitativní vyšetření citlivosti mikroorganismu	Difuzní diskový test	SOPA.MIK 02, verze 08; SE.MIK 06, verze 01; SE.MIK 07, verze 01	Bakteriální kultura	A, B
3.	Mikrobiologické vyšetření klinického materiálu	Aerobní kultivace; Anaerobní kultivace; Mikroskopie	SOPA.MIK 03, verze 05; SE.MIK 06, verze 01; SE.MIK 07, verze 01	Stěr a hnis z ran, dekubity, bércové vředy, píštěle, abscesy, popáleniny, tkáň, kost, žluč	A, B, D
4.	Mikrobiologické vyšetření primárně sterilních tělních tekutin	Aerobní kultivace; Anaerobní kultivace; Mikroskopie	SOPA.MIK 03, verze 05; SE.MIK 06, verze 01; SE.MIK 07, verze 01	Ascites, punktát z dutiny břišní, pleurální punktát, punktát jater, punktát z Douglasova prostoru, kloubní punktát	A, B, D
5.	Mikrobiologické vyšetření cizích těles	Aerobní kultivace; Anaerobní kultivace; Mikroskopie	SOPA.MIK 03, verze 05; SE.MIK 06, verze 01; SE.MIK 07, verze 01	Implantát, drén, permanentní katetr, flexila, katetr, nitroděložní tělísko	A, B, D
6.	Mikrobiologické vyšetření výtěru z rektu	Aerobní kultivace; Mikroskopie	SOPA.MIK 04, verze 07; SE.MIK 06, verze 01; SE.MIK 07, verze 01	Výtěr z rektu, stolice	A, B
7.	Mikrobiologické vyšetření moče kvantitativní	Aerobní kultivace	SOPA.MIK 05, verze 06 SE.MIK 06, verze 01; SE.MIK 07, verze 01	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 ¹
8.	Protilátky proti infekčním agens	Imunoanalýza s fotometrickou detekcí	SOPA.MIK 06, verze 07; SOPA.MIK 07, verze 06; SOPA.MIK 08, verze 06; SOPA.MIK 09, verze 06; SOPA.MIK 11, verze 05; SOPA.MIK 12, verze 05; SOPA.MIK 13, verze 05; SOPA.MIK 14, verze 05; SOPA.MIK 15, verze 05; SE.MIK 06, verze 01; DSX	Sérum, likvor, synoviální tekutina	A, B, C
9.	Protilátky proti <i>Toxoplasma gondii</i>	Komplement fixační reakce	SOPA.MIK 10, verze 06; SE.MIK 06, verze 01	Sérum	A, B
10.	Mikrobiologické vyšetření urogenitálního traktu	Aerobní kultivace; Anaerobní kultivace; Mikroskopie	SOPA.MIK 16, verze 01; SE.MIK 06, verze 01; SE.MIK 07, verze 01	Výtěr z cervixu, pochvy, výtěr z uretry, ovariální cysta, ejakulát, výtěr z rektu, punkce Douglasova prostoru, očištění, plodová voda, stěr z dělohy	A, B, D
11.	Mikrobiologické vyšetření klinického materiálu	Aerobní kultivace; Anaerobní kultivace; Mikroskopie	SOPA.MIK 17, verze 01; SE.MIK 06, verze 01; SE.MIK 07, verze 01	Výtěr/stěr ze středního ucha a zvukovodu, hnis ze středouší, stěr z oka, spojivkového vaku	A, B, D
12.	Kvantitativní vyšetření citlivosti mikroorganismu	Mikrodiluční metoda; E-test	SOPA.MIK 18, verze 05; SE.MIK 06, verze 01; SE.MIK 07, verze 01	Bakteriální kultura	A, B
13.	Mikrobiologické vyšetření likvoru	Aerobní kultivace Anaerobní kultivace; Mikroskopie	SOPA.MIK 19, verze 05; SE.MIK 06, verze 01; SE.MIK 07, verze 01	Likvor	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
14.	Mikrobiologické vyšetření krve a primárně sterilních tekutin	Mikroskopie; Aerobní kultivace; Anaerobní kultivace	SOPA.MIK 20, verze 06; SE.MIK 06, verze 01; SE.MIK 07, verze 01; BD Bactec 9050; BD Bactec FX40	Krev, pleurální punktát, kloubní punktát, punktát jater, punktát z dutiny břišní, punktát z Douglasova prostoru, likvor, ascites	A, B, D
15.	Mikrobiologické vyšetření dolních cest dýchacích	Aerobní kultivace; Anaerobní kultivace; Mikroskopie	SOPA.MIK 21, verze 04 SE.MIK 06, verze 01; SE.MIK 07, verze 01	BAL, sputum, vzorek z endotracheální kanyly, aspirát z bronchů	A, B, D

Upřesnění rozsahu akreditace:

Odbornost / poř. číslo	Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace
802/1	Bakterie, kvasinky, vláknité houby
802/3	Bakterie, kvasinky, vláknité houby
802/4	Bakterie, kvasinky
802/5	Bakterie, kvasinky, vláknité houby
802/6	Bakterie, kvasinky
802/7	Bakterie, kvasinky
802/8	Anti- <i>Toxoplasma gondii</i> ve třídě IgA, IgE, IgM a IgG; Anti-CMV ve třídě IgA, IgM a IgG, avidita Anti-CMV IgG; Anti-EBV VCA ve třídě IgM a IgG, Anti-EBV EA-D IgG, Anti-EBV EBNA-1 IgG; Anti- <i>B. burgdorferi sensu lato</i> ve třídě IgM a IgG, Anti- <i>B. afzelii</i> ve třídě IgM a IgG, Anti- <i>B. garinii</i> ve třídě IgM a IgG, Anti- <i>B. burgdorferi sensu stricto</i> ve třídě IgM a IgG; Anti- <i>Chlamydia sp.</i> ve třídě IgA, IgM, IgG, Anti- <i>Chlamydia pneumoniae</i> ve třídě IgA, IgM, IgG, Anti- <i>Chlamydia trachomatis</i> ve třídě IgA, IgM, IgG; Anti-TBE ve třídě IgM a IgG, avidita Anti-TBE IgG; Anti-HSV 1+2 ve třídě IgM a IgG, avidita Anti-HSV IgG; Anti- VZV ve třídě IgA, IgM a IgG, avidita Anti-VZV IgG; Anti- <i>Mycoplasma pneumoniae</i> ve třídě IgA, IgM, a IgG
802/10	Bakterie, kvasinky

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

Odbornost / poř. číslo	Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace
802/11	Bakterie, kvasinky, vláknité houby
802/12	Bakterie
802/13	Bakterie, kvasinky
802/14	Bakterie, kvasinky
802/15	Bakterie, kvasinky, vláknité houby

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.