

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 182/2024 ze dne: 24. 04. 2024**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189 ed. 2:2013:

Unilabs Diagnostics k.s.
objekt číslo 8052, Laboratoře Severní Čechy
Pod Nemocnicí 2503, 440 01 Louny

Pracoviště zdravotnické laboratoře:

1. **Laboratoř Louny** Pod Nemocnicí 2503, 440 01 Louny
2. **Laboratoř Teplice** Lípová 738, 415 01 Teplice

1. **Laboratoř Louny**

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 (automatická)	SOPX-2020-151 verze 4; SWING TwinSampler	Krev	-
2.	Screening antierytrocytárních protilátek	Gelová sloupcová aglutinace	SOPX-2020-152 verze 5; SWING TwinSampler	Plazma, sérum	-
801 - Klinická biochemie					
1.	Proteiny	Absorpční spektrofotometrie	SOPL-2016-271 verze 4; SOPL-2016-268 verze 4; Z-2024-140 verze 1; Advia 1800	Sérum	-
2.	Enzymy	Absorpční spektrofotometrie	SOPL-2016-260 verze 4; SOPL-2016-257 verze 4; SOPL-2016-263 verze 4; SOPL-2016-259 verze 4; SOPL-2016-258 verze 4; Z-2024-140 verze 1; Advia 1800	Sérum	-
3.	Enzymy	Absorpční spektrofotometrie	SOPL-2016-263 verze 4; Z-2024-140 verze 1; Advia 1800	Moč	-

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 182/2024 ze dne: 24. 04. 2024**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189 ed. 2:2013:

Unilabs Diagnostics k.s.
objekt číslo 8052, Laboratoře Severní Čechy
Pod Nemocnicí 2503, 440 01 Louny

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
4.	Bilirubin celkový	Absorpční spektrofotometrie	SOPL-2016-255 verze 4; Z-2024-140 verze 1; Advia 1800	Sérum	-
5.	Minerály	Potenciometrie	SOPL-2016-275 verze 4; SOPL-2016-276 verze 4; SOPL-2016-274 verze 4; Z-2024-140 verze 1; Advia 1800	Sérum, Moč	-
6.	Glukóza	Absorpční spektrofotometrie	SOPL-2016-269 verze 4; Z-2024-140 verze 1; Advia 1800	Sérum, plazma	-
7.	Glykovaný hemoglobin	Vysokoučinná kapalinová chromatografie	SOPL-2014-246 verze 3; Z-2024-140 verze 1; Variant Turbo II	Krev	-
8.	Lipidy	Absorpční spektrofotometrie	SOPL-2016-264 verze 4; SOPL-2016-267 verze 4; Z-2024-140 verze 1; Advia 1800	Sérum	-
9.	Nebílkovinné dusíkaté látky	Absorpční spektrofotometrie	SOPL-2016-249 verze 4; SOPL-2016-250; verze 4; SOPL-2016-248 verze 4; Z-2024-140 verze 1; Advia 1800	Sérum, moč	-
10.	Železo	Absorpční spektrofotometrie	SOPL-2016- 272 verze 4; Z-2024-140 verze 1; Advia 1800	Sérum	-

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 182/2024 ze dne: 24. 04. 2024**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189 ed. 2:2013:

Unilabs Diagnostics k.s.
objekt číslo 8052, Laboratoře Severní Čechy
Pod Nemocnicí 2503, 440 01 Louny

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
813 - Laboratoř alergologická a imunologická					
1.	C-reaktivní protein (CRP)	Imunoturbidimetrie	SOPL-2016-273 verze 4; Z-2024-140 verze 1; Advia 1800	Sérum	-
2.	Transferin	Imunoturbidimetrie	SOPL-2016-283 verze 4; Z-2024-140 verze 1; Advia 1800	Sérum	-
815 - Laboratoř nukleární medicíny					
1.	Choriogonadotropin (HCG celkové)	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	SOPL-2018-295 verze 4; Z-2024-140 verze 1; Advia Centaur XP	Sérum	-
2.	Celkový prostatický specifický antigen (PSA total)	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	SOPL-2018-292 verze 4; Z-2024-140 verze 1; Advia Centaur XP	Sérum	-
3.	Hormony	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	SOPL-2018-291 verze 4; SOPL-2018-290 verze 4; SOPL-2016-289 verze 4; Z-2024-140 verze 1; Advia Centaur XP	Sérum	-
4.	Feritin	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	SOPL-2016-294 verze 4; Z-2024-140 verze 1; Advia Centaur XP	Sérum	-
818 - Laboratoř hematologická					
1.	Antitrombin	Chromogenní metoda	SOPX-2019-144 verze 4; Sysmex CS2000i	Plazma	-

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 182/2024 ze dne: 24. 04. 2024**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189 ed. 2:2013:

Unilabs Diagnostics k.s.
objekt číslo 8052, Laboratoře Severní Čechy
Pod Nemocnicí 2503, 440 01 Louny

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
2.	Protrombinový test	Koagulační metoda s optickou detekcí koagula; Výpočty	SOPX-2019-142 verze 4; Sysmex CS2000i	Plazma	-
3.	Aktivovaný parciální tromboplastinový test	Koagulační metoda s optickou detekcí koagula; Výpočty	SOPX-2019-143 verze 4; Sysmex CS2000i	Plazma	-
4.	D-dimery	Imunoanalýza s turbidimetrickou detekcí	SOPX-2019-146 verze 4; Sysmex CS2000i	Plazma	-
5.	Fibrinogen	Koagulační metoda s optickou detekcí koagula; Výpočty	SOPX-2019-145 verze 4; Sysmex CS2000i	Plazma	-
6.	Krevní obraz	Průtoková cytometrie; Impedanční metoda; Fotometrie; Výpočty	SOPX-2015-129 verze 6; Advia 2120; Advia 2120i	Krev	-
7.	Hodnocení nátěru periferní krve	Mikroskopie	SOPX-2005-101 verze 12	Krev	-

Upřesnění rozsahu akreditace:

Odbornost / poř. číslo	Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace
222/1	ABO, RhD
222/2	NAT, Enzym
801/1	Albumin, Celková bílkovina

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 182/2024 ze dne: 24. 04. 2024**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189 ed. 2:2013:

Unilabs Diagnostics k.s.
objekt číslo 8052, Laboratoře Severní Čechy
Pod Nemocnicí 2503, 440 01 Louny

Odbornost / poř. číslo	Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace
801/2	Alaninaminotransferáza (ALT), Aspartátaminotransferáza (AST), Alkalická fosfatáza (ALP), Gamaglutamyltransferáza (GGT), Alfa-amyláza (AMS)
801/3	Alfa-amyláza (AMS)
801/5	Na ⁺ , Cl ⁻ , K ⁺
801/8	Celkový cholesterol, Triacylglyceroly (TAG)
801/9	Urea, Kreatinin, Kyselina močová
815/3	Tyreotropin (TSH), Tyroxin volný (fT4 volný), Trijodtyronin volný (fT3 volný)
818/2	PT-čas, PT-INR, PT-poměr
818/3	APTT-čas, APTT-poměr
818/6	Leukocyty, Erytrocyty, Hemoglobin, Hematokrit, MCV, MCH, MCHC, Trombocyty, RDW,MPV

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 182/2024 ze dne: 24. 04. 2024**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189 ed. 2:2013:

Unilabs Diagnostics k.s.
objekt číslo 8052, Laboratoře Severní Čechy
Pod Nemocnicí 2503, 440 01 Louny

2. Laboratoř Teplice

Vyšetření:

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
801 - Klinická biochemie					
1.	Enzymy	Absorpční spektrofotometrie	SOPv 1.03 verze 05; SOPv 1.05 verze 05; SOPt 01 verze 04; FO 1.17, 12.4.2024; Advia 1800	Sérum	-
2.	Bilirubin celkový	Absorpční spektrofotometrie	SOPv 1.01 verze 05; SOPt 01 verze 04; FO 1.17, 12.4.2024; Advia 1800	Sérum	-
3.	Lipidy	Absorpční spektrofotometrie	SOPv 1.18 verze 05; SOPv 1.21 verze 05; SOPt 01 verze 04; FO 1.17, 12.4.2024; Advia 1800	Sérum	-
4.	Nebílkovinné dusíkaté látky	Absorpční spektrofotometrie	SOPv 1.08 verze 05; SOPv 1.10 verze 05; SOPv 1.07 verze 05; SOPt 01 verze 04; FO 1.17, 12.4.2024; Advia 1800	Sérum	-
802 – Lékařská mikrobiologie					
1.	Markery HIV	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	SOPv 1.68 verze 03; SOPt 06 verze 04; FO 1.17, 12.4.2024; Advia Centaur XP	Sérum	-

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 182/2024 ze dne: 24. 04. 2024**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189 ed. 2:2013:

Unilabs Diagnostics k.s.
objekt číslo 8052, Laboratoře Severní Čechy
Pod Nemocnicí 2503, 440 01 Louny

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
2.	Antigeny infekčních agens	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	SOPv 1.66 verze 03; SOPt 06 verze 04; FO 1.17, 12.4.2024; Advia Centaur XP	Sérum	-
3.	Protilátky proti infekčním agens	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	SOPv 1.67 verze 03; SOPv 1.80 verze 03; SOPt 06 verze 04; SOPt 15 verze 02; FO 1.17, 12.4.2024; Advia Centaur XP; Cobas E411	Sérum	-
4.	Protilátky proti <i>Treponema pallidum</i>	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	SOPv 1.69 verze 04; SOPt 06 verze 04; FO 1.17, 12.4.2024; Advia Centaur XP	Sérum	-
5.	Reaginový test (RPR)	Aglutinace	SOPv 2.08 verze 05	Sérum	-
813 - Laboratoř alergologická a imunologická					
1.	C-reaktivní protein (CRP)	Imunoturbidimetrie	SOPv 1.35 verze 05; SOPt 01 verze 04; FO 1.17, 12.4.2024; Advia 1800	Sérum	-
815 - Laboratoř nukleární medicíny					
1.	Celkový prostatický specifický antigen (PSA total)	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	SOPv 1.50 verze 03; SOPt 06 verze 04; FO 1.17, 12.4.2024; Advia Centaur XP	Sérum	-

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 182/2024 ze dne: 24. 04. 2024**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189 ed. 2:2013:

Unilabs Diagnostics k.s.
objekt číslo 8052, Laboratoře Severní Čechy
Pod Nemocnicí 2503, 440 01 Louny

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
2.	Hormony	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	SOPv 1.54 verze 05; SOPv 1.56 verze 05; SOPt 06 verze 04; FO 1.17, 12.4.2024; Advia Centaur XP	Sérum	-
818 - Laboratoř hematologická					
1.	Protrombinový test	Koagulační metoda s optickou detekcí koagula; Výpočty	SOPv 2.01 verze 07; FO 1.17, 12.4.2024; Sysmex CS2500	Plazma	-
2.	D-dimery	Imunoanalýza s turbidimetrickou detekcí	SOPv 2.07 verze 04; FO 1.17, 12.4.2024; Sysmex CS2500	Plazma	-
3.	Krevní obraz	Průtoková cytometrie; Impedanční metoda; Fotometrie Výpočty	SOPv 2.06 verze 07; Advia 2120i	Krev	-

Upřesnění rozsahu akreditace:

Odbornost / poř. číslo	Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace
801/1	Alaninaminotransferáza (ALT), Gamaglutamyltransferáza (GGT)
801/3	Celkový cholesterol, Triacylglyceroly (TAG)
801/4	Urea, Kreatinin, Kyselina močová
802/1	Ab anti HIV 1,2 (Ig total) a Ag HIV p24
802/2	HBsAg

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 182/2024 ze dne: 24. 04. 2024**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189 ed. 2:2013:

Unilabs Diagnostics k.s.
objekt číslo 8052, Laboratoře Severní Čechy
Pod Nemocnicí 2503, 440 01 Louny

Odbornost / poř. číslo	Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace
802/3	total anti HBc, total anti HCV
802/4	total anti <i>Treponema pallidum</i>
815/2	Tyreotropin (TSH), Tyroxin volný (fT4 volný)
818/1	PT-čas, PT-INR, PT-poměr
818/3	Leukocyty, Erytrocyty, Hemoglobin, Hematokrit, MCV, MCH, MCHC, Trombocyty, RDW, MPV

Vysvětlivky:

¹ Laboratoř neuplatňuje flexibilní přístup k rozsahu akreditace.