

Pokyn na zpracování přílohy č. 3 žádosti/návrhu na uzavření veřejnoprávní smlouvy pro zdravotnické laboratoře

1. Obecně

Údaje uvedené v příloze č. 3 žádosti / návrhu jsou zásadním podkladem pro stanovení rozsahu posuzování a následně pro informace uvedené v příloze osvědčení o akreditaci. Věnujte tedy pozornost níže uvedeným pokynům a respektujte je při vyplňování přílohy č. 3.

2. Formální úprava textu

Při vyplňování přílohy dodržujte následující pokyny:

- pro vyplnění využijte tabulky a ostatní texty v nastaveném formátu
- neupravujte názvy tabulek
- neupravujte obsah ani druh a velikost písma v záhlaví tabulek
- nerelevantní tabulky vymažte celé včetně jejich názvu
- jednotlivé tabulky je možné upravovat přidáním nebo odebráním celých řádků
- neupravujte počet sloupců
- při vyplňování tabulek použijte písmo Times New Roman 11b
- zarovnání v buňkách tabulky je vždy doleva, pouze sloupec s pořadovým číslem je zarovnaný na střed

3. Informace o subjektu

Název subjektu posuzování shody: Uveďte název organizace (právnícká nebo fyzická osoba), který odpovídá názvu v obchodním rejstříku nebo jiné zřizovací listině.

Objekt číslo: Doplňte přidělené čtyřciferné číslo akreditovaného objektu (např. 8999). V případě žádosti o udělení akreditace ponechte beze změny.

Název zdravotnické laboratoře: Uveďte název zdravotnické laboratoře (akreditovaného objektu), v níž jsou prováděna vyšetření a/nebo odběry primárních vzorků v rozsahu akreditace.

Adresa zdravotnické laboratoře: Uveďte přesnou adresu akreditovaného objektu.

Pracoviště zdravotnické laboratoře: V tomto bloku uveďte výčet všech pracovišť, na kterých jsou prováděna vyšetření a/nebo odběr primárních vzorků v rozsahu akreditace a/nebo jsou zodpovědné za realizaci vyšetření POCT. Názvy zde uvedených pracovišť musí odpovídat informacím v organizační struktuře laboratoře. Pokud má laboratoř pouze jedno pracoviště, vymažte celý tento blok. Sběrná místa se v příloze č. 3 neuvádí. Informace o nich uveďte do přílohy 2 žádosti/návrhu.

4. Informace o flexibilním rozsahu akreditace (FRA):

Pokud laboratoř nepožaduje flexibilní přístup k rozsahu akreditace, vymažte celý kurzívou psaný text.

Pokud laboratoř požaduje flexibilní přístup k rozsahu akreditace, doplňte do textu odkaz na **konkrétní webovou stránku**, kde bude/je dostupný aktuální záznam „Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace“, a to ve všech vydaných jazykových mutacích.

5. Informace k činnostem v rozsahu akreditace

Z přílohy č. 3 musí být vždy zřejmé, na kterém pracovišti jsou prováděna konkrétní vyšetření/odběry. Tyto informace musí být uvedeny pro každé pracoviště zvlášť. Pod názvem daného pracoviště musí být uvedeny jednotlivé tabulky „Vyšetření“, „Vyšetření v místě péče (POCT)“, „Upřesnění rozsahu akreditace“, „Upřesnění informací k místu poskytování POCT“ a „Odběr primárních vzorků“ s činnostmi prováděnými na daném pracovišti nebo pod jeho správou (v případě POCT). Bez ohledu na počet pracovišť musí být oddíl „Vysvětlivky“ uveden pouze 1x, a to na konci přílohy 3.

5.1 Vyšetření

- a. Jednotlivé postupy vyšetření zařadte do tabulky vždy pod hlavičku autorské odbornosti. Zachovejte pořadí autorských odborností.
- b. Ve sloupci „**Poř. číslo**“ uveďte vzestupně čísla postupů. Číselná řada musí v každé autorské odbornosti vždy začínat od čísla 1 a jsou přípustná pouze celá čísla. Číselná řada může být přerušena pouze v důsledku omezení rozsahu akreditace v rámci probíhajícího akreditačního cyklu. Volný řádek je pak označen slovem „Neobsazeno“ ve druhém sloupci.
- c. Ve sloupci „**Analyt / parametr / diagnostika**“ uveďte stručně účel/ cíl vyšetření. Ve většině případů postačí název vyšetřovaného analytu / parametru. Případně je možné doplnit další upřesnění např. průkaz, typizace, detekce, vyšetření, hodnocení, screening. Do rozsahu akreditace mohou být zahrnuty pouze výpočty z veličin, které jsou také v rozsahu akreditace.
- d. Pokud je to odborně vhodné/správné, lze do jednoho postupu vyšetření zahrnout více stanovovaných analytů/parametrů. V případě těchto víceparametrových postupů vyšetření uveďte ve sloupci „**Analyt / parametr / diagnostika**“ zobecněný název vyšetřované skupiny (např. protilátky, hormony, geny/ genom, nukleové kyseliny) a výčet konkrétních analytů/parametrů pak uveďte do tabulky „**Upřesnění rozsahu akreditace**“. Není přípustné uvádět výčet analytů/parametrů do sloupce „**Analyt / parametr / diagnostika**“.
- e. Ve sloupci „**Princip vyšetření**“ uveďte konkrétní princip daného vyšetření. Pro každé vyšetření může být uveden pouze jeden princip. Více principů lze uvést pouze u vyšetření, která rozdělení neumožňují (např. vyšetření krevního obrazu, mikrobiologické vyšetření klinického materiálu). Přípustné je společné uvedení principu stanovení a výpočtu. Princip vyšetření uveďte ve formě celého slovního názvu nebo zkratky, která bude vysvětlena v části „**Vysvětlivky**“ (vizte bod 5.5).
- f. Shodná vyšetření v jedné autorské odbornosti prováděná manuálně a s použitím analyzátoru musí být uvedena v samostatných řádcích a odlišena doplněním „(manuální)“ nebo „(automatická)“ do sloupce „**Princip vyšetření**“.
- g. Ve sloupci „**Identifikace postupu / přístrojové vybavení**“ uveďte všechny dokumentované postupy (standardní operační postupy, pracovní postupy, pracovní instrukce, návody IVD, příbalové letáky atd.) obsahující jako celek komplexní návod k provedení vyšetření. Každý uvedený dokumentovaný postup musí obsahovat číslo verze/datum vydání/ datum změny. Jakákoliv změna/modifikace postupu vyšetření (např. používané reagentie a kontrolní materiály, přístroje, vlastní proces vyšetření, stanovované analyty, vyšetřovaný materiál) je považována za změnu rozsahu akreditace. Tato změna se musí odrazit ve změně verze/data vydání/ data změny minimálně jednoho dokumentovaného postupu resp. jeho přidáním/ odebráním do výčtu dokumentovaných postupů.

- h. Laboratoře s FRA navíc do závorky ve sloupci „**Identifikace postupu / přístrojové vybavení**“ uvedou obecnou charakteristiku používaných dokumentovaných postupů z těchto možností:
- **Komerční postup:** Postup specifikovaný v návodu k použití diagnostických prostředků *in vitro* (IVD-MD).
 - **Publikovaný postup:** Postup, který byl publikován v zavedených/uznávaných učebnicích, recenzovaných textech/časopisech, mezinárodních dohodnutých normách nebo směrnících, národních nebo regionálních právních předpisech.
 - **Vlastní postup:** Postup, který byl vyvinut/validován laboratoří (in-house metoda, Laboratory Developed Test - LDT). Zahrnuje také laboratoří modifikované komerční a publikované postupy.
- i. V případě vyšetření využívajících automatický analyzátor uveďte ve sloupci „**Identifikace postupu / přístrojové vybavení**“ přesný název a typ analyzátoru. Za podmínky zachování stejného principu je možné uvést více analyzátorů.
- j. Ve sloupci „**Vyšetřovaný materiál**“ uveďte kompletní výčet biologického materiálu, který je předmětem vyšetření. Podmínkou uvedení konkrétního materiálu je verifikace postupu vyšetření pro tento biologický materiál
- k. Laboratoře s FRA (stupeň volnosti D) navíc do závorky ve sloupci „**Vyšetřovaný materiál**“ uvedou obecný název vyšetřovaných materiálů (např. tělní tekutiny).
- l. Laboratoř s FRA uvede do sloupce „**Stupně volnosti**“ písmeno označující pro dané vyšetření zavedené stupně volnosti podle MPA 00-09-23:
- **A:** Flexibilita týkající se dokumentovaného postupu
 - **B:** Flexibilita týkající se techniky
 - **C:** Flexibilita týkající se analytů/parametrů
 - **D:** Flexibilita týkající se vyšetřovaného materiálu
- m. Laboratoř bez zavedeného FRA uvede do sloupce „**Stupně volnosti**“ pomlčku. Tu uvede také laboratoř s FRA u vyšetření, pro který není zaveden žádný stupeň volnosti.

5.2 Vyšetření v místě péče (POCT)

- a. Pro vyplnění tabulky platí pokyny uvedené v bodech 5.1 b. až 5.1.m, a to s výjimkou pokynů týkajících se FRA.
- b. Ve sloupci „**Místo poskytování POCT / klastry**“ uveďte označení klastrů, kde je dané vyšetření poskytováno. Vizte 5.4.a

5.3 Upřesnění rozsahu akreditace

- a. Tato tabulka slouží pro uvedení konkrétního výčtu analytů/parametrů v rozsahu akreditace u víceparametrových vyšetření. Vizte 5.1.d.

- b. Vyšetření je identifikováno v prvním sloupci „ **Odbornost / poř. číslo**“. Dodržujte způsob identifikace, který je kombinací autorské odbornosti a pořadového čísla vyšetření v této odbornosti. Pro vyšetření v místě péče se v prvním sloupci uvede POCT/ poř. číslo vyšetření.
- c. Pro každé vyšetření z tabulky „**Vyšetření**“ je určena právě jedna položka tabulky „**Upřesnění rozsahu akreditace**“.
- d. Výčet analytů/parametrů uveďte do sloupce druhého, a to ve formě jednoznačného a odborně správného názvu. Je-li to důležité pro srozumitelnost informací na výsledkovém listu, uveďte používané označení / zkratku do závorky za oficiální název analytu/parametru (např. prostatický specifický antigen (PSA)).
- e. Respektujte obecná pravidla a zvyklosti, např. uvádění genů a názvů mikroorganismů kurzívou.

5.4 Upřesnění informací k místu poskytování POCT

- a. Ve sloupci „**Klastr**“ uveďte vzestupně označení klastru počínaje K1. Číselná řada může být přerušena pouze v důsledku omezení rozsahu akreditace v rámci probíhajícího akreditačního cyklu. Volný řádek je pak označen slovem „Neobsazeno“ ve druhém sloupci.
- b. Ve sloupci „**Název zdravotnického zařízení a jeho adresa/ název oddělení**“ uveďte všechna zdravotnická zařízení, jejich celé adresy a názvy jejich oddělení, která jsou zařazena do společného klastru. Minimálně musí být uvedeno jedno zdravotnické zařízení a jedno jeho oddělení. Do společného klastru je možné zařadit místa poskytování POCT, která mají společný informační systém a shodný účel vyšetření (např. ambulantní péče, urgentní medicína, lůžková péče, intenzivní péče).

5.5 Odběr primárních vzorků

- a. Ve sloupci „**Poř. číslo**“ uveďte vzestupně čísla odběrů počínaje číslem 1. Přípustná jsou pouze celá čísla. Číselná řada může být přerušena pouze v důsledku omezení rozsahu akreditace v rámci probíhajícího akreditačního cyklu. Volný řádek je pak označen slovem „Neobsazeno“ ve druhém sloupci.
- b. Ve sloupci „**Technika odběru**“ uveďte používanou techniku (např. stěr, výtěr, venepunkce).
- c. Ve sloupci „**Identifikace postupu odběru**“ uveďte všechny dokumentované postupy (standardní operační postupy, pracovní postupy atd.) obsahující jako celek komplexní návod k provedení odběru. Každý uvedený dokumentovaný postup musí obsahovat číslo verze/datum změny / datum vydání. Jakákoliv změna v postupu odběru se musí odrazit ve změně verze / datumu platnosti minimálně jednoho dokumentovaného postupu a je považována za změnu rozsahu akreditace.
- d. Ve sloupci „**Odebíraný materiál**“ uveďte kompletní výčet odebíraných materiálů.
- e. Laboratoř s FRA uvede ve sloupci „**Stupně volnosti**“ písmeno označující pro daný odběr zavedené stupně volnosti podle MPA 00-09-23:
 - **A:** Flexibilita týkající se dokumentovaného postupu

- **B:** Flexibilita týkající se techniky
- f. Laboratoř bez zavedeného FRA uvede do sloupce „**Stupně volnosti**“ pomlčku. Tu uvede také laboratoř s FRA u odběru, který nemá zavedený žádný stupeň volnosti.

5.6 Vysvětlivky

Texty vysvětlující indexy ¹ a ² ponechte beze změny.

Pokud laboratoř neprovádí odběr mimo své stálé prostory, vymažte index ² i jeho vysvětlení.

Uveďte vysvětlení zkratk použitých ve sloupci „**Princip vyšetření**“.

Pokud laboratoř vytvoří svoji unikátní zkratku, je nutno ji zde vysvětlit, brání-li to porozumění textu. Není žádoucí uvádět vysvětlení všeobecně známých obecných zkratk (ČSN, MZ, IVD, SOP) a odborných zkratk, které jsou laboratořím a uživatelům jejich služeb známé.

5.7 Obecné pokyny

Příklady uvádění vyšetření a odběrů jsou vedeny v části 7.

Subjekt s uděleným FRA podle MPA 00-09-22 či novějšího, může se žádostí o prodloužení platnosti akreditace (případně i se žádostí o vydání OA z jiného důvodu) namísto vyplněné př. 3 žádosti zaslat návrh „Přílohy OA“ a aktuální „Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace“ (oboje vždy s vyznačenými změnami).

6. Příklady

V části 6.1 je uveden příklad vyplněné přílohy 3 žádosti / návrhu, který zašle subjekt společně s žádostí o udělení/ prodloužení/ rozšíření rozsahu akreditace. Na základě výsledku posuzování je skupinou posuzovatelů ve spolupráci se zástupci laboratoře zpracován výsledný návrh přílohy osvědčení o akreditaci, a to v jedné z těchto variant:

- a. *Laboratoř neuplatňuje flexibilní přístup k rozsahu akreditace (pevný rozsah)*

Příloha OA obsahuje kompletně stejné detailní informace k vyšetřením a odběrům jako příloha 3 žádosti.

- b. *Laboratoř uplatňuje flexibilní přístup k rozsahu akreditace (flexibilní rozsah - FRA).*

Příloha OA je zobecněná a odkazuje se na „Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace“, jehož obsah je shodný s přílohou OA v pevném rozsahu. Míra zobecnění informací se odvíjí od počtu zavedených stupňů volnosti FRA.

V části 6.2 je uveden modelový příklad pro porovnání pevného (6.2.1) a flexibilního rozsahu akreditace (6.2.2).

V části 6.3 je uveden příklad vyplněného „Seznamu činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace“.

V části 6.4 je uveden příklad „Záznamu o uplatnění flexibilního rozsahu akreditace“.

6.1 Příklad vyplněné přílohy č. 3 žádosti / návrhu

Začátek příkladu

Příloha č. 3
Specifikace rozsahu akreditace **zdravotnické laboratoře**

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

Nemocnice Horní Dolní, a.s.
objekt číslo 8999, Centrální laboratoře
Horní Dolní 15, 801 01

Laboratoř požaduje flexibilní přístup k rozsahu akreditace.

Aktuální „Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu“ je / bude dostupný na webových stránkách www.nemocnicehornidolni.cz/cl/FRA.

Vyšetření:

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
801 - Klinická biochemie					
1.	Glukóza	Absorpční spektrofotometrie	SOP-CLB-9M, verze 14; IVD Gluk 010113; COPAM 8100 (Komerční postup)	Sérum, plazma	A, B
2.	Mínérály	Potenciometrie	SOP-CL-STAT-3, verze 5; IVD Kal 011202; IVD Nat 010132; DC 700i; DC 700ai (Komerční postup)	Sérum, plazma (Tělní tekutiny)	A, B, C, D
802 – Lékařská mikrobiologie					
1.	Mikrobiologické vyšetření horních cest dýchacích	Aerobní kultivace; Mikroskopie	SOPV-MIKRO-001, 15.8.2021 (Publikovaný postup)	Výtěr z krku, nosu, hrtanu a nosohltanu, tonsil a laryngu (Klinický materiál)	A, B, D

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
2.	Identifikace bakterií	Hmotnostní spektrometrie	SOPV-MIKRO-002, 20.11.2021; PP-CL-12, verze 01; IDENTIC 37 (Komerční postup)	Bakteriální kultura	A, B
3.	Protilátky proti boréliím	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	SOP – S109, 11.2.2020; IVD BA 20221101; IVD BG 20181102; CHOROBUS 1000e (Komerční postup)	Sérum, likvor (Tělní tekutiny)	A, B, D
4.	Průkaz nukleových kyselin infekčních agens	Real-Time PCR	SOP-RL/CH-57, 1.1.2021; PI 15, 1.12.2022; PI 12, 12.12.2022; (Komerční postup, vlastní postup)	Výtěr ze spojivkového vaku, nosu, krku (Klinický materiál)	A, B, C, D

Upřesnění rozsahu akreditace:

Odbornost / poř. číslo	Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace
801/2	Na ⁺ , K ⁺
802/1	Bakterie, kvasinky
802/3	Ve třídách IgG a IgM (IgG <i>Borrelia afzelii</i> , IgM <i>Borrelia afzelii</i> , IgG <i>Borrelia garinii</i> , IgM <i>Borrelia garinii</i>);
802/4	DNA <i>Mycoplasma pneumoniae</i> , DNA <i>Chlamydia pneumoniae</i>

Odběr primárních vzorků:

Poř. číslo ²	Technika odběru	Identifikace postupu odběru	Odebíraný materiál	Stupně volnosti ¹
1.*	Venepunkce	ODB_SOP_01, verze 2 (Publikovaný postup)	Žilní krev	A, B
2.	Výtěr	ODB_SOP_03, verze 3 (Publikovaný postup)	Výtěr z ucha a oka	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.

² V případě, že je laboratoř schopna provádět odběr mimo své stálé prostory, jsou tyto odběry u pořadového čísla označeny hvězdičkou

Real – Time PCR Polymerázová řetězová reakce v reálném čase

konec příkladu

6.2.1 Modelový příklad osvědčení o akreditaci - laboratoř neuplatňuje flexibilní přístup k rozsahu akreditace (pevný rozsah)

Začátek příkladu

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 12 ze dne: 1. 1. 2023**

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

Nemocnice Horní Dolní, a.s.
objekt číslo 8999, Centrální laboratoře
Horní Dolní 15, 801 01

Vyšetření:

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
801 - Klinická biochemie					
1.	Glukóza	Absorpční spektrofotometrie	SOP-CLB-9M, verze 14; IVD Gluk 010113; COPAM 8100	Sérum, plazma	-
2.	Minerály	Potenciometrie	SOP-CL-STAT-3, verze 5; IVD Kal 011202; IVD Nat 010132; DC 700i; DC 700ai	Sérum, plazma	-
802 – Lékařská mikrobiologie					
1.	Mikrobiologické vyšetření horních cest dýchacích	Aerobní kultivace; Mikroskopie	SOPV-MIKRO-001, 15.8.2021	Výtěr z krku, nosu, hrtanu a nosohltanu, tonsil a laryngu	-
2.	Identifikace bakterií	Hmotnostní spektrometrie	SOPV-MIKRO-002, 20.11.2021; PP-CL-12, verze 01; IDENTIC 37	Bakteriální kultura	-
3.	Protilátky proti boréliím	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	SOP – S109, 11.2.2020; IVD BA 20221101; IVD BG 20181102; CHOROBUS 1000e	Sérum, likvor	-

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
4.	Průkaz nukleových kyselin infekčních agens	Real- Time PCR	SOP-RL/CH-57, 1.1.2021; PI 15, 1.12.2022; PI 12, 12.12.2022;	Výtěr ze spojivkového vaku, krku, nosu	-

Upřesnění rozsahu akreditace:

Odbornost / poř. číslo	Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace
801/2	Na ⁺ , K ⁺
802/1	Bakterie, kvasinky
802/3	Ve třídě IgG a IgM (IgG <i>Borrelia afzelii</i> ; IgM <i>Borrelia afzelii</i> ; IgG <i>Borrelia garinii</i> ; IgM <i>Borrelia garinii</i>);
802/4	DNA <i>Mycoplasma pneumoniae</i> , DNA <i>Chlamydia pneumoniae</i>

Odběr primárních vzorků:

Poř. číslo ²	Technika odběru	Identifikace postupu odběru	Odebíraný materiál	Stupně volnosti ¹
1.*	Venepunkce	ODB_SOP_01, verze 2	Žilní krev	-
2.	Výtěr	ODB_SOP_03, verze 3	Výtěr z ucha a oka	-

Vysvětlivky:

¹ Laboratoř neuplatňuje flexibilní přístup k rozsahu akreditace.

² V případě, že je laboratoř schopna provádět odběr mimo své stálé prostory, jsou tyto odběry u pořadového čísla označeny hvězdičkou

Real – Time PCR Polymerázová řetězová reakce v reálném čase

konec příkladu

6.2.2 Modelový příklad osvědčení o akreditaci - laboratoř uplatňuje flexibilní přístup k rozsahu akreditace (flexibilní rozsah-FRA)

Začátek příkladu

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 12 ze dne: 1. 1. 2023**

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

Nemocnice Horní Dolní, a.s.
objekt číslo 8999, Centrální laboratoře
Horní Dolní 15, 801 01

Laboratoř uplatňuje flexibilní přístup k rozsahu akreditace.

Aktuální „Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu“ je dostupný na webových stránkách www.nemocnicehornidolni.cz/cl/FRA.

Vyšetření:

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
801 - Klinická biochemie					
1.	Glukóza	Absorpční spektrofotometrie	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B
2.	Minerály	Potenciometrie	Komerční postup	Tělní tekutiny	A, B, C, D
802 – Lékařská mikrobiologie					
1.	Mikrobiologické vyšetření horních cest dýchacích	Aerobní kultivace; Mikroskopie	Publikovaný postup	Klinický materiál	A, B, D
2.	Identifikace bakterií	Hmotnostní spektrometrie	Komerční postup	Bakteriální kultura	A, B
3.	Protilátky proti boréliím	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	Komerční postup	Tělní tekutiny	A, B, D
4.	Průkaz nukleových kyselin infekčních agens	Real-Time PCR	Komerční postup; Vlastní postup	Klinický materiál	A, B, C, D

Odběr primárních vzorků:

Poř. číslo ²	Technika odběru	Identifikace postupu odběru	Odebíraný materiál	Stupně volnosti ¹
1.*	Venepunkce	Publikovaný postup	Žilní krev	A, B
2.	Výtěr	Publikovaný postup	Výtěr z ucha a oka	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/ odběr uplatňovat flexibilní přístup k rozsahu akreditace.

² V případě, že je laboratoř schopna provádět odběr mimo své stálé prostory, jsou tyto odběry u pořadového čísla označeny hvězdičkou

Real – Time PCR Polymerázová řetězová reakce v reálném čase

konec příkladu

6.3 Příklad aktuálního „Seznamu činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace“

Začátek příkladu

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

Název subjektu: Nemocnice Horní Dolní, a.s.

Název objektu: Centrální laboratoře

Číslo akreditovaného objektu: 8999

Osvědčení o akreditaci č.: 12/2023

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

Aktualizováno dne: 5. 4. 2023

Vyšetření:

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
801 - Klinická biochemie					
1.	Glukóza	Absorpční spektrofotometrie	SOP-CLB-9M, verze 14; IVD Gluk 010113; COPAM 8100	Sérum, plazma	A, B
2.	Minerály	Potenciometrie	SOP-CL-STAT-3, verze 6; IVD Kal 011202; IVD Nat 010132; IVD Cl 0109022; DC 700i; DC 700ai	Sérum, plazma	A, B, C, D
802 – Lékařská mikrobiologie					
1.	Mikrobiologické vyšetření horních cest dýchacích	Aerobní kultivace; Mikroskopie	SOPV-MIKRO-001, 15.8.2021	Výtěr z krku, nosu, hrtanu a nosohltanu, tonsil a laryngu	A, B, D
2.	Identifikace bakterií	Hmotnostní spektrometrie	SOPV-MIKRO-002, 20.11.2021; PP-CL-12, verze 01; IDENTIC 37	Bakteriální kultura	A, B

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
3.	Protilátky proti boréliím	Imunoanalýza s luminometricko u detekcí	SOP – S109, 11.2.2020; IVD BA 20221101; IVD BG 20181102; CHOROBUS 1000e	Sérum, likvor	A, B, D
4.	Průkaz nukleových kyselin infekčních agens	Real-Time PCR	SOP-RL/CH-57, 1.1.2021; PI 15, 1.12.2022; PI 12, 12.12.2022; PI 32, 1. 2. 2023	Výtěr ze spojivkového vaku, nosu, krku	A, B, C, D

Upřesnění rozsahu akreditace:

Odbornost / poř. číslo	Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace
801/2	Na ⁺ , K ⁺ , Cl ⁻
802/1	Bakterie, kvasinky
802/3	Ve třídě IgG a IgM (IgG <i>Borrelia afzelii</i> ; IgM <i>Borrelia afzelii</i> ; IgG <i>Borrelia garinii</i> ; IgM <i>Borrelia garinii</i>);
802/4	DNA <i>Mycoplasma pneumoniae</i> , DNA <i>Chlamydia pneumoniae</i> , , DNA SARS-CoV-2

Odběr primárních vzorků:

Poř. číslo ²	Technika odběru	Identifikace postupu odběru	Odebíraný materiál	Stupně volnosti ¹
1.*	Venepunkce	ODB_SOP_01, verze 2	Žilní krev	A, B
2.	Výtěr	ODB_SOP_03, verze 3	Výtěr z ucha a oka	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 / odběr uplatňovat flexibilní přístup k rozsahu akreditace.

² V případě, že je laboratoř schopna provádět odběr mimo své stálé prostory, jsou tyto odběry u pořadového čísla označeny hvězdičkou

Real – Time PCR Polymerázová řetězová reakce v reálném čase

konec příkladu

Poznámka: Pro účely porozumění jsou žlutě podbarveny změny realizované od vydání OA. Reálně se podbarvení neprovádí.



6.4 Příklad „Záznamu o uplatnění flexibilního rozsahu akreditace“

Začátek příkladu

Název subjektu: Nemocnice Horní Dolní, a.s.

Název objektu: Centrální laboratoře

Číslo akreditovaného objektu: 8999

Osvědčení o akreditaci č.: 12/2023

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

Aktualizováno dne: 5. 4. 2023

Aktualizoval/a: Jana Nováková

Identifikace postupu vyšetření (dle přílohy OA) ¹	Stručný popis realizované změny	Využití stupně volnosti ²	Datum účinnosti změny
801/2	Rozšíření o chloridy, nový příbalový leták, nová verze SOP	A, B, C	28.3.2023
802/4	Rozšíření o SARS-CoV2, nové PI32	A, B, C	30.3.2023

¹ Ve formátu: Číslo autorské odbornosti / pořadové číslo vyšetření (např. 802/15)

² A – Flexibilita týkající se dokumentovaného postupu vyšetření / odběru, B - Flexibilita týkající se techniky, C - Flexibilita týkající se analytů/parametrů, D - Flexibilita týkající vyšetřovaného materiálu

konec příkladu

7. Příklady popisu rozsahu akreditace

7.1 Obecné informace

Uvedené příklady by měly sloužit laboratořím a odborným posuzovatelům k harmonizaci popisu rozsahu akreditace (vyšetření a odběrů v přílohách osvědčení o akreditaci). Kapitoly 7.2 až 7.15 jsou ve shodě s odbornostmi k definování slovního rozsahu akreditace na osvědčení o akreditaci, jak jsou uvedeny v Pokynech na zpracování přílohy č. 2 žádosti/návrhu pro zdravotnické laboratoře).

Pod jednotlivými autorskými odbornostmi jsou zařazeny příklady:

- typických resp. běžně akreditovaných vyšetření a odběrů
- zobecněných názvů vyšetřovaných skupin parametrů
- principů vyšetření
- technik odběrů
- vyšetřovaných materiálů včetně jejich zobecnění (uvedeno v kulaté závorce) pro aplikaci stupně volnosti D
- odebíraných materiálů
- možných (nikoliv však povinných) stupňů volnosti pro uvedená vyšetření a odběry
- uvádění Analytů / parametrů v tabulce „**Upřesnění rozsahu akreditace**“

Pokyny pro vyplnění sloupku „**Identifikace postupu / přístrojové vybavení**“ jsou uvedeny v kap. 5.1 g. Pokyny pro vyplnění sloupku „**Identifikace postupu odběru**“ jsou uvedeny v kap. 5.5. c.

Specifické doplňující informace jsou případně uvedeny v části „Vysvětlivky a pokyny“.

Níže uvedené informace byly projednány s příslušnými odbornými společnostmi České lékařské společnosti Jana Evangelisty Purkyně.

Pro sdílená vyšetření platí pokyny autorské odbornosti.

7.2 Imunohematologie a transfuzní služba

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 (manuální)		Krev	A, B
2.	Krevní skupina	Gelová sloupcová aglutinace		Krev	A, B, C
3.	Erytrocytární antigeny	Aglutinace ve zkumavkách		Krev	A, B, C
4.	Vyšetření kompatibility	Aglutinace ve zkumavkách		Plazma, sérum	A, B
5.	Screening antierytrocytárních protilátek	Gelová sloupcová aglutinace		Plazma, sérum	A, B

Upřesnění rozsahu akreditace:

Odbornost / poř. číslo	Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace
222/1	AB0, RhD
222/2	AB0, RhD, C, c, E, e, K, k, Fya, Fyb, Jka, Jkb
222/3	C, c, E, e, K, M, N, S, s, Jka
222/5	NAT, Enzym
222/5	NAT, Enzym

Vysvětlivky a pokyny:

- Vyskytnou-li se v tabulce stejná vyšetření prováděná manuálně a s použitím analyzátoru musí být uvedena zvlášť a odlišena doplněním „manuální“ do sloupce „Princip vyšetření“ (př. č. 1 a 2).
- Terminologie nejčastějších principů vyšetření:
 1. Gelová sloupcová aglutinace
 2. Aglutinace na mikrotitrační destičce
 3. Aglutinace ve zkumavkách
 4. Pevná fáze

7.3 Klinická biochemie

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
801 - Klinická biochemie					
1.	Proteiny	Absorpční spektrofotometrie		Sérum, plazma (Tělní tekutiny)	A, B, C, D
2.	Nebílkovinné dusíkaté látky	Absorpční spektrofotometrie		Sérum, plazma, moč (Tělní tekutiny)	A, B, C, D
3.	Lipidy	Absorpční spektrofotometrie		Sérum, plazma (Tělní tekutiny)	A, B, C, D
4.	Sacharidy	Absorpční spektrofotometrie		Sérum, plazma (Tělní tekutiny)	A, B, C, D
5.	Barviva	Absorpční spektrofotometrie		Sérum, plazma (Tělní tekutiny)	A, B, C, D
6.	Enzymy	Absorpční spektrofotometrie		Sérum, plazma (Tělní tekutiny)	A, B, C, D
7.	Nádorové markery	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí		Sérum, plazma (Tělní tekutiny)	A, B, C, D
8.	Kardiální markery	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí		Sérum, plazma (Tělní tekutiny)	A, B, C, D
9.	Minerály	Potenciometrie		Sérum, plazma (Tělní tekutiny)	A, B, C, D
10.	Minerály	Absorpční spektrofotometrie		Sérum, plazma (Tělní tekutiny)	A, B, C, D
11.	Stopové prvky	Atomová absorpční spektrometrie		Sérum, moč (Tělní tekutiny)	A, B, C, D
12.	Vitamíny	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí		Sérum (Tělní tekutiny)	A, B, C, D
13.	Markery pro výpočet rizika vrozených vývojových vad	Imunoanalýza s fluorimetrickou detekcí		Sérum, plazma (Tělní tekutiny)	A, B, C, D

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
14.	Chemické vyšetření moče	Refraktometrie; Reflexní spektrofotometrie		Moč	A, B, C
15.	Morfologické vyšetření moče	Digitální mikroskopie		Moč	A, B, C
16.	Kvalitativní cytologické vyšetření	Mikroskopie		Likvor	A, B
17.	Kvantitativní cytologické vyšetření	Mikroskopie		Likvor	A, B
18.	Osmolalita	Kryoskopie		Sérum, plazma, moč (Tělní tekutiny)	A, B
19.	Acidobazická rovnováha	Potenciometrie; Amperometrie		Krev	A, B
20.	Glykovaný hemoglobin	Vysokoučinná kapalinová chromatografie		Krev	A, B
21.	Frakce sérových bílkovin	Kapilární elektroforéza		Sérum	A, B
22.	Vypočtené parametry	Výpočet		Sérum, plazma, moč (Tělní tekutiny)	A, B, C, D
23.	Glukóza	Absorpční spektrofotometrie		Sérum, plazma (Tělní tekutiny)	A, B, D

Upřesnění rozsahu akreditace:

Odbornost / poř. číslo	Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace
801/1	Albumin, Celková bílkovina
801/2	Urea, Kreatinin, Kyselina močová, Amoniak
801/3	Celkový cholesterol, HDL-cholesterol, LDL-cholesterol, Triacylglyceroly (TAG),
801/4	Glukóza
801/5	Bilirubin celkový
801/6	Alaninaminotransferáza (ALT), Aspartátaminotransferáza (AST), Alkalická fosfatáza (ALP), Gamaglutamyltransferáza (GGT), Alfa-amyláza (AMS), Alfa-amyláza pankreatická (AMP), Kreatinkináza (CK);

Odbornost / poř. číslo	Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace
801/7	Karcinoembryonální antigen (CEA), Karbohydrátové nádorové antigeny (CA 19-9, CA 15-3, CA 125), Prostatický specifický antigen volný (f PSA)
801/8	Natriuretický peptid typu B (BNP), Troponin I, Troponin T
801/9	Na ⁺ , K ⁺ , Cl ⁻
801/10	Fosfor anorganický, Celkový vápník, Železo
801/11	Měď, zinek
801/12	Kobalamin (B12), 25-hydroxycholecalciferol, 1,25-dihydroxycholecalciferol
801/13	Plazmatický protein A asociovaný s graviditou (PAPP-A), volná beta podjednotka HCG (fBHCG)
801/14	pH, Glukóza, Protein, Bilirubin, Urobilinogen, Ketony, Leukocyty, Erytrocyty, Nitrity, Specifická hmotnost
801/15	Erytrocyty, Leukocyty, Epitelie, Válce, Kvasinky, Bakterie, Krystaly, Hlen
801/19	pH, pCO ₂ , pO ₂ ,
801/21	Albumin, Alfa-1-globulin, Alfa-2-globulin, Beta-1-globulin, Beta-2-globulin, Gama-globulin
802/22	Odpad albuminu moči za 24 hodin; Odpad glukózy moči za 24 hodin; Odpad sodíku moči za 24 hodin; Odpad draslíku moči za 24 hodin; Odpad chloridů moči za 24 hodin;

Vysvětlivky a pokyny:

- Příklady 1 až 13 uvádí zobecněných názvů vyšetřovaných skupin parametrů/analytů, kdy výčet parametrů je uveden v tabulce „Upřesnění rozsahu akreditace“
- Vyšetření může být specifikováno pouze pro jednotlivý parametr/analyt - příklad č. 23
- Stejná skupina parametrů/analytů vyšetřovaná jiným principem musí být uvedena zvlášť (příklady 9 a 10)
- Vyšetření, kde je umožněno uvádět více principů z důvodu jejich neoddelitelnosti, jsou v příkladech 14 a 19.
- Vypočtené parametry mohou být uvedeny jako samostatná skupina (příklad 22) za podmínky, že jsou vypočteny z hodnot získaných v rámci akreditovaných vyšetření.
- Terminologie (a používané zkratky) nejčastějších principů vyšetření:
 1. Absorpční spektrofotometrie
 2. Reflexní spektrofotometrie
 3. Refraktometrie
 4. Fluorimetrie
 5. Turbidimetrie
 6. Nefelometrie



7. Ampérometrie
8. Konduktometrie
9. Potenciometrie
10. Imunoanalýza s fotometrickou detekcí
11. Imunoanalýza s fluorimetrickou detekcí
12. Imunoanalýza s luminometrickou detekcí
13. Imunoanalytické metody s detekcí radioaktivity
14. Aglutinace
15. Imunoturbidimetrie
16. Imunonefelometrie
17. Elektroforéza
18. Kryoskopie
19. Mikroskopie
20. Mikroskopie digitální
21. Hmotnostní spektrometrie (MS)
22. Atomová absorpční spektrometrie (AAS)
23. Atomová emisní spektrometrie (AES)
24. Atomová fluorescenční spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem (ICP-AFS)
25. Hmotnostní spektrometrie s indukčně vázaným plazmatem (ICP-MS)
26. Rentgenová fluorescenční spektrometrie (XRFS)
27. Plynová chromatografie (GC)
28. Vysoce účinná kapalinová chromatografie (HPLC)
29. Plynová chromatografie s plamenově ionizačním detektorem (GC-FID)
30. Plynová chromatografie s hmotnostní spektrometrií (GC-MS)
31. Chromatografie na tenké vrstvě
32. Sloupcová chromatografie
33. Výpočet

7.4 Lékařská mikrobiologie

Poř. číslo	Analyt parametr/diagnostika /	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
802 – Lékařská mikrobiologie					
1.	Protilátky proti infekčnímu agens	Imunoanalýza s fotometrickou detekcí (automatická)		Sérum, plazma (Tělní tekutiny)	A, B, C, D
2.	Protilátky proti infekčnímu agens	Imunoanalýza s fotometrickou detekcí		Sérum, plazma (Tělní tekutiny)	A, B, C, D
3.	Antigeny infekčních agens	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí		Sérum, plazma (Tělní tekutiny)	A, B, C, D
4.	Protilátky proti infekčnímu agens	Imunoblotting		Sérum, plazma (Tělní tekutiny)	A, B, C, D
5.	Markery HIV	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí		Sérum, plazma (Tělní tekutiny)	A, B, D
6.	Markery HIV (screening)	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí		Sérum, plazma (Tělní tekutiny)	A, B, D
7.	Protilátky proti <i>Treponema pallidum</i>	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí		Sérum, plazma (Tělní tekutiny)	A, B, C, D
8.	Protilátky proti infekčnímu agens	Komplement fixační reakce		Sérum, plazma (Tělní tekutiny)	A, B, C, D
9.	Reaginový test (RPR)	Aglutinace		Sérum, plazma (Tělní tekutiny)	A, B, D
10.	Protilátky proti infekčnímu agens	Virus-neutralizační test		Sérum, plazma (Tělní tekutiny)	A, B, C, D
11.	Průkaz nukleových kyselin infekčních agens	Real-Time PCR		Sérum, plazma, moč, mozkomíšní mok, bronchoalveolární laváž (Klinický materiál)	A, B, C, D
12.	Průkaz nukleových kyselin infekčních agens	Real-Time PCR (automaticky)		Sérum, plazma, moč, mozkomíšní mok, bronchoalveolární laváž (Klinický materiál)	A, B, C, D

Poř. číslo	Analyt parametr/diagnostika /	Princip vyšetření	Identifikace postupu/přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
13.	Antigeny infekčních agens	Imunochromatografie		Stolice	A, B, C
14.	Antigeny infekčních agens	Imunochromatografie		Moč	A, B, C
15.	Antigeny infekčních agens	Imunochromatografie		Moč, stolice	A, B, C,
16.	Avidita protilátek	Imunoanalýza s fotometrickou detekcí		Sérum, plazma (Tělní tekutiny)	A, B, C, D
17.	Bakteriologické vyšetření krve a primárně sterilních tělních tekutin	Aerobní kultivace; Anaerobní kultivace; (automatická)		Krev, likvor, kloubní punktát, hrudní punktát / výpotek (Tekutý klinický materiál)	A, B, D
18.	Mikrobiologické vyšetření primárně sterilních tělních tekutin	Mikroskopie; Aerobní kultivace; Anaerobní kultivace		Likvor, kloubní punktát, hrudní punktát / perikardiální výpotek, ascites, plodová voda, dialyzát (Tekutý klinický materiál)	A, B, C, D
19.	Mikrobiologické vyšetření klinického materiálu	Aerobní kultivace		Stěr ze zevního zvukovodu a spojivky (Klinický materiál)	A, B, C, D
20.	Screening klinicky závažné rezistence	Aerobní kultivace		Stěr z kůže, výtěr z nosu, krku	A, B, C, D
21.	Mikrobiologické vyšetření klinického materiálu	Mikroskopie; Aerobní kultivace; Anaerobní kultivace		Hnis (Klinický materiál)	A, B, C, D
22.	Mikrobiologické vyšetření cizích těles	Aerobní kultivace		Kanyla, katétr, drén, kloubní implantát (Cizí tělesa)	A, B, C, D

Poř. číslo	Analyt parametr/diagnostika /	Princip vyšetření	Identifikace postupu/přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
23.	Mikrobiologické vyšetření horních cest dýchacích	Aerobní kultivace		Výtěr z krku, nosu, nosohltanu, tonzil, hltanu, hrtanu (Materiál z horních cest dýchacích)	A, B, C, D
24.	Mikrobiologické vyšetření dolních cest dýchacích	Mikroskopie; Aerobní kultivace		Sputum, aspirát z dolních cest dýchacích, bronchoalveolární laváž (Materiál z dolních cest dýchacích)	A, B, C, D
25.	Mikrobiologické vyšetření moče kvantitativní	Aerobní kultivace		Moč	A, B, C
26.	Mikrobiologické vyšetření urogenitálního traktu	Mikroskopie; Aerobní kultivace; Anaerobní kultivace		Výtěr z pochvy, stěr z cervixu, vaginální sekret, výtěr z uretry, uretrální sekret, prostatický sekret, ejakulát, plodová voda, stěr z placenty, stěr z lochií, intrauterinní tělísko (Materiál z urogenitálního traktu)	A, B, C, D
27.	Mikrobiologické vyšetření výtěru z rekta	Aerobní kultivace		Výtěr z rekta, stolice	A, B, C
28.	Mikrobiologické vyšetření kůže a kožních adnex	Mikroskopie; Kultivace		Kožní šupiny, vlasy, chlupy, nehty (Kůže a kožní adnexa)	A, B, C, D
29.	Identifikace mikroorganismu	Hmotnostní spektrometrie		Bakteriální kultura, kvasinková kultura, vláknitá houba (Kultura mikroorganismu)	A, B, C, D
30.	Identifikace bakterií	Aglutinace		Bakteriální kultura	A, B, C

Poř. číslo	Analyt parametr/diagnostika /	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
31.	Identifikace mikroorganismu	Fenotypizace		Bakteriální kultura, kvasinková kultura (Kultura mikroorganismu)	A, B, C, D
32.	Identifikace mikroorganismu	Biochemicky (automaticky)		Bakteriální kultura (Kultura mikroorganismu)	A, B, C, D
33.	Kvalitativní vyšetření citlivosti mikroorganismu	Difúzní diskový test		Bakteriální kultura, kvasinková kultura, vláknitá houba (Kultura mikroorganismu)	A, B, C, D
34.	Kvantitativní vyšetření citlivosti mikroorganismu	Mikrodiluční metoda; E-test		Bakteriální kultura, kvasinková kultura (Kultura mikroorganismu)	A, B, C, D
35.	Kvantitativní vyšetření citlivosti bakterií	Mikrodiluční metoda (automaticky)		Bakteriální kultura	A, B
36.	Detekce <i>Helicobacter pylori</i>	Kultivace; Mikroskopie; Biochemický test		Tkáň žaludeční sliznice	A, B
37.	Identifikace virů	Elektronová mikroskopie		Krev, moč, mozkomíšní mok (Klinický materiál)	A, B, D
38.	Identifikace mykobakterií	DNA Strip technologie (line probe assay)		Mykobakteriální kmen	A, B
39.	Protilátky proti <i>Treponema pallidum</i>	Hemaglutinace (TPHA)		Sérum (Tělní tekutiny)	A, B, D
40.	Protilátky proti <i>Chlamydia pneumoniae</i>	Nepřímá imunofluorescence		Sérum, plazma (Tělní tekutiny)	A, B, C, D
41.	Vyšetření mutace genů pro citlivost/rezistenci	End-point PCR s elektroforetickou detekcí na gelu		Sérum, plazma, bakteriální kmen	A, B, C
42.	Parazitologické vyšetření stolice	Mikroskopie		Stolice	A, B

Poř. číslo	Analyt parametr/diagnostika /	Princip vyšetření	Identifikace postupu/přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
43.	Vyšetření na kryptosporidiózu a cyklosporózu	Mikroskopie		Stolice, tkáň (Klinický materiál)	A, B, D
44.	Identifikace střevních protozoí	Mikroskopie		Stolice	A, B
45.	Vyšetření na enterobiózu	Mikroskopie		Perianální stěr, otisk (Klinický materiál)	A, B, D
46.	Diagnostika <i>Trichomonas vaginalis</i>	Mikroskopie		Sekret poševní, cervikální, uretrální	A, B
47.	Diagnostika <i>Trichomonas vaginalis</i>	Aerobní kultivace; Mikroskopie		Sekret poševní, cervikální, uretrální	A, B
48.	Parazitologické vyšetření	Mikroskopie		Biologický materiál humánního původu	A, B
49.	Vyšetření na malárii	Mikroskopie		Krev	A, B
50.	Vyšetření na malárii	Imunochromatografie		Krev	A, B
51.	Protilátky proti leptospirám	Mikroskopický aglutinační test		Sérum (Tělní tekutiny)	A, B, C, D
52.	Kvalitativní vyšetření citlivosti mykobakterií	Proporční metoda		Mykobakteriální kmen	A, B
53.	Kvalitativní vyšetření citlivosti <i>Mycobacterium tuberculosis</i> komplex	Metabolická metoda		Mykobakteriální kmen	A, B, C
54.	Průkaz DNA herpetických virů	End-point PCR s elektroforetickou detekcí na gelu		Krev, mozkomíšní mok, puchýřky (Klinický materiál)	A, B, D
55.	Genotyp viru	Přímé sekvenování (dle Sangera)		Krev (Klinický materiál)	A, B, C, D
56.	Předkultivační screening infekcí	Průtoková cytometrie		Moč, likvor (Tělní tekutiny)	A, B, D

Upřesnění rozsahu akreditace:

Odbornost / poř. číslo	Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace
802/1	<i>Borrelia burgdorferi. s.l.</i> ve třídě IgM a IgG; <i>Toxocara canis</i> ve třídě IgG; adenoviry ve třídě IgM; RSV virus ve třídě IgM; parainfluenza virus ve třídě IgA a IgG; enteroviry ve třídě IgM, IgG a IgA; <i>Bordetella pertussis a parapertussis</i> ve třídě IgA a IgG; TBE virus ve třídě IgM a IgG; <i>Toxoplasma gondii</i> ve třídě IgE; <i>Corynebacterium diphtheriae</i> ve třídě IgG
802/2	<i>Borrelia burgdorferi. s.l.</i> ve třídě IgM a IgG; <i>Toxocara canis</i> ve třídě IgG;
802/3	HBsAg
802/4	<i>Borrelia burgdorferi. s.l.</i> ve třídě IgM a IgG; <i>Helicobacter pylori</i> ve třídě IgA a IgG
802/5	Ab anti HIV 1,2 (Ig total) a Ag HIV p24
802/6	Ab anti HIV 1,2 (Ig total) a Ag HIV p24
802/7	Ve třídě IgG (Ab/Treponema pallidum IgG)
802/8	herpes simplex virus 1, 2 (Ab anti HSV 1, 2); virus chřipky typu A (Ab anti INFLUENZA A; Ab anti INFLUENZA B);
802/10	enteroviry ve třídě IgM, IgG, IgA
802/11	DNA <i>Chlamydia trachomatis</i> ; DNA <i>Neisseria gonorrhoeae</i> ; DNA CMV; DNA HBV; RNA HCV; DNA HPV; DNA <i>Chlamydia pneumoniae</i> ; DNA <i>Mycoplasma pneumoniae</i> ; DNA HSV 1; DNA HSV 2; DNA EBV; DNA VZV
802/12	DNA SARS-CoV-2 (RT-PCR SARS-CoV-2); DNA <i>Chlamydia trachomatis</i> (RT-PCR <i>Chlamydia trachomatis</i>)
802/13	rotaviry, adenoviry, noroviry, <i>Helicobacter pylori</i> ; <i>Clostridioides difficile</i>

Odbornost / poř. číslo	Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace
802/14	<i>Legionella pneumophila</i> ; <i>Streptococcus pneumoniae</i>
802/15	<i>Legionella pneumophila</i> ; <i>Streptococcus pneumoniae</i> ; rotaviry, adenoviry, noroviry
802/16	cytomegalovirus (Ab anti CMV IgG (avidita)); varicella zoster virus (Ab anti VZV IgG (avidita)); Epstein-Barrové virus (Ab anti VCA EBV IgG (avidita))
802/18	Bakterie, kvasinky, vláknité houby
802/19	Bakterie, kvasinky
802/20	MRSA, VRE
802/21	Bakterie, kvasinky
802/22	Bakterie, kvasinky
802/23	Bakterie
802/24	Bakterie, kvasinky
802/25	Bakterie, kvasinky
802/26	Bakterie, kvasinky
802/27	Bakterie, kvasinky
802/28	Kvasinky, vláknité houby
802/29	Bakterie, kvasinky, vláknité houby
802/30	beta hemolytické streptokoky; sérotypizace salmonel; sérotypizace <i>E. coli</i>
802/31	Bakterie, kvasinky
802/32	Bakterie
802/33	Bakterie, kvasinky, vláknité houby
802/34	Bakterie, kvasinky
802/40	Třída IgG a IgA
802/41	Geny: <i>CTX-M15</i> , <i>KPC</i> , <i>CMY</i> , <i>DHA</i>
802/51	<i>Leptospira</i> celkově, <i>Leptospira icterohaemorrhagiae</i> , <i>Leptospira sorex</i> , <i>Leptospira canicola</i> , <i>Leptospira bratislava</i> , <i>Leptospira pomona</i> , <i>Leptospira grippotyphosa</i> , <i>Leptospira sejroe</i> , <i>Leptospira tarassovi</i>
802/53	Streptomycin, izoniazid, rifampicin, ethambutol, pyrazinamid



Odbornost / poř. číslo	Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace
802/55	Cytomegalovirus, Epstein-Barr virus, virus Varicella zoster

Vysvětlivky a pokyny:

- Vyskytují-li se v tabulce stejná vyšetření prováděná manuálně a s použitím analyzátoru musí být uvedena zvlášť a odlišena doplněním „automatická“ do sloupce „**Princip vyšetření**“ (příklady č. 1 a 2 nebo č.11 a č.12).
- Protilátky a antigeny mohou být uvedeny v jednom vyšetření pouze tehdy, tvoří-li neoddělitelný celek (např. č. 5)
- Vyšetření č. 6 je příkladem pro uvádění screeningu
- Vyšetření může být určeno pro skupinu agens nebo pro jednotlivé agens (např. č. 7)
- Musí být specifikován druh nukleové kyseliny (např. č.11)
- Vyšetření může být určeno pro jednotlivé materiály i pro skupinu materiálů (např. 13 až 15).
- Jedná-li se o obecnější mikrobiologické vyšetření, musí být v tabulce „**Upřesnění rozsahu akreditace**“ uvedeny základní skupiny vyšetřovaných mikroorganismů (např. č. 18). Jedná-li se o např. bakteriologické vyšetření (č. 17), pak se v tabulce „**Upřesnění rozsahu akreditace**“ nic neuvádí.
- Kultivační vyšetření musí být rozdělena podle materiálů a mohou zahrnovat více principů v jednom vyšetření (příklady č. 18 až 28)
- Manuální biochemická identifikace mikroorganismů spadá do vyšetření č.31. Vyšetření č. 32 je příkladem identifikace mikroorganismů automaticky, kdy ve sloupku „**Identifikace postupu/ přístrojové vybavení**“ musí být uveden název používaného analyzátoru.
- Je-li vyšetřovaným materiálem moč, může být vyšetření č. 56 zahrnuto do vyšetření č. 25.
- V příkladech je uvedena terminologie všech nejčastějších principů vyšetření. Další principy jsou uvedeny v kapitolách ostatních odborností.
- Podrobnější vysvětlení je uvedeno na stránkách Společnosti lékařské mikrobiologie ČLS JEP <https://www.splm.cz/>.

7.5 Klinická farmakologie

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
812 - Laboratoř farmakologie a toxikologie léčiv					
1.	Teofylin	Fluorescenční polarizace		Sérum, plazma (Tělní tekutiny)	A, B, D
2.	Antibiotika	Imunoturbidimetrie		Sérum, plazma (Tělní tekutiny)	A, B, C, D
3.	Kyselina valproová	Imunonefelometrie		Sérum, plazma (Tělní tekutiny)	A, B, D
4.	Digoxin	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí		Sérum, plazma (Tělní tekutiny)	A, B, D

Upřesnění rozsahu akreditace:

Odbornost / poř. číslo	Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace
812/2	Amikacin, gentamicin

7.6 Alergologie a klinická imunologie

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
813 - Laboratoř alergologická a imunologická					
1.	Imunoglobuliny	Imunonefelometrie		Sérum, plazma, likvor (Tělní tekutiny)	A, B, C, D
2.	Specifické proteiny	Imunoturbidimetrie		Sérum, plazma (Tělní tekutiny)	A, B, C, D
3.	C-reaktivní protein (CRP)	Imunoturbidimetrie		Sérum (Tělní tekutiny)	A, B, D
4.	Komplement – funkční testy	Imunoanalýza s fotometrickou detekcí		Sérum, plazma (Tělní tekutiny)	A, B, C, D
5.	Aktivace komplementu lektinovou cestou	Imunoanalýza s fotometrickou detekcí		Sérum	A, B
6.	Imunofenotypizace buněčných populací	Průtoková cytometrie		Sérum (Tělní tekutiny)	A, B, C, D
7.	Funkční buněčné testy	Průtoková cytometrie		Krev	A, B
8.	Oxidativní vzplanutí granulocytů	Průtoková cytometrie		Krev	A, B
9.	Autoprotilátky	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí		Sérum, plazma (Tělní tekutiny)	A, B, C, D
10.	Autoprotilátky	Nepřímá imunofluorescence		Sérum, plazma (Tělní tekutiny)	A, B, C, D
11.	Autoprotilátky	Immunoblotting		Sérum, plazma (Tělní tekutiny)	A, B, C, D
12.	Revmatoidní faktor (RF)	Imunoanalýza s fotometrickou detekcí		Sérum, plazma (Tělní tekutiny)	A, B, D
13.	Antispermatické protilátky	Aglutinace		Ejakulát, sérum, ovulační sekret	A, B
14.	Specifické IgE	Imunoanalýza s fluorimetrickou detekcí		Sérum, plazma (Tělní tekutiny)	A, B, D

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
15.	Imunoglobulin E	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí		Sérum, plazma (Tělní tekutiny)	A, B, D
16.	Průkaz oligoklonálního IgG	Izoelektrické fokusace		Sérum, likvor (Tělní tekutiny)	A, B, D
17.	Typizace gamapatií	Imunofixace		Sérum, plazma, moč (Tělní tekutiny)	A, B, C, D

Upřesnění rozsahu akreditace:

Odbornost / poř. číslo	Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace
813/1	Imunoglobulin y IgG, IgM, IgA
813/2	C-reaktivní protein (CRP), Transferin, Orosomukoid, Prealbumin, Ceruloplasmin, Alfa-1-antitrypsin, Haptoglobin, interleukin IL6, složky komplementu C3, složka komplementu C4
813/4	Komplement – funkční testy: Aktivace komplementu klasickou, lektinovou a alternativní cestou
831/6	T lymfocyty (CD3+), Th lymfocyty (CD3+CD4+), Tc lymfocyty (CD3+CD8+), B lymfocyty (CD19+), NK lymfocyty (CD3-CD56+), regulační T lymfocyty (Treg)
813/8	oxidativní vzplanutí granulocytů, fagocytóza granulocytů, blastická transformace lymfocytů, aktivace bazofilů
813/9	Anti ENA screen IgG, anti SS-A/Ro60 IgG, anti SS-B/La IgG, anti Sm, Anti Scl-70, anti ds DNA IgG, anti Jo-1 IgG, anti PR3 IgG, anti MPO IgG, anti CCP IgG, anti kardiolipinu IgG a IgM, protilátky proti beta-2 glykoproteinu I IgM a IgG
813/10	ANA IgG, ANCA IgG, anti dsDNA IgG, ASMA IgG, AMA IgG, anti LKM IgG, anti GBM IgG, anti EMA IgG, anti EMA IgA, protilátek proti bazální membráně epidermis IgG, protilátky proti zoně pellucidě IgG, protilátky proti ováriím IgG, anti Hu IgG, Anti-Ri IgG, anti Yo IgG, Anti-Aquaporin 4 IgG
813/11	Autoprotilátky IgG proti Sm, SS-A/Ro60, SS-B/La, Scl-70, Jo-1, centromeře B, dsDNA, nukleozómům, AMA-M2, Sp100, gp210, LKM-1, LC-1, SLA
813/12	RF IgG, RF IgA, RF IgM
813/13	Protilátky proti spermiím IgA a IgG (přímý a nepřímý MAR test)
813/17	Typ paraproteinu

Vysvětlivky a pokyny:

- Pokud není vyšetřován pouze jediný parametr (např. č. 3), musí být všechny stanovované parametry/analyty uvedeny v tabulce „**Upřesnění rozsahu akreditace**“. V tabulce je možné uvádět běžně používané zkratky vyšetření.



- Do přístrojového vybavení musí být uveden analyzátor, dále je odbornou společností doporučeno uvádět také pipetovací procesory, fotometry i mikroskopy.
- Terminologie nejčastějších principů imunologických vyšetření:
 1. Nepřímá imunofluorescence
 2. Přímá imunofluorescence
 3. Imunoanalýza s fotometrickou detekcí
 4. Imunoanalýza s fluorimetrickou detekcí
 5. Imunoanalýza s luminometrickou detekcí
 6. Immunoblotting
 7. Imunoturbidimetrie
 8. Imunonefelometrie
 9. Průtoková cytometrie
 10. Imunoanalýza s detekcí radioaktivity
 11. Aglutinace
 12. Precipitace
 13. Radiální imunodifúze
 14. Elektroforéza s následnou imunofixací
 15. Izoelektrická fokusace
 16. Komplement fixační reakce
 17. Testy založené na detekci uvolněného INF γ (ELISPOT, IGRA)
 18. Laterální průtoková imunoanalýza

7.7 Imunogenetická /HLA vyšetření

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
813 - Laboratoř alergologická a imunologická					
1.	Vyšetření HLA systému	CDC		Krev	A, B
2.	Cross-match	CDC		Krev	A, B
3.	Vyšetření antiHLA protilátek	CDC		Krev	A, B
4.	Vyšetření HLA systému	PCR-SSP		Biologický materiál obsahující jadernou DNA	A, B, C
5.	Vyšetření antiHLA protilátek	xMAP technologie		Sérum	A, B, C
6.	Určování histokompatibility MLC testem	MLC test		Krev	A, B

Upřesnění rozsahu akreditace:

Odbornost / poř. číslo	Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace
813/1	HLA-A, B, Bw, Cw
813/3	Ve třídě IgG a IgM
813/4	geny (lokusy) HLA-A, -B, -C, -DRB1, -DQB1, -DPB1 nízké rozlišení
813/5	protilátky antiHLA-I. a II. třídy

Vysvětlivky a pokyny:

- Některá vyšetření mohou být zařazena také pod autorskou odbornost 222 (např. č. 4).
- Terminologie nejčastějších principů imunogenetických vyšetření:
 1. Mikrolymfocytotoxický test (CDC)
 2. Průtoková cytometrie (FC)
 3. Směsná lymfocytární kultura (MLC)
 4. Imunoanalýza s fotometrickou detekcí (EIA)
 5. xMAP technologie
 6. PCR se sekvenčně specifickými primery (PCR-SSP)
 7. PCR se sekvenčně specifickými oligosondami (PCR-SSO)
 8. Další principy uvedené pod odborností 816

7.8 Toxikologie

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
814 - Laboratoř toxikologická					
1.	Ethylalkohol	GC-FID		Krev, sérum, moč (Tělní tekutiny)	A, B, D
2.	Průkaz kannabinoidů	GC-MS		Krev, sérum	A, B, C
3.	Průkaz paracetamolu	Chromatografie na tenké vrstvě		Žaludeční obsah, moč (Tělní tekutiny)	A, B, D
4.	Antiepileptika	LC-MS		Krev	A, B, C
5.	Průkaz kannabinoidů	Imunochemicky		Moč	A, B

Upřesnění rozsahu akreditace:

Odbornost / poř. číslo	Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace
814/2	Delta-9-tetrahydrocannabinol, 11-hydroxy-delta-9-tetrahydrocannabinol, 11-nordelta-9-tetrahydrocannabinol-9-karboxylová kyselina, tetrahydrocannabinolová kyselina
814/4	Levetiracetam, lamotrigin, topiramát

7.9 Nukleární medicína

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
815 - Laboratoř nukleární medicíny					
1.	Hormony	Imunoanalýza s detekcí radioaktivity		Sérum, plazma (Tělní tekutiny)	A, B, C, D
2.	Nádorové markery	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí		Sérum, plazma (Tělní tekutiny)	A, B, C, D
3.	Kostní markery	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí		Sérum, plazma (Tělní tekutiny)	A, B, C, D
4.	Kardiální markery	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí		Sérum, plazma (Tělní tekutiny)	A, B, C, D
5.	Autoprotilátky	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí		Sérum, plazma (Tělní tekutiny)	A, B, C, D
6.	Enzymy	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí		Sérum, plazma (Tělní tekutiny)	A, B, C, D
7.	Proteiny	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí		Sérum, plazma (Tělní tekutiny)	A, B, C, D

Upřesnění rozsahu akreditace:

Odbornost / poř. číslo	Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace
815/1	Tyreotropin (TSH), Tyroxin volný (fT4 volný), Trijodtyronin volný (fT3 volný), Tyroxin celkový (T4 celkový), Trijodthyronin celkový (T3 celkový)
815/2	Neuronspecifická enoláza, Cyfra 21-1, Celkový prostatický specifický antigen (PSA total)
815/3	C-terminální oktapeptid kolagenu typu I (CTx), Osteokalcin, Aminoterminální propeptid prokolagenu typu 1 (P1NP), Parathormon (PTH)
815/4	Myoglobin
815/5	Poti mikrosomálnímu antigenu (anti TPO), proti receptorům TSH (anti TSH)
815/6	Renin
815/7	Transferin, Ferritin, α -fetoprotein (AFP)

Vysvětlivky a pokyny: Vizte kap. 7.3 Klinická biochemie

7.10 Cytogenetika a molekulární genetik

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
816 - Laboratoř lékařské genetiky					
1.	Vyšetření konstitučního karyotypu	Konvenční cytogenetická analýza		Periferní krev, fetální krev, choriové klky, plodová voda (Biologický materiál obsahující jadernou DNA)	A, B, D
2.	Vyšetření nádorového karyotypu	Konvenční cytogenetická analýza		Krev, kostní dřev (Biologický materiál obsahující jadernou DNA)	A, B, D
3.	Vyšetření získaných chromozomových aberací	Mikroskopie		Lymfocyty z periferní krve	A, B
4.	Vyšetření konstitučních chromozomových aberací	FISH		Periferní krev, fetální krev, plodová voda, choriové klky (Biologický materiál obsahující jadernou DNA)	A, B, D
5.	Vyšetření chromozomových aberací	FISH		Kostní dřev, krev, tkáň (Biologický materiál obsahující jadernou DNA)	A, B, D
6.	Vyšetření nebalancovaných chromozomových aberací	aCGH		Periferní krev, plodová voda, choriové klky, pupečnicková krev (Biologický materiál obsahující jadernou DNA)	A, B, D
7.	Neinvazivní prenatální vyšetření variant genomu (NIPT)	NGS-MPS		Krev	A, B, C

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
8.	Preimplantační genetické testování variant genomu (PGT)	Karyomapping		Trofektoderm (Biologický materiál obsahující genomovou DNA)	A, B, C, D
9.	Preimplantační genetické testování variant genomu (PGT)	NGS-MPS		Trofektoderm, blastomera (Biologický materiál obsahující genomovou DNA)	A, B, C, D
10.	Vyšetření aneuploidie chromozomů	PCR s fragmentační analýzou		Plodová voda, krev, choriové klky (Biologický materiál obsahující nukleovou kyselinu)	A, B, C, D
11.	Vyšetření variant germinálního genomu	NGS-MPS		Krev	A, B, C
12.	Vyšetření variant somatického genomu	NGS-MPS		Kostní dřeň, nádorová tkáň, periferní krev (Biologický materiál obsahující nukleovou kyselinu)	A, B, C, D
13.	Vyšetření variant germinálního genomu	MLPA		Biologický materiál obsahující nukleovou kyselinu	A, B, C
14.	Vyšetření variant somatického genomu	MLPA		Kostní dřeň, nádorová tkáň, krev (Biologický materiál obsahující nukleovou kyselinu)	A, B, C, D
15.	Mutace CFTR genu	PCR s reverzní hybridizací		Krev, plodová voda, bukalní stěr (Biologický materiál obsahující nukleovou kyselinu)	A, B, D

Upřesnění rozsahu akreditace:

Odbornost / poř. číslo	Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace
816/7	Chromozom 13, 18, 21, X a Y
816/8	PGT-M, PGT-SR
816/9	PGT-A, PGT-SR
816/10	Chromozomy 13, 18, 21, X, Y
816/11	<p>carrier screening - geny: <i>ABCC8, ABCD1, ACADM, ACAVL, AGA, AGL, AIRE, ALDOB, AR, ARSA, ASPA, ASS1, ATP7B, BCKDHA, BCKDHB, CAPN3, CATSPER2, CBS, CFTR, CLN5, CLRN1, CNGA3, CNGB3, CPT1A, CTNS, CYP11B1, DBT, DHCR7, DLD, DMD, F8, F9, FAH, FAM161A, FANCC, G6PC, G6PD, GAA, GALT, GBA, GCDH, GJB2, GLA, GLB1, GLE1, GNTPTAB, HADHA, HBA1, HBA2, HBB, HEXA, HEXB, HGD, HPS1, HYLS1, CHRNE, IKBKAP (ELP1), KCNJ11, L1CAM, MCOLN1, MEFV, MKS1, MMUT, MTHFR, MYO7A, NBN, NPHS1, PAH, PCCA, PCCB, PKHD1, PMM2, POLG1, PPT1, PROP1, RECQL3, RMRP, RPGR, SERPINA1, SGSH, SLC12A3, SLC17A5, SLC26A4, SMN1, SMPD1, STRC, TMEM216, TPP1, TYR, USH2A, XPA</i></p> <p>poruchy reprodukce - geny: <i>ANXA5, F2, F5, FSHR, MTHFR, USP9Y (AZFa)</i></p>
816/12	<p>Myeloidní hematologická onemocnění:</p> <p><i>ABL1, ANKRD26, ASXL1, ATRX, BCOR, BCORL1, BRAF, BTK, CALR, CBL, CBLB, CBLC, CCND2, CDKN2A, CEBPA, CSF3R, CUX1, CXCR4, DCK, DDX41, DHX15, DNMT3A, ETNK1, ETV6, EZH2, FBXW7, FLT3, GATA1, GATA2, GNAS, HRAS, IDH1, IDH2, IKZF1, JAK2, JAK3, KDM6A, KIT, KMT2A, KRAS, LUC7L2, MAP2K1, MPL, MYC, MYD88, NF1, NOTCH1, NPM1, NRAS, PDGFRA, PHF6, PPM1D, PTEN, PTPN11, RAD21, RBBP6, RUNX1, SETBP1, SF3B1, SH2B3, SLC29A1, SMC1A, SMC3, SRSF2, STAG2, STAT3, TET2, TP53, U2AF1, WT1, XPO1, ZRSR2</i></p> <p>Solidní nádory:</p> <p><i>ABL1, AKT1, ALK, APC, ATM, AURKA, BRAF, CCND1, CCNE1, CDH1, CDK4, CDKN2A, CSF1R, CTNNA1, DDR2, EGFR, ERBB2, ERBB3, ERBB4, ESR1, EZH2, FBXW7, FGFR1, FGFR2, FGFR3, FLT3, FOXL2, GNA11, GNAQ, GNAS, H3F3A, HNF1A, HRAS, IDH1, IDH2, JAK2, JAK3, KDR, KIT, KRAS, MAP2K1, MDM2, MET, MYC, MYCN, MLH1, MPL, NOTCH1, NPM1, NRAS, PDGFRA, PIK3CA, PIK3R1, PTEN, PTPN11, RB1, RET, RHOA, ROS1, SMAD4, SMARCB1, SMO, SRC, STK11, TERT, TP53, VH</i></p>
816/13	FV Leiden (c.1691G>A), FV R2 (H1299R, c.4070A>G), FII (G20210A), FXIII (V34L), ACE (I/D), βfibrinogen (-455G>A), PAI-1 (4G/5G), GPIIIa (L33P), MTHFR (C677T, A1298C), ApoB(R3500Q), ApoE E2/E3/E4, EPCR (A4600G,G4678C)
816/14	<p>Akutní leukémie a myelodysplastické syndromy:</p> <p><i>ASXL1, CASP8AP2, CDKN2A, CDKN2A/B, CDKN2B, CEBPA, EGR1, ERG, ETV6, EZH2, EZH2, GATA2, IKZF1, JAK2, KMT2A, LEF1, LMO1, LMO2, MIR145, MIR146A, MLLT3, MTAP, MYB, MYC, NF1, NF1, NUP214-ABL1, PHF6, PTEN, PTPN2, RUNX1, SPARC, STIL-TAL1, SUZ12, SUZ12, TERC, TERT, TP53, 14q32;</i></p> <p>Mozkové gliomy:</p> <p><i>BRAF, CDKN2A, CDKN2B, CDKN2C, FGFR1, IDH1, IDH2, IKZ, MGMT, MYB, MYBL1, 1p, 19q,</i></p>
816/15	R347H, R347P, 2789+5G>A, 3120+1G>A, 711+1G>T, R334W, I507del, F508del, 3849+10kbC>T, 1677delTA, 1078delT, V520F, L206W, W1282X, R560T, 2347delG, Q890X,

Odbornost / poř. číslo	Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace
	R553X, G551D, S549R(T>G), S549N, M1101K, G542X, 3905insT, Y1092X(C>A), S1251N, 444delA, 1811+1.6kbA>G, 1717-1G>A, R117H, R117C, N1303K, Y122X, 394delTT, G85E, R1066C, 1898+1G>A, W846X, 2184delA, D1152H, CFTRdele2,3, P67L, 2143delT, E60X, 3659delC, 3272-26A>G, 621+1G>T, A455E, R1162X a R1158X, IVS8-5T, IVS8-7T, IVS8-9T

Vysvětlivky a pokyny:

- Ve sloupci „**Identifikace postupu / přístrojové vybavení**“ se uvádí platforma NGS-MPS, identifikace čipu
- Vyšetření germinálního a somatického genomu se uvádí odděleně.
- Nejsou-li vyšetřovány všechny chromozomy, uvede se jejich výčet.
- V tabulce „Upřesnění“ je možné výčet genů nahradit jednoznačnou identifikací používaného panelu.
- Terminologie častých principů a jejich zkratky:
 1. Konvenční cytogenetická analýza
 2. Mikroskopie
 3. Fluorescenční in situ hybridizace (FISH)
 4. Oligonukleotidová komparativní genomová hybridizace na čipu (aCGH)
 5. Multiplex Ligation-Dependent Probe Amplification (MLPA)
 6. Karyomapping
 7. Masivně paralelní sekvenování (NGS-MPS)
 8. Polymerázová řetězová reakce (PCR)
 9. PCR s reverzní transkripcí (RT-PCR)
 10. PCR v reálném čase (Real-Time PCR)
 11. Kvalitativní fluorescenční PCR (QF –PCR)
 12. PCR s reverzní hybridizací
 13. PCR s elektroforetickou detekcí
 14. Reverzní hybridizace
 15. High resolution melting (HRM)
 16. Přímé sekvenování (Sangerovo sekvenování)
 17. Denaturační vysokoúčinná kapalinová chromatografie (dHPLC)
 18. Fragmentační analýza
 19. Polymorfismus délky restrikčních fragmentů (RFLP)
 20. PCR s amplification-refractory mutation systém (PCR-ARMS)

7.11 Histopatologie a cytopatologie

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
817 - Laboratoř klinické cytologie					
1.	Cervikovaginální cytologické vyšetření a diagnostika (screening)	Mikroskopie		Buňky z hrdla děložního, vagíny a vulvy	A, B
2.	Cytologické vyšetření a diagnostika	Mikroskopie		Buňky z punkce tkání, tělních tekutin a obsahu patologických dutin	A, B
3.	Detekce a typizace HPV	Real-Time PCR		Buňky	A, B, C
823 - Laboratoř patologie					
1.	Histologické vyšetření a diagnostika	Mikroskopie		Tkáně	A, B
2.	Cytologické vyšetření a diagnostika	Mikroskopie		Buňky z punkce tkání, tělních tekutin a obsahu patologických dutin	A, B
3.	Peroperační histologické a cytologické vyšetření a diagnostika	Mikroskopie		Tkáně, buňky	A, B
4.	Histochemické a cytochemické vyšetření a diagnostika	Mikroskopie		Tkáně, buňky	A, B
5.	Imunohistochemické a imunocytochemické vyšetření antigenů	Mikroskopie		Tkáně, buňky	A, B, C
6.	Vyšetření histologických a cytologických vzorků	In situ hybridizace		Tkáně, buňky	A, B, C
7.	Vyšetření variant somatického genomu	Real-Time PCR		Tkáně, buňky, ctDNA (Biologický materiál s lidskou nádorovou DNA/RNA)	A, B, C, D

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
8.	Vyšetření variant somatického genomu	NGS		Tkáně, buňky, ctDNA (Biologický materiál s lidskou nádorovou DNA/RNA)	A, B, C, D
9.	Vyšetření variant somatického genomu	PCR s reverzní hybridizací		Tkáně, buňky, ctDNA (Biologický materiál s lidskou nádorovou DNA/RNA)	A, B, C, D

Upřesnění rozsahu akreditace:

Odbornost / poř. číslo	Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace
817/3	Vysoce rizikové typy HPV 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68; Nízko rizikové typy HPV: 6, 11
823/5	Protilátky: CD8, p63, Ki67, Estrogen receptor α , E- cadherin, Progesterone receptor, Cytokeratin, AMACR, Napsin A, TTF-1, p40, Synaptophysin, CD56, Chromogranin A, Cytokeratin 7, Cytokeratin 20, CDX-2, p53, CD3, CD34 ClassII, GATA3, SOX-10
823/6	Testované geny /markery: <i>BCL2, BCL6, CCND1, CCND1 (cyklin D1) (translokace), CDKN2A, cMYC, delece 1p, alterace 11q, EBER, ETV6, EWSR1, FOXO1, HER2, IRF4/DUSP22, Lehké řetězce lambda, Lehké řetězce kappa, delece 19q, MAML2, MDM2, MYB, MYC/IGH, RREB1/MYB, SS18, TFE3, USP6</i>
823/7	Testované geny: <i>EGFR, KRAS, NRAS, NTRK, ROS1, BRAF</i>
823/8	Testované geny: <i>AKT, APC, BRAF, BRCA1, BRCA2, CDKN2A, EGFR, ERBB2, ESRI, GNAS, H3F3A, GNA11, GNAQ, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, MET, MLH1, MSH2, MSH6, MYD88, NRAS, PDGFRA, PIK3CA, PMS2, PTEN, RET, SMAD4, SRC, TP53, ALK, ARAF, ARID1A, ARID1B, ARNT, ARNT2, ATM, ATR, BARD1, BRIP1, BCL2, CCND1, CDH1, CDK12, CTNNB1, DDR2, DICER1, ERBB2, FANCL, FAT1, EPAS1, FGFR1, FGFR2, FGFR3, FH, GNAS, H3F3B, HIF1A, CHEK1, CHEK2, KEAP1, MAP2K1, MDM2, MTOR, MYC, MYCN, MYCNOS, MYCNUN, NF1, NF2, NRG1, NTRK1, NTRK2, NTRK3, PALB2, PIK3R1, POLE, RAD51B, RAD51C, RAD51D, RAD54L, RBI, ROS1, SDHA, SDHB, SDHC, SHDH, STAT6, STK11, TERT promotor, VHL</i>
823/9	Testované geny: <i>BRAF</i>

Vysvětlivky a pokyny:

- V příkladech je uvedena terminologie principů vyšetření. Terminologie dalších principů používaných pro molekulárně patologická vyšetření je uvedena v kap. 7.10 Cytogenetika a molekulární genetika

7.12 Hematologie

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
818 - Laboratoř hematologická					
1.	Krevní obraz	Průtoková cytometrie; Impedanční metoda; Fotometrie Výpočty		Krev	A, B
2.	Krevní obraz s pětipopulačním diferenciálním počtem leukocytů	Průtoková cytometrie; Impedanční metoda; Fotometrie; Výpočty		Krev	A, B
3.	Diferenciální rozpočet leukocytů	Mikroskopie		Krev	A, B
4.	Diferenciální rozpočet leukocytů	Digitální mikroskopie		Krev	A, B
5.	Retikulocyty	Mikroskopie		Krev	A, B
6.	Retikulocyty	Průtoková cytometrie; Výpočty		Krev	A, B
7.	Hodnocení nátěru aspirátu kostní dřeně	Mikroskopie		Kostní dřeň	A, B
8.	Protrombinový test	Koagulační metoda s optickou detekcí koagula; Výpočty		Plazma	A, B
9.	Aktivovaný parciální tromboplastinový test	Koagulační metoda s mechanickou detekcí koagula; Výpočty		Plazma	A, B
10.	D-dimery	Imunoanalýza s turbidimetrickou detekcí		Plazma	A, B
11.	Hemokoagulační faktory- vnitřní cesta	Koagulační metoda s optickou detekcí koagula		Plazma	A, B, C

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
12.	Faktor VIII	Chromogenní metoda		Plazma	A, B
13.	Antitrombin	Chromogenní metoda		Plazma	A, B
14.	Fibrinogen	Koagulační metoda s optickou detekcí koagula		Plazma	A, B
15.	Protein C	Chromogenní metoda		Plazma	A, B
16.	D-dimery	Imunoanalýza s fluorimetrickou detekcí		Plazma	A, B
17.	von Willebrandův faktor	Imunoanalýza s fotometrickou detekcí		Plazma	A, B
18.	von Willebrandův faktor	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí		Plazma	A, B

Upřesnění rozsahu akreditace:

Odbornost / poř. číslo	Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace
818/1	Leukocyty, Erytrocyty, Hemoglobin, Hematokrit, MCV, MCH, MCHC, Trombocyty, RDW, MPV
818/2	Krevní obraz: WBC, RBC, HGB, HCT, MCV, PLT, MCH, MCHC, RDW, MPV, PDW; Dif. analyzátor: NEU, LYM, MONO, EOS, BASO
818/8	PT-čas, PT-INR, PT-poměr
818/9	APTT-čas, APTT-poměr
818/11	FII, FV, FVII, FX

Vysvětlivky a pokyny:

- Kromě obecné podmínky stejného principu vyšetření, je u vyšetření krevního obrazu podmínkou pro uveden v jednom řádku, také stejný výrobce analyzátoru.
- Manuální a automatické metody musí být uvedeny zvlášť (např. č. 6 a 7).
- V příkladech je uvedena terminologie všech nejčastějších principů vyšetření.

7.13 Vyšetření pro IVF

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
Laboratorní vyšetření pro IVF					
1.	Hodnocení ejakulátu	Makroskopie; Mikroskopie		Ejakulát	A, B
2.	Hodnocení oocytů	Mikroskopie		Oocyt	A, B
3.	Hodnocení embryí	Mikroskopie		Embryo	A, B

7.14 Odběr primárních vzorků

Poř. číslo ²	Technika odběru	Identifikace postupu odběru	Odebíraný materiál	Stupně volnosti ¹
1.*	Venepunkce		Žilní krev	A, B
2.	Odběr z prstu, paty		Kapilární krev	A, B
3.	Odběr z kanyl a portů		Žilní krev	A, B
4.	Výtěr		Výtěr z krku, nosu, nosohltanu	A, B
5.	Stěr		Stěr z kůže, měkké tkáně, ucha, oka	A, B
6.	Seškrab		Nehty, kůže, vlasy	A, B

Vysvětlivky a pokyny:

- V příkladech je uvedena terminologie všech běžných technik odběru.

7.15 Vyšetření v místě péče (POCT)

Poř. číslo	Místo poskytování POCT / klastry	Analyt / parametr / diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu / přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
1.	K1, K2, K3	Glukosa	Ampérometrie		Krev	-
2.	K2, K3	Acidobazická rovnováha	Potenciometrie; Amperometrie		Krev	-
3.	K1, K2	C-reaktivní protein	Imunoturbidimetrie		Krev	-
4.	K3	Chemické vyšetření moče	Reflexní spektrofotometrie		Moč	-

Upřesnění rozsahu akreditace:

Odbornost / poř. číslo	Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace
POCT/2	pH, pO ₂ , pCO ₂
POCT/4	pH, hustota, bílkovina, glukóza, ketony, urobilinogen, bilirubin, nitrity, krev, leukocyty

Upřesnění informací k místu poskytování POCT:

Klastr	Název zdravotnického zařízení a jeho adresa/ název oddělení
K1	Nemocnice Horní Lhota, K nemocnici 1, 900 01 Horní Lhota <ul style="list-style-type: none"> - Klinika infekčních nemocí - akutní ambulance - Klinika infekčních nemocí - chronická ambulance - Pediatrické oddělení - dětská ambulance Poliklinika Dolní Lhota, Hlavní 15, 900 02 Dolní Lhota <ul style="list-style-type: none"> - Dorostová a dětská ambulance - Ambulance praktického lékaře - Diabetologická poradna
K2	Nemocnice Horní Lhota, K nemocnici 1, 900 01 Horní Lhota <ul style="list-style-type: none"> - Kardiochirurgická klinika – JIP - Dětská klinika - oddělení JIP - Porodnická a gynekologická klinika – JIP
K3	Nemocnice Horní Lhota, K nemocnici 1, 900 01 Horní Lhota <ul style="list-style-type: none"> - Kardiochirurgická klinika – lůžkové oddělení - Dětská klinika – lůžkové oddělení - I. Interní klinika – lůžkové oddělení - II. Interní klinika – lůžkové oddělení