

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

Název subjektu: Nemocnice Prachatice, a.s.
Název objektu: Oddělení klinické biochemie a hematologie (OKB-H)
Číslo akreditovaného objektu: 8009
Osvědčení o akreditaci č.: 171/2025
Oblast akreditace: Zdravotnická laboratoř - ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023
Aktualizováno dne: 13. 1. 2026 Aktualizace verzí příbalových letáků

Vyšetření:

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
222 - Transfuzní lékařství					
1.	Krevní skupiny	Gelová sloupcová aglutinace	SOPV KB23, verze 1.2; DG Gel ABO/Rh (2DVI-) (2023-05 V2.0); DGGelNeutral (2023-07 V2.0); Anti-H Mono-Type F07766/112 (09/2021); Anti-A1 Lectin F07764/111 (01/2019); DG Gel Sol (09/2021); DG Gel Anti-D – 1.0 – IFU-cs (05/2022); DG Gel Newborn – 1.0 – IFU-cs (05/2022); Serigrup Diana A1B (2024-11 V3.0); ERYTRA EFLEXIS	Krev	A, B
2.	Krevní skupiny	Gelová sloupcová aglutinace (manuální)	SOPN KB27, verze 1.2; DG Gel ABO/Rh (2DVI-) (2023-05 V2.0); DGGelNeutral (2023-07 V2.0); Anti-H Mono-Type F07766/112 (09/2021); Anti-A1 Lectin F07764/111 (01/2019); DG Gel Sol (09/2021); DG Gel Anti-D – 1.0 – IFU-cs (05/2022);	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
			DG Gel Newborn – 1.0 – IFU-cs (05/2022); Serigrup Diana A1B (2024-11 V3.0); DG-Grifols (Therm/Centrifuge/Work Rack)		
3.	Screening antierytrocytárních protilátek	Gelová sloupcová aglutinace	SOPN KB25, verze 1.2; SerascanDiana 4/4P-1.0-IFU-cs (07/2021); DGGelNeutral (2023-07 V2.0); DG Gel Coombs -3.0-IFU-cs (07/2023); ERYTRA EFLEXIS	Krev	A, B
4.	Screening antierytrocytárních protilátek	Gelová sloupcová aglutinace (manuální)	SOPN KB29, verze 1.2; SerascanDiana 4/4P-1.0-IFU-cs (07/2021); DGGelNeutral (2023-07 V2.0); DG Gel Coombs -3.0-IFU-cs (07/2023); DG-Grifols (Therm/Centrifuge/Work Rack)	Krev	A, B
5.	Vyšetření kompatibility	Gelová sloupcová aglutinace	SOPN KB24, verze 1.2; DG Gel Coombs -3.0-IFU-cs (07/2023); DG Gel Confirm (05/2022); DG Gel Confirm P (2024-09 V2.0); DG Gel Sol (09/2021); ERYTRA EFLEXIS	Krev	A, B
6.	Vyšetření kompatibility	Gelová sloupcová aglutinace (manuální)	SOPN KB28, verze 1.2; DG Gel Coombs -3.0-IFU-cs (07/2023); DG Gel Confirm (05/2022); DG Gel Confirm P (2024-09 V2.0); DG Gel Sol (09/2021);	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
			DG-Grifols (Therm/Centrifuge/Work Rack)		
7.	Přímý antiglobulinový test	Gelová sloupcová aglutinace	SOPN KB26, verze 1.2; DG Gel Coombs -3.0-IFU-cs (07/2023); DG Gel Sol (09/2021); ERYTRA EFLEXIS	Krev	A, B
8.	Přímý antiglobulinový test	Gelová sloupcová aglutinace (manuální)	SOPN KB30, verze 1.2; DG Gel Coombs -3.0-IFU-cs (07/2023); DG Gel Sol (09/2021); DG-Grifols (Therm/Centrifuge/Work Rack)	Krev	A, B
801 - Klinická biochemie					
1.	Proteiny	Absorpční spektrofotometrie	SOPV Ac01 (ALB), verze 2; IVD 4T34 G9-9181/R05 ; SOPV Ac22 (PROT), verze 2; IVD 4U44 H1-2781/R03; ConCC 04V1501 G9-9135/R06; ARCHITECT c8000	Sérum	A, B, C
2.	Enzymy	Absorpční spektrofotometrie	SOPV Ac03 (ALT), verze 1; IVD 8L92 H0-6156/R03; C.f.a.s. 10759350 04-2025, V14.0 ; SOPV Ac04 (AMS), verze 2; IVD 4S89 H1-2731/R05 ; ConCC 04V1501 G9-9135/R06; SOPV Ac05 (AST), verze 1; IVD 8L91 H1-3630/R02; C.f.a.s. 10759350 04-2025, V14.0 ; SOPV Ac08 (CK), verze 1; IVD 7D63 G5-5776/R02; SOPV Ac12 (GMT), verze 2;	Sérum	A, B, C

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
			IVD 4T00 H2-1866/R04 ; ConCC 04V1501 G9-9135/R06; SOPV Ac19 (LDH), verze 2; IVD 4T03 H2-6221/R03 ; ConCC 04V1501 G9-9135/R06; SOPV Ac34 (ALP2), verze 1; IVD 04S87 H2-5284/R01; ConCC 04V1501 G9-9135/R06; ARCHITECT c8000		
3.	Barviva	Absorpční spektrofotometrie	SOPV Ac06 (BILT), verze 2; IVD 4T09 H2-6265/R03 ; ConCC 04V1501 G9-9135/R06; SOPV Ac10 (BILD), verze 1; IVD 8G63 G5-5786/R06 ; BilC 1E66-05 G5-5798/R03; ARCHITECT c8000	Sérum	A, B, C
4.	Minerály	Absorpční spektrofotometrie	SOPV Ac07 (Ca), verze 2; IVD 4S91 81-1143/R02; ConCC 04V1501 G9-9135/R06; SOPV Ac20 (P), verze 2.0; IVD 4T07 H2-6362/R02; ConCC 04V1501 G9-9135/R06; SOPV Ac11 (Fe), verze 2; IVD 4T02 H2-5216/R02; ConCC 04V1501 G9-9135/R06; ARCHITECT c8000	Sérum	A, B, C
5.	Nebílkovinné dusíkaté látky	Absorpční spektrofotometrie	SOPV Ac09 (KREA), verze 2; IVD 4S9520 H1-2817/R03 ; SOPV Ac24 (KMOC), verze 2; IVD 4T13 H1-2856/R02; SOPV Ac25 (UREA), verze 2; IVD 4T1220/4T1230 H1-2799/R04 ;	Sérum	A, B, C

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
			ConCC 04V1501 G9-9135/R06; ARCHITECT c8000		
6.	Glukóza	Absorpční spektrofotometrie	SOPV Ac13, verze 1; IVD 3L82 G5-5789/R03; MCC 1E65-06 G5-5797/R04; ARCHITECT c8000	Sérum	A, B
7.	Lipidy	Absorpční spektrofotometrie	SOPV Ac14 (UHDL), verze 1; IVD 3K33 G5-5772/R04; Lipid MC 5P56-02 G5-5766/R04; SOPV Ac15 (CHOL), verze 2; IVD 4S92 H1-2619/R05; SOPV Ac21 (TAG), verze 2; IVD 4T10 H1-3993/R04; ConCC 04V1501 G9-9135/R06; ARCHITECT c8000	Sérum	A, B, C
8.	Minerály	Potenciometrie	SOPV Ac26a/b/c (Na, K, Cl) verze 1; IVD 1E46-04 G5-5782/R04; IVD 1E49-20 G5-5784/R04; IVD 2P32-11 G6-6693/04; IVD 1E50-20 G6-6710/R05; ARCHITECT c8000	Sérum	A, B, C
9.	Apolipoproteiny	Imunoturbidimetrie	SOPV Ac28 (APO-A1), verze 1; IVD 9D92 H1-3503/R05; SOPV Ac29 (APO-B), verze 1; IVD 9D93 H1-3485/R06; Lipid MC 5P56-02 G5-5766/R05; ARCHITECT c8000	Sérum	A, B, C
10.	Kardiální markery	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	SOPV Ce15 (pBNP), verze 1; IVD 09315268190 2024-11, V 3.0; IVD 09315292190 2025-04, V 2.0;	Sérum	A, B, C

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
			SOPV Ce22 (hsTnT), verze 1; IVD 09315349190 2024-11, V 3.0; IVD 09315381190 2025-04, V 3.0; COBAS e411		
11.	Nádorové markery	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	SOPV Ai17 (CA 125), verze 1; IVD 2K45 G6-6790/R03 IVD 2K45-02 G8-1417/R03 SOPV Ai18 (C15-3), verze 1; IVD 2K44 G6-6789/R03 IVD 2K44 -02 G6-6787/R03 SOPV Ai19 (C19-9), verze 1; IVD 2K91 G6-6793/R04 IVD 2K91-03 G6-6791/R03; SOPV Ai20 (CEA), verze 1; IVD 7K68 G6-6613/R06; IVD 7K68-02 G2-4080/R03; SOPV Ai21 (PSA), verze 1; IVD 7K70 G4-6275/R07; IVD 7K70-01 G4-6382/R05; ARCHITECT i2000 SOPV BC03 (freePSA), verze 3.2; IVD 37210, C94222-D 02/2025 IVD 37215, B50160-N 03/2025 SOPV BC02 (tPSA), verze 1.0; IVD 37200 C76336-E 02/2025 IVD 37205, B50174-N 03/2025 ACCESS 2	Sérum	A, B, C
12.	Acidobazická rovnováha	Ampérometrie; Potenciometrie	SOPV ABR1, verze 1 IVD: 944-126 04/2022 verze G; IVD: 944-132 04/2022 verze J; IVD: 943-906 09/2022 verze U;	Krev	A, B, C

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
			IVD: 906-020, 11/2023 verze A; IVD: 962-169; 962-170 (viz lahev) IVD: 944-129; 942-060; 942-065; 942-066; 942-063; 942-064; 942-058; 945-616; 945-619; 945-612; 945-614; 945-613; 945-603; vše 15/09/2017; ABL 835 Flex		
13.	Glykovaný hemoglobin	Vysoce účinná kapalinová chromatografie	SOPV Ar 02, verze 1; IVD 71262+71263 9/9/2024 IVD 71264 9/9/2024 IVD P313.400 24/06/2015; ADAMS A1C HA-8180V	Krev	A, B
14.	Chemické vyšetření moče	Reflexní fotometrie; Refraktometrie; Absorpční spektrofotometrie	SOPV Mch 03, verze 1; IVD C36483 AD 5/2022; IVD C36485 AC 3/2019; SOPV Mch 01, verze 1; IVD 11379208 2025-09, V 7.0; IVD 11379194263 2022-04, V4.0; IRIS iChem Velocity; Urisys 1800	Moč	A, B, C
15.	Morfologické vyšetření moče	Mikroskopie	SOPV Mch 03, verze 1; IVD C36365 AC 11/2021; IVD C74941 AB 08/2021; IVD C84797 AA 03/2022; IVD C84799 AA 04/2022; IVD C84798 AA 04/2022; IVD C84822 AA 04/2022; IVD C36483 AD 08/2021; IVD C36485 AC 03/2019; IRIS iChem Velocity	Moč	A, B, C
16.	Glukóza	Ampérometrie	SOPV Bcl01, verze 1; IVD 5206.3011 01/2024, V3.00;	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
			IVD 0201-0004-001 01/2024, V3.00; IVD 5211-3017 01/2024 V3.00; IVD 0030 343.001 13/11/2020; BIOSEN C-line		
813 - Laboratoř alergologická a imunologická					
1.	Specifické proteiny	Imunoturbidimetrie	SOPV Ac23 (TRF), verze 1; IVD 1E04 H1-2670/R04; SP MCC 1E78-04 G9-9153/R04; SOPV Ac27 (CRP), verze 1; IVD 6K26 G6-0089/R06; IVD 6K26-10 G3-9458/R04; ARCHITECT c8000	Sérum	A, B, C
2.	Imunoglobuliny	Imunoturbidimetrie	SOPV Ac16 (IgA), verze 1; IVD 9D9824 H1-2892/R04; SOPV Ac17 (IgG), verze 1; IVD 9D9924 H1-2874/R05; SOPV Ac18 (IgM), verze 1; IVD 1E0124 H1-2910/R04; ARCHITECT c8000	Sérum	A, B, C
3.	Specifické proteiny	Imunonefelometrie	SOPV DB 02, verze 1; IVD N AS AAG Kat.č. 10446307 08-2021/R06; SOPV DB 03, verze 1; IVD N AS AAT Kat.č. 10446312 01-2023/R07; SOPV DB 06, verze 1; IVD N AS C3 Kat.č. 10446291 09-2021/R07; SOPV DB 07, verze 1; IVD N AS C4 Kat.č. 10446289 09-2021/R07; N PS SL Kat.č. 10446073 07-2025/R12; ATELLICA NEPH 630	Sérum	A, B, C

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
815 - Laboratoř nukleární medicíny					
1.	Myoglobin	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	SOPV Ce12, verze 1; IVD 11820788122 2024-09, V25.0; IVD 11820893122 2024-09, V16.0; COBAS e411	Sérum	A, B
2.	Hormony	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	SOPV Ce04 (C-peptid), verze 1; IVD 03184897190 2025-08, V 14.0; IVD 03184919190 2025-06, V 11.0; SOPV Ai23 (TT3), verze 1; IVD 7K64 G8-1480/R09; IVD 7K64-02 G8-1400/R04; SOPV Ai24 (fT3), verze 1; IVD 7K63 G8-1469/R07; IVD 7K63-02 G6-6747/R03; SOPV Ai25 (TT4), verze 1; IVD 7K66 G8-1515/R03; IVD 7K66-02 G6-6680/R03; SOPV Ai26 (fT4), verze 1; IVD 7K65 G8-1500/R03; IVD 7K65-02 G6-0067/R02; SOPV Ai27 (TSH), verze 1; IVD 7K62 G6-0153/R09; IVD 7K62-01 G6-0161/R06; SOPV Ce18 (PTH), verze 2; IVD 08928380190 2024-12, V 2.0; IVD 08928452190 2025-06, V 2.0; SOPV Ai29 (βHCG), verze 1; IVD 7K78 G6-6671/R16; IVD 7K78-01 G6-6670/R07;	Sérum	A, B, C

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
			SOPV Ai30 (KOR), verze 1; IVD 8D15 G6-0108/R09; IVD 8D15-02 G5-4449/R04; SOPV Ai31 (ESTD), verze 1; IVD 7K72 G6-6704/R10; IVD 7K72-01 G6-0029/R04; SOPV Ai32 (FSH), verze 1; IVD 7K75 G6-6621/R11; IVD 7K75-01 G6-0146/R05; SOPV Ai33 (LH), verze 1; IVD 2P40 G6-0137/R06; IVD 2P40-01 G6-0136/R05; SOPV Ai34 (PRL), verze 1; IVD 7K76 G6-6620/R07; IVD 7K76-01 G6-0156/R05 SOPV Ai35 (PRGS), verze 1; IVD 7K77 G6-6639/R09 IVD 7K77-01 G6-0190/R08 COBAS e411; ARCHITECT i2000		
3.	Nádorové markery	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	SOPV Ai16 (AFP), verze 1; IVD 3P36 G6-0123/R06; IVD 3P36-01 G4-6207/R02; ARCHITECT i2000	Sérum	A, B, C
818 - Laboratoř hematologická					
1.	Aktivovaný parciální tromboplastinový test	Koagulační metoda s optickou detekcí koagula; Výpočty	SOPV KOAG 05b, verze 1; IVD 0020006300 304222-WB R02 06/2025; Kalibrační plazma 0020003700 304287-WB R00 11/2022; IL ACL TOP 350	Plazma	A, B
2.	Fibrinogen	Koagulační metoda s optickou detekcí koagula	SOPV KOAG 06b, verze 1; IVD 0020301100 304414-WB	Plazma	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
			R01 08/2023; Kalibrační plazma 0020003700 304287-WB R00 11/2022; IL ACL TOP 350		
3.	Protrombinový test	Koagulační metoda s optickou detekcí koagula	SOPV KOAG 07b, verze 1; IVD 0020003050 304225-WB R01 09/2023; Kalibrační plazma 0020003700 304287-WB R00 11/2022; IL ACL TOP 350	Plazma	A, B
4.	D-dimery	Imunoanalýza s turbidimetrickou detekcí	SOPV KOAG 12, verze 1; IVD 0020007700 3800-6347-WB R02 06/2025; Kalibrační plazma 0020003700 304287-WB R00 11/2022; IL ACL TOP 350	Plazma	A, B
5.	Krevní obraz s diferenciálním počtem leukocytů	Průtoková cytometrie; Impedanční metoda; Fotometrie; Výpočty	SOPV HEM 07, verze 1; IVD 4R2601 25/03/2024, V5.0; IVD 7P8104 23/07/2024, V23.0; IVD 7P8004 23/07/2024, V20.0; IVD 7P7904 10/12/2025, V22.0; IVD 1R5104 06/06/2024 V6.0; ALINITY hq	Krev	A, B
6.	Krevní obraz s diferenciálním počtem leukocytů	Průtoková cytometrie; Impedanční metoda; Fotometrie; Výpočty	SOPV HEM 04, verze 1; IVD 8H52-01 15/04/2024, V18.0; IVD 1H73-01 19/03/2024 V29.0; IVD 3H80-02 17/07/2024, V19.0; IVD 3H40-01 21/03/2024, V32.0; CD RUBY	Krev	A, B
7.	Hodnocení nátěru periferní krve	Mikroskopie	SOPV HEM 02, verze 1; IVD 1.04699.0001 18/08/2024; IVD BLT00083 27/09/2023; Mikroskop LEICA	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	AB0, RhD
222/3	NAT, Enzym
222/4	NAT, Enzym
801/1	Albumin, celková bílkovina
801/2	Alkalická fosfatáza (ALP), alaninaminotransferáza (ALT), α -amyláza (AMS), aspartátaminotransferáza (AST), kreatinkináza (CK), γ -glutamyltransferáza (GGT), laktátdehydrogenáza (LDH)
801/3	Celkový bilirubin, konjugovaný bilirubin
801/4	Vápník celkový, anorganické fosfáty, železo celkové
801/5	Kreatinin, kyselina močová, urea
801/7	HDL-cholesterol, celkový cholesterol, triacylglyceroly
801/8	Na ⁺ , K ⁺ , Cl ⁻
801/9	Apolipoprotein A1, apolipoprotein B
801/10	Pronatriuretický peptid (proBNP), troponin T hs
801/11	Karbohydrátové nádorové antigeny CA 125, CA 15-3, CA 19-9, karcinoembryonální antigen (CEA), volný prostatický specifický antigen (fPSA), prostatický sérový antigen celkový (Total PSA)
801/12	pH, pO ₂ , pCO ₂
801/14	pH, hustota, bílkovina, glukóza, ketony, urobilinogen, bilirubin, nitrity, krev, leukocyty
801/15	Erytrocyty, leukocyty, epitelie, válce, krystaly, bakterie, kvasinky, spermie, artefakty
813/1	Transferin, C-reaktivní protein (CRP)
813/2	IgA, IgG, IgM
813/3	α 1-kyselý glykoprotein, α 1-antitrypsin, C3 složka komplementu, C4 složka komplementu
815/2	Celkový trijodthyronin (T3), volný trijodthyronin (fT3), celkový thyroxin (T4), volný thyroxin (fT4), thyreotropní hormon (TSH), estradiol, folikulostimulační hormon (FSH), luteinizační hormon (LH), prolaktin, progesteron, parathormon, lidský choriogonadotropin (Celkový β -HCG), kortizol
815/3	α -fetoprotein (AFP)
818/1	APTT-čas, APTT-poměr
818/3	PT-čas, PT-INR, PT-poměr

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

Odbornost / poř. číslo	Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace
818/5	Leukocyty (WBC), erytrocyty (RBC), hemoglobin (HGB), objem erytrocytů (MCV), hematokrit (HCT), destičky (PLT), neutrofilů (NSEG), eozinofilů (ESEG), bazofilů (BSEG), lymfocyty (LY), monocyty (MO)
818/6	Leukocyty (WBC), erytrocyty (RBC), hemoglobin (HGB), objem erytrocytů (MCV), hematokrit (HCT), destičky (PLT), neutrofilů (NSEG), eozinofilů (ESEG), bazofilů (BSEG), lymfocyty (LY), monocyty (MO)

Odběr primárních vzorků

Poř. číslo	Technika odběru	Identifikace postupu odběru	Odebíraný materiál	Stupně volnosti ¹
1.	Venepunkce	SOPV *SOP 001	Žilní krev	A, B
2.	Odběr z prstu	SOPV *SOP 001	Kapilární krev	A, B

Vysvětlivky:

¹ Zavedené stupně volnosti podle MPA 00-09-.. v platném znění:

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.

Změny jsou zvýrazněny červeně.