

## Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

Název subjektu: MZ - BIOCHEM, s.r.o.

Název objektu: Biochemická a hematologická laboratoř MZ - BIOCHEM

Číslo akreditovaného objektu: 8085

Osvědčení o akreditaci č.: 561/2025

Oblast akreditace: Zdravotnická laboratoř - ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023

Aktualizováno dne: 4. 11. 2025

### 1. Biochemická a hematologická laboratoř MZ-BIOCHEM Uherské Hradiště

#### Vyšetření:

| Poř. číslo                      | Analyt / parametr/diagnostika | Princip vyšetření           | Identifikace postupu/ přístrojové vybavení  | Vyšetřovaný materiál | Stupně volnosti <sup>1</sup> |
|---------------------------------|-------------------------------|-----------------------------|---|----------------------|------------------------------|
| <b>801 - Klinická biochemie</b> |                               |                             |   |                      |                              |
| 1.                              | Minerály                      | Potenciometrie              | SOPA 1/1/30 verze 1.06;<br>SOPA 1/1/31 verze 1.06;<br>Cobas Integra 400 Plus                            | Sérum                | A, B                         |
| 2.                              | Nebílkovinné dusíkaté látky   | Absorpční spektrofotometrie | SOPA 1/1/01 verze 3.08;<br>SOPA 1/1/02 verze 2.09;<br>SOPA 1/1/03 verze 3.08;<br>Cobas Integra 400 Plus | Sérum                | A, B                         |
| 3.                              | Glukóza                       | Absorpční spektrofotometrie | SOPA 1/1/11 verze 2.07;<br>Cobas Integra 400 Plus   | Sérum, plazma        | A, B                         |
| 4.                              | Bilirubin celkový             | Absorpční spektrofotometrie | SOPA 1/1/05 verze 2.09;<br>Cobas Integra 400 Plus   | Sérum                | A, B                         |
| 5.                              | Enzymy                        | Absorpční spektrofotometrie | SOPA 1/1/06 verze 2.08;<br>SOPA 1/1/07 verze 2.08;<br>SOPA 1/1/23 verze 2.07;<br>Cobas Integra 400 Plus | Sérum                | A, B                         |
| 6.                              | Lipidy                        | Absorpční spektrofotometrie | SOPA 1/1/08 verze 2.08;<br>SOPA 1/1/10 verze 2.09;<br>Cobas Integra 400 Plus                            | Sérum                | A, B                         |
| 7.                              | Celková bílkovina             | Absorpční spektrofotometrie | SOPA 1/1/09 verze 3.07;<br>Cobas Integra 400 Plus   | Sérum                | A, B                         |
| 8.                              | Chemické vyšetření moče       | Reflexní spektrofotometrie  | SOPA 1/1/14 verze 1.06;<br>Laura ver.2  | Moč                  | A, B                         |

## Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

| Poř. číslo                                      | Analyt / parametr/diagnostika | Princip vyšetření  | Identifikace postupu/ přístrojové vybavení        | Vyšetřovaný materiál | Stupně volnosti <sup>1</sup> |
|---|-------------------------------|--|---|----------------------|------------------------------|
| 9.  | Morfologické vyšetření moče   | Mikroskopie  | SOPA 1/1/15 verze 1.06                            | Moč                  | A, B                         |
| <b>813 - Laboratoř alergická a imunologická</b> |                               |  |   |                      |                              |
| 1.  | C-reaktivní protein (CRP)     | Imunoturbidimetrie   | SOPA 1/1/21 verze 1.08;<br>Cobas Integra 400 Plus | Sérum                | A, B                         |
| <b>815 - Laboratoř nukleární medicíny</b>       |                               |  |   |                      |                              |
| 1.  | Ferritin                      | Imunoturbidimetrie   | SOPA 1/1/22 verze 1.06;<br>Cobas Integra 400 Plus | Sérum                | A, B                         |
| <b>818 - Laboratoř hematologická</b>            |                               |  |   |                      |                              |
| 1.  | Krevní obraz                  | Průtoková cytometrie<br>Impedanční metoda<br>Fotometrie<br>Výpočty | SOPA 1/2/01 verze 6.01;<br>Mindray BC-6000        | Krev                 | A, B                         |

### Upřesnění rozsahu akreditace:

| Odbornost / poř. číslo | Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace  |
|------------------------|--|
| 801/1                  | Na <sup>+</sup> , K <sup>+</sup>   |
| 801/2                  | Urea (močovina), Kreatinin, Kyselina močová  |
| 801/5                  | Alaninaminotransferáza (ALT), Aspartátaminotransferáza (AST), Gamaglutamyltransferáza (GGT)      |
| 801/6                  | Celkový cholesterol, Triacylglyceroly  |
| 801/8                  | pH, Bílkovina, Glukóza, Ketony, Bilirubin, Urobilinogen, Hemoglobin                              |
| 801/9                  | Erytrocyty, Leukocyty, Epitelie dlaždicovité, Epitelie kulovité, Válce, Krystaly, Bakterie, Hlen |
| 818/1                  | Leukocyty, Erytrocyty, Hemoglobin, Hematokrit, MCV, MCH, MCHC, Trombocyty                        |

## Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

### Odběr primárních vzorků:

| Poř. číslo <sup>2</sup> | Technika odběru | Identifikace postupu odběru | Odebíraný materiál   | Stupně volnosti <sup>1</sup> |
|-------------------------|-----------------|-----------------------------|--|------------------------------|
| 1.                      | Venepunkce      | SOPA 1/1/33 verze 2.01      | Žilní krev   | A, B                         |
| 2.                      | Odběr z prstu   | SOPA 1/1/34 verze 2.01      | Kapilární krev   | A, B                         |
| 3.                      | Výtěr           | SOPA 1/1/35 verze 1.00      | Výtěr z krku, nosu, nosohltanu, tonzil, hltanu, stěr z jazyka a dutiny ústní | A, B                         |

### 2. Biochemická a hematologická laboratoř MZ-BIOCHEM Uherský Brod

### Vyšetření:

| Poř. číslo                      | Analyt / parametr/diagnostika | Princip vyšetření                      | Identifikace postupu/ přístrojové vybavení   | Vyšetřovaný materiál | Stupně volnosti <sup>1</sup> |
|---------------------------------|-------------------------------|--|--|----------------------|------------------------------|
| <b>801 - Klinická biochemie</b> |                               |  |  |                      |                              |
| 1.                              | Minerály                      | Potenciometrie                         | SOPA 2/1/04 verze 4.01;<br>SOPA 2/1/05 verze 4.01;<br>Cobas pro                            | Sérum                | A, B                         |
| 2.                              | Nebílkovinné dusíkaté látky   | Absorpční spektrofotometrie            | SOPA 2/1/01 verze 4.02;<br>SOPA 2/1/02 verze 4.01;<br>SOPA 2/1/03 verze 4.02;<br>Cobas pro | Sérum                | A, B                         |
| 3.                              | Glukóza                       | Absorpční spektrofotometrie            | SOPA 2/1/18 verze 4.01;<br>Cobas pro   | Sérum, plazma        | A, B                         |
| 4.                              | Bilirubin celkový             | Absorpční spektrofotometrie            | SOPA 2/1/08 verze 4.02;<br>Cobas pro   | Sérum                | A, B                         |
| 5.                              | Enzymy                        | Absorpční spektrofotometrie            | SOPA 2/1/09 verze 4.02;<br>SOPA 2/1/10 verze 4.02;<br>SOPA 2/1/11 verze 4.01;<br>Cobas pro | Sérum                | A, B                         |
| 6.                              | Lipidy                        | Absorpční spektrofotometrie            | SOPA 2/1/13 verze 4.02;<br>SOPA 2/1/17 verze 4.03;<br>Cobas pro                            | Sérum                | A, B                         |
| 7.                              | Glykovaný hemoglobin          | Vysokoučinná kapalinová chromatografie | SOPA 2/1/31 verze 3.01;<br>TOSOH GX  | Krev                 | A, B                         |
| 8.                              | Chemické vyšetření moče       | Reflexní spektrofotometrie             | SOPA 2/1/43 verze 1.04;<br>DIRUI FUS – 3000Plus  | Moč                  | A, B                         |

## Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

| Poř. číslo  | Analyt / parametr/diagnostika                | Princip vyšetření  | Identifikace postupu/ přístrojové vybavení                       | Vyšetřovaný materiál | Stupně volnosti <sup>1</sup> |
|---|--|--|--|----------------------|------------------------------|
| 9.  | Morfologické vyšetření moče                  | Digitální mikroskopie  | SOPA 2/1/44 verze 1.04;<br>DIRUI FUS – 3000Plus                  | Moč                  | A, B                         |
| 10.   | Morfologické vyšetření moče                  | Mikroskopie  | SOPA 2/1/34 verze 1.06   | Moč                  | A, B                         |
| <b>813 - Laboratoř alergologická a imunologická</b> |  |  |  |                      |                              |
| 1.  | C-reaktivní protein (CRP)                    | Imunoturbidimetrie   | SOPA 2/1/24 verze 4.02;<br>Cobas pro                             | Sérum                | A, B                         |
| <b>815 - Laboratoř nukleární medicíny</b>           |  |  |  |                      |                              |
| 1.  | Ferritin                                     | Imunoturbidimetrie   | SOPA 2/1/25 verze 4.03;<br>Cobas pro                             | Sérum                | A, B                         |
| 2.  | Hormony                                      | Imunoanalýza s luminometrickou detekcí                             | SOPA 2/1/26 verze 3.09;<br>SOPA 2/1/27 verze 3.10;<br>Cobas E411 | Sérum                | A, B                         |
| 3.  | Celkový prostatický specifický antigen (PSA) | Imunoanalýza s luminometrickou detekcí                             | SOPA 2/1/29 verze 3.09;<br>Cobas E411                            | Sérum                | A, B                         |
| <b>818 - Laboratoř hematologická</b>                |  |  |  |                      |                              |
| 1.  | Krevní obraz                                 | Průtoková cytometrie<br>Impedanční metoda<br>Fotometrie<br>Výpočty | SOPA 2/2/01 verze 5.01;<br>Mindray BC-6200                       | Krev                 | A, B                         |

### Upřesnění rozsahu akreditace:

| Odbornost / poř. číslo | Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace   |
|------------------------|---|
| 801/1                  | Na <sup>+</sup> , K <sup>+</sup>  |
| 801/2                  | Urea (močovina), Kreatinin, Kyselina močová   |
| 801/5                  | Alaninaminotransferáza (ALT), Aspartátaminotransferáza (AST), Gamaglutamyltransferáza (GGT) |
| 801/6                  | Celkový cholesterol, Triacylglyceroly   |
| 801/8                  | pH, Bílkovina, Glukóza, Ketony, Bilirubin, Urobilinogen, Leukocyty chemicky, Hemoglobin     |

## Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

| Odbornost / poř. číslo | Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace  |
|------------------------|--|
| 801/9                  | Erytrocyty, Leukocyty, Epitelie dlaždicovité, Epitelie kulovité, Válce, Krystaly, Bakterie, Hlen |
| 815/2                  | Tyreotropin (TSH), Tyroxin volný (fT4)   |
| 818/1                  | Leukocyty, Erytrocyty, Hemoglobin, Hematokrit, MCV, MCH, MCHC, Trombocyty                        |

### Odběr primárních vzorků:

| Poř. číslo <sup>2</sup> | Technika odběru | Identifikace postupu odběru | Odebíraný materiál   | Stupně volnosti <sup>1</sup> |
|-------------------------|-----------------|-----------------------------|--|------------------------------|
| 1.                      | Venepunkce      | SOPA 2/1/46 verze 1.00      | Žilní krev   | A, B                         |
| 2.                      | Odběr z prstu   | SOPA 2/1/47 verze 1.00      | Kapilární krev   | A, B                         |
| 3.                      | Výtěr           | SOPA 2/1/48 verze 1.00      | Výtěr z krku, nosu, nosohltanu, tonzil, hltanu, stěr z jazyka a dutiny ústní | A, B                         |

### Vysvětlivky:

<sup>1</sup> Zavedené stupně volnosti podle MPA 00-09-.. (MPA – jedná se vždy o dokument, který je právě aktuální) :

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

E - Flexibilita týkající se míst poskytování POCT vyšetření

Není-li uveden žádný stupeň volnosti, nemůže laboratoř pro dané vyšetření uplatňovat flexibilní přístup k rozsahu akreditace.