

Prohlášení Oddělení laboratorní medicíny AGEL Středomoravské nemocniční a.s dle článku 5 odst. 5 písm f) Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.

## Nemocnice AGEL Prostějov

Laboratoř klinické biochemie

Metoda	Výrobce	Nesplnění – Odůvodnění
Kyselina vanilmandlová	Chromsystems, Merck, Biosolve, Chem-Lab NV, Penta s.r.o.	reagencie různých výrobců, pracovní postup metody, optimalizace přístroje a jednotlivé dílčí složky při přípravě vzorku jsou chystány v laboratoři
Kyselina homovanilová	Chromsystems, Merck, Biosolve, Chem-Lab NV, Penta s.r.o.	reagencie různých výrobců, pracovní postup metody, optimalizace přístroje a jednotlivé dílčí složky při přípravě vzorku jsou chystány v laboratoři
Kyselina 5-hydroxyindoloctová (HIOK)	Chromsystems, Merck spol. s.r.o., Biosolve, Chem-Lab NV, Penta s.r.o.	reagencie různých výrobců, pracovní postup metody, optimalizace přístroje a jednotlivé dílčí složky při přípravě vzorku jsou chystány v laboratoři
Měď v séru	Analytika spol. s.r.o. Recipe Chemicals, Linde Gas a.s., Analytik Jena	reagencie různých výrobců, pracovní postup metody, optimalizace přístroje a jednotlivé dílčí složky při přípravě vzorku jsou chystány v laboratoři
Měď v moči	Analytika spol. s.r.o. Recipe Chemicals, Linde Gas a.s., Analytik Jena	reagencie různých výrobců, pracovní postup metody, optimalizace přístroje a jednotlivé dílčí složky při přípravě vzorku jsou chystány v laboratoři
Zinek	Analytika spol. s.r.o. Recipe Chemicals, Linde Gas a.s., Analytik Jena	reagencie různých výrobců, pracovní postup metody, optimalizace přístroje a jednotlivé dílčí složky při přípravě vzorku jsou chystány v laboratoři
Hořčík v erytrocytech	Analytika spol. s.r.o. Merck, Sero, Linde Gas a.s., Analytik Jena	reagencie různých výrobců, pracovní postup metody, optimalizace přístroje a jednotlivé dílčí složky při přípravě vzorku jsou chystány v laboratoři
Hořčík v moči	Analytika spol. s.r.o. Merck, Bio-Rad Laboratories, Linde Gas a.s., Analytik Jena	reagencie různých výrobců, pracovní postup metody, optimalizace přístroje a jednotlivé dílčí složky při přípravě vzorku jsou chystány v laboratoři
Jód v moči	Merck, Sero, Penta s.r.o.	reagencie různých výrobců, metoda je v celém rozsahu připravena v laboratoři
Sulfáty v moči	Merck, Penta s.r.o.	reagencie různých výrobců, metoda je v celém rozsahu připravena v laboratoři
Cystin v moči	Penta s.r.o., Lachema	reagencie různých výrobců, pracovní postup metody dle Brandova testu, jednotlivé dílčí složky při přípravě vzorku jsou chystány v laboratoři

Oxalát v moči	Litolab s.r.o.	souprava není IVD-CE
Kyselina citronová	Eureka Lab Division	souprava je pouze Research Use Only – v nejbližší době přechod na IVD-CE soupravu jiného výrobce
AOPP-Produkty pokročilé oxidace	Merck, Penta s.r.o.	reagencie různých výrobců, metoda je v celém rozsahu připravena v laboratoři.
Adrenalin v moči	Chromsystems	změna v postupu – použita jiná kolona a mobilní fáze, než je určena výrobcem
Noradrenalin v moči	Chromsystems	změna v postupu – použita jiná kolona a mobilní fáze, než je určena výrobcem
Dopamin v moči	Chromsystems	změna v postupu – použita jiná kolona a mobilní fáze, než je určena výrobcem
Dechový test Helicobacter pylory	Eurisotop, BioVendor	pracovní postup metody optimalizován v laboratoři
Dechový test s triglyceridy	Dialab spol. s.r.o., BioVendor	pracovní postup metody optimalizován v laboratoři
Dechový test s amylasou	Nemocniční lékárna, BioVendor	pracovní postup metody optimalizován v laboratoři
Prealbumin v CSF	Siemens	jiný typ materiálu, než uvádí výrobce
Orosomukoid v CSF	Siemens	jiný typ materiálu, než uvádí výrobce
Hatoglobulin v CSF	Siemens	jiný typ materiálu, než uvádí výrobce
Transferin v CSF	Siemens	jiný typ materiálu, než uvádí výrobce
Beta2-mikroglobulin v CSF	Roche	jiný typ materiálu, než uvádí výrobce
C3 v CSF	Siemens	jiný typ materiálu, než uvádí výrobce
C4 v CSF	Siemens	jiný typ materiálu, než uvádí výrobce
CRP v CSF	Siemens	jiný typ materiálu, než uvádí výrobce
α1-antitrypsin v CSF	Siemens	jiný typ materiálu, než uvádí výrobce
Apo AI v CSF	Siemens	jiný typ materiálu, než uvádí výrobce
Apo B-100 v CSF	Siemens	jiný typ materiálu, než uvádí výrobce
NSE v CSF	Roche	jiný typ materiálu, než uvádí výrobce
S-100 v CSF	Roche	jiný typ materiálu, než uvádí výrobce
Cystatin C v CSF	Roche	jiný typ materiálu, než uvádí výrobce
Fibrinogen v CSF	Siemens	jiný typ materiálu, než uvádí výrobce
ATIII v CSF	Siemens	jiný typ materiálu, než uvádí výrobce
IL-10 v CSF	Siemens	jiný typ materiálu, než uvádí výrobce
IL-6 v CSF	Siemens	jiný typ materiálu, než uvádí výrobce
IL-8 v CSF	Siemens	jiný typ materiálu, než uvádí výrobce
IL-1BETA v CSF	Siemens	jiný typ materiálu, než uvádí výrobce
TNF-ALFA v CSF	Siemens	jiný typ materiálu, než uvádí výrobce
Beta2-mikroglobulin v moči	Roche	jiný typ materiálu, než uvádí výrobce
Cystatin C v moči	Roche	jiný typ materiálu, než uvádí výrobce
Makroprolaktin	Roche	změna postupu
CRP v punktátu	Roche	jiný typ materiálu, než uvádí výrobce
Celková bílkovina v punktátu	Roche	jiný typ materiálu, než uvádí výrobce
α-amyláza v punktátu	Roche	jiný typ materiálu, než uvádí výrobce



LD v punktátu	Roche	jiný typ materiálu, než uvádí výrobce
Glukóza v punktátu	Roche	jiný typ materiálu, než uvádí výrobce
Kys. močová v punktátu	Roche	jiný typ materiálu, než uvádí výrobce
RF v punktátu	Roche	jiný typ materiálu, než uvádí výrobce
C3 v punktátu	Roche	jiný typ materiálu, než uvádí výrobce
C4 v punktátu	Roche	jiný typ materiálu, než uvádí výrobce
IgG v punktátu	Roche	jiný typ materiálu, než uvádí výrobce
IgA v punktátu	Roche	jiný typ materiálu, než uvádí výrobce
IgM v punktátu	Roche	jiný typ materiálu, než uvádí výrobce
Albumin v punktátu	Roche	jiný typ materiálu, než uvádí výrobce
Anti-CCP v punktátu	Roche	jiný typ materiálu, než uvádí výrobce
Cholesterol v punktátu	Roche	jiný typ materiálu, než uvádí výrobce
TAG v punktátu	Roche	jiný typ materiálu, než uvádí výrobce

#### Laboratoř klinické hematologie a krevní banky

Metoda	Výrobce	Nesplnění – Odůvodnění
-----	-----	-----

Laboratoř klinické hematologie a krevní banky Nemocnice AGEL Prostějov nevyužívá non-IVDR metody.

#### Laboratoř lékařské mikrobiologie

Metoda	Výrobce	Nesplnění – Odůvodnění
Parazitologické vyšetření	OLM – Laboratoř lékařské mikrobiologie, Trios, Penta	pracovní postup metody dle doporučení společnosti, optimalizován v laboratoři
Vyšetření na enterobiózu	OLM – Laboratoř lékařské	pracovní postup metody dle doporučení společnosti, optimalizován v laboratoři
Mikrobiologické vyšetření horních cest dýchacích	Trios, Viamar, LABORATORIOS CONDA, Biomerieux, Itest plus s.r.o.	pracovní postup metody dle doporučení společnosti, optimalizován v laboratoři
Mikrobiologické vyšetření moče kvantitativní	Trios, Viamar, LABORATORIOS CONDA, Biomerieux	pracovní postup metody dle doporučení společnosti, optimalizován v laboratoři
Mikrobiologické vyšetření výtěru z rektu	Trios, Viamar, LABORATORIOS CONDA, Biomerieux	pracovní postup metody dle doporučení společnosti, optimalizován v laboratoři
Mikrobiologické vyšetření dolních cest dýchacích	Trios, Viamar, LABORATORIOS CONDA, Biomerieux	pracovní postup metody dle doporučení společnosti, optimalizován v laboratoři
Mikrobiologické vyšetření likvoru	Trios, Viamar, LABORATORIOS CONDA, Biomerieux	pracovní postup metody dle doporučení společnosti, optimalizován v laboratoři

Mikrobiologické vyšetření klinického materiálu	Trios, Viamar, LABORATORIOS CONDA, Biomerieux	pracovní postup metody dle doporučení společnosti, optimalizován v laboratoři
Mikrobiologické vyšetření cizích těles	Trios, Viamar, LABORATORIOS CONDA, Biomerieux	pracovní postup metody dle doporučení společnosti, optimalizován v laboratoři
Protilátky proti virové hepatitidě C	Roche	Souprava je IVD-CE, přechod na IVDR ve snaze výrobce
Markery HIV	Roche	Souprava je IVD-CE, přechod na IVDR ve snaze výrobce
Protilátky proti virové hepatitidě A	Roche	Souprava je IVD-CE, přechod na IVDR ve snaze výrobce
Protilátky proti virové hepatitidě B	Roche	Souprava je IVD-CE, přechod na IVDR ve snaze výrobce
Antigeny virové hepatitidy B	Roche	Souprava je IVD-CE, přechod na IVDR ve snaze výrobce
Protilátky proti <i>Treponema pallidum</i>	Roche	Souprava je IVD-CE, přechod na IVDR ve snaze výrobce
Reaginový test (RPR)	DIALAB	Souprava je IVD-CE, přechod na IVDR ve snaze výrobce
Protilátky proti EBV	Test-Line	Souprava je IVD-CE, přechod na IVDR ve snaze výrobce
Protilátky proti CMV	Test-Line	Souprava je IVD-CE, přechod na IVDR ve snaze výrobce
Průkaz nukleových kyselin infekčních agens	Cepheid	Souprava je IVD-CE, přechod na IVDR ve snaze výrobce
Průkaz genů pro toxiny <i>Clostridium difficile</i>	Cepheid	Souprava je IVD-CE, přechod na IVDR ve snaze výrobce
Průkaz RNA SARS-CoV-2	Cepheid Seegene	Souprava je IVD-CE, přechod na IVDR ve snaze výrobce

**Laboratoř klinické imunologie a alergologie**

<b>Metoda</b>	<b>Výrobce</b>	<b>Nesplnění – Odůvodnění</b>
Clusterin	BioVendor	Souprava pouze pro výzkumné účely
GFAP	BioVendor	Souprava pouze pro výzkumné účely
AChr	BioVendor	Souprava pouze pro výzkumné účely
PNF-H	BioVendor	Souprava pouze pro výzkumné účely
Chromogranin A	Epitope Diagnostics., INC.	Souprava je IVD-CE pouze pro sérum, ne Csf
Buněčná imunita základ	Beckman Coulter	Změna objemu protilátky
HLAB 27	Beckman Coulter	Změna objemu protilátky
CD 57	Beckman Coulter	Změna objemu protilátky

**AGEL Středomoravská nemocniční a.s., Oddělení laboratorní medicíny**

Mathonova 291/1, 796 04 Prostějov, tel: +420 582 315 515, zel. linka: +420 800 172 830

e-mail: olm@npv.agel.cz, web: https://laborator.smn.agel.cz

IČ: 27797660, DIČ: CZ699000899

Zdravotnická laboratoř č. 8083 akreditovaná ČIA podle ČSN EN ISO 15189:2013



**Laboratoř molekulární genetiky**

Metoda	Výrobce	Nesplnění – Odůvodnění
JAK2 (V617F)	generi biotech	Aktuálně RUO, čeká na expiraci ochranného patentu, pak připravena certifikace IVDR
Sport (ACE, ACTN3, COL5A1)	BioVendor, Fisher Scientific	In-house metoda, příprava master mixu se sondami, optimalizace v laboratoři

**Nemocnice AGEL Přerov**
**Laboratoř klinické biochemie**

Metoda	Výrobce	Nesplnění – Odůvodnění
CRP v punktátu	Roche	jiný typ materiálu, než uvádí výrobce
Celková bílkovina v punktátu	Roche	jiný typ materiálu, než uvádí výrobce
α-amyláza v punktátu	Roche	jiný typ materiálu, než uvádí výrobce
LD v punktátu	Roche	jiný typ materiálu, než uvádí výrobce
Glukóza v punktátu	Roche	jiný typ materiálu, než uvádí výrobce
Kys. močová v punktátu	Roche	jiný typ materiálu, než uvádí výrobce
IgG v punktátu	Roche	jiný typ materiálu, než uvádí výrobce
IgA v punktátu	Roche	jiný typ materiálu, než uvádí výrobce
IgM v punktátu	Roche	jiný typ materiálu, než uvádí výrobce
Albumin v punktátu	Roche	jiný typ materiálu, než uvádí výrobce
Cholesterol v punktátu	Roche	jiný typ materiálu, než uvádí výrobce
TAG v punktátu	Roche	jiný typ materiálu, než uvádí výrobce

**Laboratoř klinické hematologie a krevní banky**

Metoda	Výrobce	Nesplnění – Odůvodnění
-----	-----	-----

Laboratoř klinické hematologie a krevní banky Nemocnice AGEL Přerov nevyužívá non-IVDR metody.

**Nemocnice AGEL Šternberk**
**Laboratoř klinické biochemie**

Metoda	Výrobce	Nesplnění – Odůvodnění
CRP v punktátu	Roche	jiný typ materiálu, než uvádí výrobce
Celková bílkovina v punktátu	Roche	jiný typ materiálu, než uvádí výrobce
α-amyláza v punktátu	Roche	jiný typ materiálu, než uvádí výrobce
LD v punktátu	Roche	jiný typ materiálu, než uvádí výrobce
Glukóza v punktátu	Roche	jiný typ materiálu, než uvádí výrobce
Kys. močová v punktátu	Roche	jiný typ materiálu, než uvádí výrobce

**AGEL Středomoravská nemocniční a.s., Oddělení laboratorní medicíny**

Mathonova 291/1, 796 04 Prostějov, tel: +420 582 315 515, zel. linka: +420 800 172 830

e-mail: olm@npv.agel.cz, web: <https://laborator.smn.agel.cz>

IČ: 27797660, DIČ: CZ699000899

Zdravotnická laboratoř č. 8083 akreditovaná ČIA podle ČSN EN ISO 15189:2013

IgG v punktátu	Roche	jiný typ materiálu, než uvádí výrobce
IgA v punktátu	Roche	jiný typ materiálu, než uvádí výrobce
IgM v punktátu	Roche	jiný typ materiálu, než uvádí výrobce
Albumin v punktátu	Roche	jiný typ materiálu, než uvádí výrobce
Cholesterol v punktátu	Roche	jiný typ materiálu, než uvádí výrobce
TAG v punktátu	Roche	jiný typ materiálu, než uvádí výrobce

**Laboratoř klinické hematologie a krevní banky**


Metoda	Výrobce	Nesplnění – Odůvodnění
-----	-----	-----

Laboratoř klinické hematologie a krevní banky Nemocnice AGEL Šternberk nevyužívá non-IVDR metody.

Místo vydání: Prostějov

Datum vydání: 10.1.2025

Podpis statutárního orgánu:


**AGEL**  
**Středomoravská nemocniční a.s.**

Mathonova 291/1, 796 04 Prostějov  
 IČ: 27797660, DIČ: CZ699000899  
 Tel.: +420 582 315 111

07

