

VYJÁDŘENÍ

Vyjádření **Oddělení laboratorní medicíny AGEL Středomoravské nemocniční a.s.** k nařízení Evropského parlamentu a rady č. 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.

Nemocnice AGEL Prostějov

Laboratoř: Laboratoř klinické biochemie

Název metody	Výrobce	Popis, proč non-IVDR
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
Glukóza zvíře	Roche	jiný typ materiálu než uvádí výrobce
Urea zvíře	Roche	jiný typ materiálu než uvádí výrobce
Kreatinin zvíře	Roche	jiný typ materiálu než uvádí výrobce
ALT zvíře	Roche	jiný typ materiálu než uvádí výrobce
AST zvíře	Roche	jiný typ materiálu než uvádí výrobce
GGT zvíře	Roche	jiný typ materiálu než uvádí výrobce
ALP zvíře	Roche	jiný typ materiálu než uvádí výrobce
LD zvíře	Roche	jiný typ materiálu než uvádí výrobce
CK zvíře	Roche	jiný typ materiálu než uvádí výrobce
CHE zvíře	Roche	jiný typ materiálu než uvádí výrobce
α -amyláza zvíře	Roche	jiný typ materiálu než uvádí výrobce
Lipáza zvíře	Roche	jiný typ materiálu než uvádí výrobce
Bilirubin zvíře	Roche	jiný typ materiálu než uvádí výrobce
Celková bílkovina zvíře	Roche	jiný typ materiálu než uvádí výrobce
Albumin zvíře	Roche	jiný typ materiálu než uvádí výrobce
Cholesterol zvíře	Roche	jiný typ materiálu než uvádí výrobce
HDL zvíře	Roche	jiný typ materiálu než uvádí výrobce
LDL zvíře	Roche	jiný typ materiálu než uvádí výrobce
TAG zvíře	Roche	jiný typ materiálu než uvádí výrobce
ApoA-I zvíře	Roche	jiný typ materiálu než uvádí výrobce
Apo B zvíře	Roche	jiný typ materiálu než uvádí výrobce
Na zvíře	Roche	jiný typ materiálu než uvádí výrobce
K zvíře	Roche	jiný typ materiálu než uvádí výrobce
Cl zvíře	Roche	jiný typ materiálu než uvádí výrobce
Ca zvíře	Roche	jiný typ materiálu než uvádí výrobce
Mg zvíře	Roche	jiný typ materiálu než uvádí výrobce
P zvíře	Roche	jiný typ materiálu než uvádí výrobce
Estradiol zvíře	Roche	jiný typ materiálu než uvádí výrobce
Progesteron zvíře	Roche	jiný typ materiálu než uvádí výrobce
Kortizol zvíře	Roche	jiný typ materiálu než uvádí výrobce

Laboratoř: Laboratoř klinické hematologie a krevní banky

Název metody	Výrobce	Popis, proč non-IVDR
aPTT	OLM – Laboratoř klinické hematologie a krevní banky	poolovaná plazma dárců použitá ke stanovení normálu, v plánu přechod na IVD CE diagnostikum Dade Ci-Trol 1 od firmy Siemens Healthcare, s.r.o.
aPTT – necitlivé k LA (aPTT korekční)	OLM – Laboratoř klinické hematologie a krevní banky	poolovaná plazma dárců použitá ke stanovení normálu, v plánu přechod na IVD CE diagnostikum Dade Ci-Trol 1 od firmy Siemens Healthcare, s.r.o.
aPTT směsný test	OLM – Laboratoř klinické hematologie a krevní banky	poolovaná plazma dárců, v plánu přechod na IVD CE diagnostikum Dade Ci-Trol 1 od firmy Siemens Healthcare, s.r.o.
Lupus antikoagulans	OLM – Laboratoř klinické hematologie a krevní banky	poolovaná plazma dárců, v plánu přechod na IVD CE diagnostikum Dade Ci-Trol 1 od firmy Siemens Healthcare, s.r.o.

Laboratoř: Laboratoř lékařské mikrobiologie

Název metody	Výrobce	Popis, proč non-IVDR
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

Laboratoř: Laboratoř klinické imunologie a alergologie

Název metody	Výrobce	Popis, proč non-IVDR
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
Buň.imunita základ	Beckman Coulter	Změna objemu protilátky
HLAB 27	Beckman Coulter	Změna objemu protilátky
CD 57	Beckman Coulter	Změna objemu protilátky

Laboratoř: Laboratoř molekulární genetiky

Název metody	Výrobce	Popis, proč non-IVDR
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: Laboratoř klinické biochemie

Název metody	Výrobce	Popis, proč non-IVDR
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
Glukóza zvíře	Roche	jiný typ materiálu než uvádí výrobce
Urea zvíře	Roche	jiný typ materiálu než uvádí výrobce
Kreatinin zvíře	Roche	jiný typ materiálu než uvádí výrobce
ALT zvíře	Roche	jiný typ materiálu než uvádí výrobce
AST zvíře	Roche	jiný typ materiálu než uvádí výrobce
GGT zvíře	Roche	jiný typ materiálu než uvádí výrobce
ALP zvíře	Roche	jiný typ materiálu než uvádí výrobce
LD zvíře	Roche	jiný typ materiálu než uvádí výrobce
CK zvíře	Roche	jiný typ materiálu než uvádí výrobce

α-amyláza zvíře	Roche	jiný typ materiálu než uvádí výrobce
Lipáza zvíře	Roche	jiný typ materiálu než uvádí výrobce
Bilirubin zvíře	Roche	jiný typ materiálu než uvádí výrobce
Celková bílkovina zvíře	Roche	jiný typ materiálu než uvádí výrobce
Albumin zvíře	Roche	jiný typ materiálu než uvádí výrobce
Cholesterol zvíře	Roche	jiný typ materiálu než uvádí výrobce
HDL zvíře	Roche	jiný typ materiálu než uvádí výrobce
LDL zvíře	Roche	jiný typ materiálu než uvádí výrobce
TAG zvíře	Roche	jiný typ materiálu než uvádí výrobce
Na zvíře	Roche	jiný typ materiálu než uvádí výrobce
K zvíře	Roche	jiný typ materiálu než uvádí výrobce
Cl zvíře	Roche	jiný typ materiálu než uvádí výrobce
Ca zvíře	Roche	jiný typ materiálu než uvádí výrobce
Mg zvíře	Roche	jiný typ materiálu než uvádí výrobce
P zvíře	Roche	jiný typ materiálu než uvádí výrobce

Laboratoř: Laboratoř klinické hematologie a krevní banky

Název metody	Výrobce	Popis, proč non-IVDR
-----	-----	-----

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

Nemocnice AGEL Šternberk

Laboratoř: Laboratoř klinické biochemie

Název metody	Výrobce	Popis, proč non-IVDR
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
Glukóza zvíře	Roche	jiný typ materiálu než uvádí výrobce
Urea zvíře	Roche	jiný typ materiálu než uvádí výrobce
Kreatinin zvíře	Roche	jiný typ materiálu než uvádí výrobce
ALT zvíře	Roche	jiný typ materiálu než uvádí výrobce
AST zvíře	Roche	jiný typ materiálu než uvádí výrobce
GGT zvíře	Roche	jiný typ materiálu než uvádí výrobce

ALP zvíře	Roche	jiný typ materiálu než uvádí výrobce
LD zvíře	Roche	jiný typ materiálu než uvádí výrobce
CK zvíře	Roche	jiný typ materiálu než uvádí výrobce
α -amyláza zvíře	Roche	jiný typ materiálu než uvádí výrobce
Lipáza zvíře	Roche	jiný typ materiálu než uvádí výrobce
Bilirubin zvíře	Roche	jiný typ materiálu než uvádí výrobce
Celková bílkovina zvíře	Roche	jiný typ materiálu než uvádí výrobce
Albumin zvíře	Roche	jiný typ materiálu než uvádí výrobce
Cholesterol zvíře	Roche	jiný typ materiálu než uvádí výrobce
HDL zvíře	Roche	jiný typ materiálu než uvádí výrobce
LDL zvíře	Roche	jiný typ materiálu než uvádí výrobce
TAG zvíře	Roche	jiný typ materiálu než uvádí výrobce
Na zvíře	Roche	jiný typ materiálu než uvádí výrobce
K zvíře	Roche	jiný typ materiálu než uvádí výrobce
Cl zvíře	Roche	jiný typ materiálu než uvádí výrobce
Ca zvíře	Roche	jiný typ materiálu než uvádí výrobce
Mg zvíře	Roche	jiný typ materiálu než uvádí výrobce
P zvíře	Roche	jiný typ materiálu než uvádí výrobce

Laboratoř: Laboratoř klinické hematologie a krevní banky

Název metody	Výrobce	Popis, proč non-IVDR
-----	-----	-----

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

V Prostějově dne 10. 5. 2024