

Pracoviště/Laboratoř	Identifikace in house prostředku	Identifikace nesplněných obecných požadavků na bezpečnost a funkční způsobilost	Zdůvodnění
OKB	amoniak*	dokumentace není v souladu s požadavky IVDR	dokumentace není zpracována kompletně, probíhá postupné doplňování dle požadavků IVDR
OKB	chloridy CSF	nedostupná validace pro daný biologický materiál	probíhá validace jiného biologického materiálu
OKB	AMS_JBM	nedostupná validace pro daný biologický materiál	probíhá validace jiného biologického materiálu
OKB	albumin_JBM	nedostupná validace pro daný biologický materiál	probíhá validace jiného biologického materiálu
OKB	CB_JBM	nedostupná validace pro daný biologický materiál	probíhá validace jiného biologického materiálu
OKB	chloridy_JBM	nedostupná validace pro daný biologický materiál	probíhá validace jiného biologického materiálu
OKB	cholesterol_JBM	nedostupná validace pro daný biologický materiál	probíhá validace jiného biologického materiálu
OKB	glukóza_JBM	nedostupná validace pro daný biologický materiál	probíhá validace jiného biologického materiálu
OKB	sodík_JBM	nedostupná validace pro daný biologický materiál	probíhá validace jiného biologického materiálu
OKB	draslík_JBM	nedostupná validace pro daný biologický materiál	probíhá validace jiného biologického materiálu
OKB	laktát_JBM	nedostupná validace pro daný biologický materiál	probíhá validace jiného biologického materiálu
OKB	LD_JBM	nedostupná validace pro daný biologický materiál	probíhá validace jiného biologického materiálu
OKB	pH_JBM	nedostupná validace pro daný biologický materiál	probíhá validace jiného biologického materiálu
OKB	triglyceridy_JBM	nedostupná validace pro daný biologický materiál	probíhá validace jiného biologického materiálu
OKB	močovina_JBM	nedostupná validace pro daný biologický materiál	probíhá validace jiného biologického materiálu
OKB	kreatinin_JBM	nedostupná validace pro daný biologický materiál	probíhá validace jiného biologického materiálu
OKB	bilirubin_JBM	nedostupná validace pro daný biologický materiál	probíhá validace jiného biologického materiálu
OKB	glukóza_D	nedostupná validace pro daný biologický materiál	probíhá validace jiného biologického materiálu
OKB	močovina_D	nedostupná validace pro daný biologický materiál	probíhá validace jiného biologického materiálu
OKB	kreatinin_D	nedostupná validace pro daný biologický materiál	probíhá validace jiného biologického materiálu
OKB	CB-D	nedostupná validace pro daný biologický materiál	probíhá validace jiného biologického materiálu
OKB	sodík_D	nedostupná validace pro daný biologický materiál	probíhá validace jiného biologického materiálu
OKB	zinek_S	dokumentace není v souladu s požadavky IVDR	dokumentace není zpracována kompletně, probíhá postupné doplňování dle požadavků IVDR
OKB	zinek_U, dU	dokumentace není v souladu s požadavky IVDR	dokumentace není zpracována kompletně, probíhá postupné doplňování dle požadavků IVDR
OKB	měď_S	dokumentace není v souladu s požadavky IVDR	dokumentace není zpracována kompletně, probíhá postupné doplňování dle požadavků IVDR
OKB	měď_U, dU	dokumentace není v souladu s požadavky IVDR	dokumentace není zpracována kompletně, probíhá postupné doplňování dle požadavků IVDR
OKB	Lithium_S	dokumentace není v souladu s požadavky IVDR	dokumentace není zpracována kompletně, probíhá postupné doplňování dle požadavků IVDR
OKB	spektrofotometrie likvoru_CSF	dokumentace není v souladu s požadavky IVDR	dokumentace není zpracována kompletně, probíhá postupné doplňování dle požadavků IVDR
OKB	vzhled/mono/poly_CSF	dokumentace není v souladu s požadavky IVDR	dokumentace není zpracována kompletně, probíhá postupné doplňování dle požadavků IVDR
OKB	akantocyty (dysmorfní erytrocyty)	dokumentace není v souladu s požadavky IVDR	dokumentace není zpracována kompletně, probíhá postupné doplňování dle požadavků IVDR
OKB	everolimus_S	dokumentace není v souladu s požadavky IVDR	dokumentace není zpracována kompletně, probíhá postupné doplňování dle požadavků IVDR
OKB	mykofenolová kyselina_S	dokumentace není v souladu s požadavky IVDR	dokumentace není zpracována kompletně, probíhá postupné doplňování dle požadavků IVDR
OKB	cenobamat_S	dokumentace není v souladu s požadavky IVDR	dokumentace není zpracována kompletně, probíhá postupné doplňování dle požadavků IVDR

1.UP - histopatologie	R/F/94572/020 SOP 7/V5r0/1.4.2025	použití RUO IVD	nelze nahradit CE-IVD, probíhá zpracování dokumentace dle požadavků IVDR
-----------------------	-----------------------------------	-----------------	--

ÚKIA	imunofenotypizace leukocytů průtokovou cytometrií při podezření na poruchu imunity	použití RUO monoklonálních protilátek	není dostupný komerční IVDR kit, probíhá doplňování dokumentace dle požadavků IVDR
------	--	---------------------------------------	--

MIÚ	qPCR panbakteriální/panmykotický gen	non IVD/IVDR	probíhá interní validace
	qPCR PVL	non IVD/IVDR	probíhá interní validace
	veronalový pufr	non IVD/IVDR	probíhá interní validace
	Suspenze Cronobactera na akantaméby	IH-IVD	probíhá validace