

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

Název subjektu: Fakultní nemocnice Olomouc

Název objektu: Laboratoře Ústavu imunologie

Číslo akreditovaného objektu: 8251

Osvědčení o akreditaci č.: 568/2023

Oblast akreditace: Zdravotnická laboratoř - ČSN EN ISO 15189:2013

Aktualizováno dne: 22. 10. 2024

Vyšetření:

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
813 - Laboratoř alergologická a imunologická					
1.	Imunoglobuliny	Imunonefelometrie	SOP-HUM-A01a vydání 6.; SOP-HUM-A01b vydání 6.; PI-HUM-A01.1 vydání 6.; PI-HUM-A01.2 vydání 5.; Nefelometr BN II	Sérum	A, B, C
2.	Specifické proteiny	Imunonefelometrie	SOP-HUM-A06 vydání 4.; SOP-HUM-A07 vydání 4.; PI-HUM-A01.1 vydání 6.; PI-HUM-A01.2 vydání 5.; Nefelometr BN II	Sérum	A, B, C
3.	Autoprotilátky	Nepřímá imunofluorescence	SOP-HUM-A03a vydání 4.; SOP-HUM-A03b vydání 4.; SOP-HUM-A03c vydání 4.; PI-HUM-03 vydání 5.; PI-HUM-04 vydání 2.; PP-HUM-A03a vydání 4.; PP-HUM-A03b vydání 4.; PP-HUM-A03c vydání 4.; iPRO	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
4.	Autoprotilátky	Imunoanalýza s fotometrickou detekcí	SOP-HUM-A04 vydání 4.; SOP-HUM-A08 vydání 3.; PI-HUM-01 vydání 4.; PI-HUM-02 vydání 6.; PP-HUM-A04.1 vydání 4.; PP-HUM-A08 vydání 3.	Sérum	A, B, C
5.	Autoprotilátky	Imunoanalýza s fotometrickou detekcí	SOP-HUM-A05a vydání 6.; SOP-HUM-A05b vydání 6.; PI-HUM-01 vydání 4.; PI-HUM-02 vydání 6.; PP-HUM-A05a vydání 6.; PP-HUM-A05b vydání 6.	Sérum	A, B, C
6.	Specifické IgE	Imunoanalýza s fluorimetrickou detekcí	SOP-HUM-A02 vydání 5.; PI-HUM-A02.1 vydání 5.; PI-HUM-A02.2 vydání 5.; PI-HUM-A02.3 vydání 4.; PP-HUM-A02.1 vydání 4.; PP-HUM-A02.2 vydání 4.; PP-HUM-A02.3 vydání 4.; PP-HUM-A02.5 vydání 4.; PP-HUM-A02.6 vydání 6.; Phadia 250	Sérum	A, B
7.	Imunofenotypizace buněčných populací	Průtoková cytometrie	SOP-BUN-A01 vydání 5.; PI-BUN-A01.1 vydání 5.; PI-BUN-A01.2 vydání 4.; PI-BUN-A01.3 vydání 4.; PI-BUN-A01.4 vydání 4.; PI-BUN-A01.5 vydání 4.; PI-BUN-A01.6 vydání 4.; PI-BUN-A01.7 vydání 2.; BD FACSCanto; Mindray BriCyte E6	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
8.	Vyšetření HLA systému	PCR-SSP	SOP-HLA-A01 vydání 5.; PI-HLA-A01.1 vydání 7.; PI-HLA-A01.3 vydání 6.; PP-HLA-A01.1 vydání 6.; PI-HLA-D01 vydání 3.; PI-HLA-D18 vydání 3.; PI-HLA-D20 vydání 3.; PP-HLA-D03 vydání 3.; Manuál DeNovix DS11 PI-HLA-03 vydání 5.; PI-HLA-D04 vydání 3.; PI-HLA-D05 vydání 4.; PI-HLA-05 vydání 9.; PI-HLA-06 vydání 3.; PI-HLA-04 vydání 3.; PI-HLA-D09 vydání 3.; PI-HLA-D08 vydání 6.; PI-HLA-D10 vydání 4.; PI-HLA-D11 vydání 4.; PP-HLA-D02 vydání 5.; PP-HLA-D04 vydání 3.; Biorad C1000; Biorad T100; Biometra Professional basic	Biologický materiál obsahující jadernou DNA	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
9.	Vyšetření HLA systému	Real-Time PCR	SOP-HLA-A06 vydání 2.; PP-HLA-A06.1 vydání 1.; PI-HLA-D01 vydání 3.; PP-HLA-D03 vydání 3.; Manuál DeNovix DS11 PI-HLA-03 vydání 5.; PI-HLA-D04 vydání 3.; PI-HLA-D05 vydání 4.; PI-HLA-05 vydání 9.; PI-HLA-06 vydání 3.; PI-HLA-04 vydání 3.; PI-HLA-D09 vydání 3.; PI-HLA-D08 vydání 6.; PI-HLA-D11 vydání 4.; PP-HLA-D02 vydání 5.; Roche LightCycler 480 II	Biologický materiál obsahující jadernou DNA	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
10.	Vyšetření HLA systému	NGS-MPS	SOP-HLA-A07 vydání 2.; PI-HLA-A07.1 vydání 2.; PI-HLA-D01 vydání 3.; PI-HLA-D20 vydání 3.; PI-HLA-D32 vydání 2.; PP-HLA-D03 vydání 3.; Manuál DeNovix DS11 PI-HLA-03 vydání 5.; PI-HLA-D04 vydání 3.; PI-HLA-D05 vydání 4.; PI-HLA-05 vydání 9.; PI-HLA-06 vydání 3.; PI-HLA-04 vydání 3.; PI-HLA-D09 vydání 3.; PI-HLA-D08 vydání 6.; PI-HLA-D10 vydání 4.; PI-HLA-D11 vydání 4.; PP-HLA-D02 vydání 5.; PP-HLA-D04 vydání 3.; SURFSeq 5000	Biologický materiál obsahující jadernou DNA	A, B, C
11.	Vyšetření antiHLA protilátek	xMAP technologie	SOP-HLA-A04 vydání 4.; PP-HLA-S02 vydání 2.; PI-HLA-S09 vydání 2.; LABScan3D	Sérum	A, B, C

Upřesnění rozsahu akreditace:

Odbornost / poř. číslo	Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace
813/1	IgG, IgA, IgM, IgE
813/2	C-reaktivní protein (CRP), C3 složka komplementu, C4 složka komplementu
813/3	ANA ve třídě IgG, ANCA ve třídě IgG, EMA ve třídě IgA
813/4	tTG ve třídě IgA, CCP ve třídě IgG

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

813/5	dsDNA ve třídě IgG, antinukleosomální protilátky ve třídě IgG,
813/7	T lymfocyty CD3+, Th lymfocyty CD4+, Tc lymfocyty CD8+, B lymfocyty CD19+, NK lymfocyty CD3-CD16+CD56+
813/8	geny (lokusy) HLA-A, -B, -C, -DRB1, -DQB1, -DPB1
813/9	geny (lokusy) HLA-A, -B, -C, -DRB1, -DRB3, -DRB4, -DRB5, -DQA1, -DQB1, -DPA1, -DPB1
813/10	geny (lokusy) HLA-A, -B, -C, -DRB1, -DQB1, -DPB1
813//11	protilátky antiHLA-I. a II. třídy

Vysvětlivky:

¹ Zavedené stupně volnosti podle MPA 00-09-...:

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.

HLA	Hlavní histokompatibilní systém člověka (z angl. <i>Human leukocyte antigens</i>)
NGS-MPS	Sekvenování nové generace - masivní paralelní sekvenování (z angl. <i>next generation sequencing - massive parallel sequencing</i>)
PCR-SSP	Polymerázová řetězová reakce se sekvenčně specifickými primery (z angl. <i>polymerase chain reaction with sequence specific primers</i>)
RT-PCR	Polymerázová řetězová reakce v reálném čase (z angl. <i>real-time polymerase chain reaction</i>)
xMAP	Metodika k multiplexnímu stanovení analytů (zde antiHLA protilátek) využívající jako pevnou fázi mikročástice s diagnostikem