



Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

Název subjektu: Zdravotní ústav se sídlem v Ústí nad Labem

Název objektu: Oddělení laboratorní imunologie Centra imunologie a mikrobiologie

Číslo akreditovaného objektu: 8065

Osvědčení o akreditaci č.: 291/2024

Oblast akreditace: Zdravotnická laboratoř - ČSN EN ISO 15189 ed. 2:2013

Aktualizováno dne: 13. 6. 2024

1. Pracoviště Ústí nad Labem

Na Kabátě 229, 400 11 Ústí nad Labem

Vyšetření:

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
801 - Klinická biochemie					
1.	Albumin	Absorpční spektrofotometrie	SOPv-6a-ALB, verze 2; AU480	Sérum, plazma	A, B
2.	Celková bílkovina	Absorpční spektrofotometrie	SOPv-6b-CB, verze 2; AU480	Sérum, plazma	A, B, D
3.	Albumin	Imunonefelometrie	SOPv-4-SP2a, verze 1; BNII	Likvor	A, B
802 – Lékařská mikrobiologie					
1.	Protilátky proti infekčnímu agens	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	SOPv-20-HEP, verze 5; SOPv-22-IA, verze 2; SOPv-26-IAG, verze 3; Architect i1000	Sérum, plazma	A, B, C
2.	Antigeny infekčních agens	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	SOPv-20-HEPb, verze 5; Architect i1000	Sérum, plazma	A, B, C
3.	Markery HIV	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	SOPv-20-HEPd, verze 5; Architect i1000	Sérum, plazma	A, B
4.	Antigeny infekčních agens	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	SOPv-20-HEPb, verze 5; Liaison	Sérum, plazma	A, B, C
5.	Postvaccinačních protilátky	Imunoanalýza s fotometrickou detekcí	SOPv-28- OA, verze 5	Sérum, plazma	A, B, C
6.	Protilátky proti <i>Borrelia burgdorferi</i> s.l.	Imunoanalýza s fotometrickou detekcí	SOPv-24aBBE, verze 2	Sérum, plazma	A, B

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
7.	Protilátky proti <i>Treponema pallidum</i>	Imunoanalýza s fotometrickou detekcí	SOPv-24bTPE, verze 1	Sérum, plazma	A, B
8.	Protilátky proti <i>Treponema pallidum</i>	Nepřímá imunofluorescence	SOPv-25-IAF, verze 4	Sérum, plazma	A, B
9.	Protilátky proti viru klíšťové encefalitidy	Imunoanalýza s fotometrickou detekcí	SOPv-47-KE, verze 2; Vidimat	Sérum, plazma	A, B
10.	Protilátky proti pertusovému toxinu	Imunoanalýza s fotometrickou detekcí	SOPv-45-PT, verze 2	Sérum, plazma	A, B
11.	Protilátky proti infekčním agens	Imunobloting	SOPv-27-IWB, verze 2	Sérum, plazma	A, B, C
12.	Intratekální syntéza protilátek proti infekčním agens	Imunoanalýza s fotometrickou detekcí	SOPv-50-BBI, verze 2	Sérum, plazma, likvor	A, B, C
813 - Laboratoř alergologická a imunologická					
1.	Imunoglobuliny	Imunoturbidimetrie	SOPv-1-SPa, verze 4 AU480	Sérum, plazma	A, B, C
2.	Specifické proteiny	Imunoturbidimetrie	SOPv-1-SPb, verze 4; SOPv-2-LPa, verze 1; AU480	Sérum, plazma	A, B, C
3.	Revmatoidní faktor	Imunoturbidimetrie	SOPv-2-LPb, verze 1 AU480	Sérum, plazma	A, B
4.	Antistreptolysin O (ASLO)	Imunonefelometrie	SOPv-2-LPc, verze 1 BNII	Sérum, plazma	A, B
5.	Podtřídy IgG	Imunonefelometrie	SOPv-3-IgG1-4, verze 3 BNII	Sérum, plazma	A, B
6.	Imunoglobuliny	Imunonefelometrie	SOPv-4-SP2b, verze 1; BNII	Likvor	A, B
7.	Albuminový kvocient a intratekální syntéza celkových imunoglobulinů	Výpočet	SOPv-76-VYP, verze 1	Sérum, plazma, likvor	A, B
8.	Průkaz a typizace paraproteinu	Elektroforéza s následnou imunofixací	SOPv-30-EL, verze 2; SOPv-31-FIX, verze 2; Hydrasys	Sérum, plazma, 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 ¹
9.	Oligoklonální IgG	Izoelektrická fokusace	SOPv-33-OLI, verze 4; Hydrasys	Sérum, likvor	A, B
10.	Celkové IgE	Imunoanalýza s fluorimetrickou detekcí	SOPv-11-IgE, verze 3; Phadia 250	Sérum, plazma	A, B
11.	Specifické IgE	Imunoanalýza s fluorimetrickou detekcí	SOPv-12-sIgE, verze 2; Phadia 250	Sérum, plazma	A, B
12.	Imunofenotypizace buněčných populací	Průtoková cytometrie	SOPv-13-IFT, verze 8; FACScalibur	Krev	A, B, C
13.	INF γ po stimulaci T lymfocytů antigeny <i>Mycobacterium tuberculosis</i>	Imunoanalýza s fotometrickou detekcí	SOPv-51-QF, verze 2	Plazma	A, B
14.	Autoprotilátky	Nepřímá imunofluorescence	SOPv-14-ANAC, verze 10; SOPv-15a-AMA, verze 5; SOPv-15b-EMA, verze 5; SOPv-15d-EBM, verze 2; SOPv-15c-GBM, verze 2; SOPv-38-ASCA, verze 3	Sérum, plazma	A, B, C
15.	Neuronální autoprotilátky	Nepřímá imunofluorescence	SOPv-72-NEUa, verze 2	Sérum, plazma, likvor	A, B, C
16.	Protilátky u autoimunitních encefalitid	Nepřímá imunofluorescence	SOPv-72-NEUb, verze 2	Sérum, plazma, likvor	A, B, C
17.	Autoprotilátky	Imunoanalýza s fluorimetrickou detekcí	SOPv-16-AP, verze 4; SOPv-17b-ENA, verze 5; Phadia 250	Sérum, plazma	A, B, C
18.	Autoprotilátky	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	SOPv-17c-tTGA, verze 4; Bioflash	Sérum, plazma	A, B, C
19.	Autoprotilátky	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	SOPv-18-ATH, verze 3; SOPv-39-CCP, verze 1; Architect 1000i	Sérum, plazma	A, B, C
20.	Autoprotilátky	Imunoanalýza s fotometrickou detekcí	SOPv-17a-ANCAE, verze 5; SOPv-73-DM, verze 1; SOPv-75-PA, verze 1	Sérum, plazma	A, B, C
21.	Autoprotilátky	Imunoblotting	SOPv-19-AWB, verze 2	Sérum, plazma	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
22.	Neuronální autoprotilátky	Imunoblotting	SOPv-74-NEB, verze 3	Sérum, plazma	A, B, C
815 - Laboratoř nukleární medicíny					
1.	Celkový prostatický specifický antigen (PSA)	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	SOPv-8-TM1, verze 6; Architect 1000i	Sérum, plazma	A, B

Upřesnění rozsahu akreditace:

Odbornost / poř. číslo	Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace
802/1	Protilátky proti HAV ve třídě IgG, protilátky proti HBs, HBc, HCV, celkové protilátky proti <i>Treponema pallidum</i>
802/2	HBsAg
802/3	Protilátky proti HIV 1+2, Ag p24
802/4	Protilátky proti EBV VCA, EBNA-1 EBV-EA(D) ve třídě IgG a VCA ve třídě IgM
802/5	Protilátky proti toxinům <i>Clostridium tetanii</i> , <i>Corynebacterium diphtheriae</i> a <i>Haemophilus influenzae</i> B ve třídě IgG
802/6	Protilátky proti <i>Borrelia species</i> ve třídě IgM a <i>Borrelia species</i> + VlsE ve třídě IgG
802/7	Protilátky proti <i>Treponema pallidum</i> ve třídách IgM a IgG
802/8	Protilátky proti <i>Treponema pallidum</i> FTA-Abs
802/10	Protilátky proti toxinu <i>Bordetella pertusiss</i> ve třídách IgA, IgG
802/11	Protilátky proti <i>Treponemě pallidum</i> a <i>Borrelia burgdorferi s.l.</i> ve třídách IgM a IgG
802/12	Protilátky proti <i>Borrelia burgdorferi s.l.</i> ve třídě IgG
813/1	IgG, IgM, IgA
813/2	C-reaktivní protein (CRP), C3 složka komplementu, C4 složka komplementu, transferin, orosomukoid, prealbumin, ceruloplasmin, alfa-1-antitrypsin, haptoglobin
813/5	IgG1, IgG2, IgG3, IgG4
813/6	IgG, IgA, IgM
813/7	IgG, IgA, IgM
813/12	T-lymfocyty (CD3+), Th-lymfocyty (CD3+CD4+), Tc-lymfocyty (CD3+CD8+), B-lymfocyty (CD19+), NK-buňky (CD3-CD56+)
813/14	ANA IgG, anti-dsDNA IgG, ANCA IgG, AMA IgG, ASMA IgG, LKM IgG, ASCA IgA, ASCA IgG,

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

Odbornost / poř. číslo	Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace
	EMA IgA, IgG protilátky proti parietálním buňkám, EBM IgG, ICS IgG, GBM IgG
813/15	IgG proti Hu (ANNA-1), Ri (ANNA-2), Yo (PCA-1)
813/16	IgG proti aquaporinu 4 a NMO
813/17	IgG proti SS-A/Ro SS-B/La, Sm, U1-RNP, Jo-1, Scl-70, ACLA IgM, ACLA IgG, anti-B2GPI IgM, anti-B2GPI IgG
813/18	IgA proti tkáňové transglutamináze
813/19	IgG proti TG, TPO, CCP
813/20	IgG proti ANCA MPO, ANCA PR3, GAD, IA2, protonové pumpě a vnitřnímu faktoru
813/21	IgG proti nRNP/Sm, Sm, SS-A, Ro-52, SS-B, Scl-70, PM-Scl, Jo-1, CENP B, PCNA, dsDNA, nukleozómům, histonům, ribo-P, AMA-M2, Sp100, gp210, LKM-1, LC-1, SLA/LP, Ro 52 kDa IgG
813/22	IgG proti ANNA-1 (Hu), ANNA-2 (Ri), PCA-1 (Yo), amphiphysinu, PNMA2 (Ma2/Ta, CV2); IgM a IgG proti gangliosidům anti-GM1, anti-GM2, anti-GM3, anti-GD1a, anti-GD1b, anti-GQ1b, anti-GT1b

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

2. Pracoviště Praha

Dittrichova 329/17, 12000 Praha 2

Vyšetření:

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
802 – Lékařská mikrobiologie					
1.	Protilátky proti infekčnímu agens	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	SOPv-20-HEP/LI, verze 3; Architect i1000	Sérum, plazma	A, B, C
2.	Markery HIV	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	SOPv-20-HEP/LI, verze 3; Architect i1000	Sérum, plazma	A, B
813 - Laboratoř alergologická a imunologická					
1.	Imunoglobuliny	Imunonefelometrie	SOPv-1-SP/LI, verze 3; BN ProSpec	Sérum, plazma	A, B, C
2.	C-reaktivní protein (CRP)	Imunonefelometrie	SOPv-2-LP/LI, verze 3; BN ProSpec	Sérum, plazma	A, B
3.	Celkové IgE	Imunoanalýza s fluorimetrickou detekcí	SOPv-11-IgE/LI, verze 2; Phadia 250	Sérum, plazma	A, B
4.	Specifické IgE	Imunoanalýza s fluorimetrickou detekcí	SOPv-12-sIgE/LI, verze 2; Phadia 250	Sérum, plazma	A, B
5.	Autoprotilátky	Nepřímá imunofluorescence	SOPv-14-ANAC/LI, verze 2; SOPv-15a-AMA/LI, verze 2; SOPv-15b-EMA/LI, verze 2	Sérum, plazma	A, B, C
6.	Kalprotektin	Imunoanalýza s fluorimetrickou detekcí	SOPv-3-Calp/LI, verze 1 Phadia 250	Stolice	A, B

Upřesnění rozsahu akreditace:

Odbornost / poř. číslo	Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace
802/1	Protilátky proti HBs a HCV
802/2	Protilátky proti HIV 1+2, Ag p24
813/1	IgG, IgM, IgA
813/5	ANA IgG, AMA IgG, IgA, IgM, ASMA IgG, IgA, IgM, LKM IgG, IgA, IgM, EMA IgA



Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

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.