



Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

Název subjektu: Revmatologický ústav

Název objektu: Oddělení klinické imunologie (OKI)

Číslo akreditovaného objektu: 8176

Osvědčení o akreditaci č.: 72/2024

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

Aktualizováno dne: 1.11.2024

1. **Laboratoř klinické imunologie** Na Slupi 450/4, 128 50 Nové Město, Praha 2

Vyšetření:

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
813 - Laboratoř alergologická a imunologická					
1.	Revmatoidní faktor (RF)	Imunoanalýza s fotometrickou detekcí (manuálně)	I-SOPA-3, verze 03; I-PI-50, verze 01; I-SOPA-4, verze 03; I-PI-53, verze 01; I-SOPA-5, verze 03; I-PI-54, verze 01; I-SOPA-103, verze 01; I-PI-140, verze 01; I-PM-27, verze 01; I-PI-36, verze 01; SUNRISE BASIC-TECAN	Sérum	A, B, C, D
2.	Revmatoidní faktor (RF)	Imunoanalýza s fotometrickou detekcí (automaticky)	I-SOPA-6, verze 03; I-PI-51, verze 01; I-SOPA-7, verze 03; I-PI-53, verze 01; I-SOPA-8, verze 03; I-PI-55, verze 01; I-SOPA-109, verze 01; I-PI-153, verze 01; I-SOPA-110, verze 01; I-PI-154, verze 01;	Sérum	A, B, C, D

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
			I-SOPA-111, verze 01; I-PI-155, verze 01; I-SOPT- 6, verze 01; I-SOPT-16, verze 01; I-SOPT-17, verze 01; I-PM-38, verze 01; DSX II; DSX I; ANALYZER		
3.	Autoprotilátky	Nepřímá imunofluorescence (manuálně)	I-SOPA-26, verze 03; I-PI-79, verze 02; I-SOPA-101, verze 01; I-PI-134, vrze 01; I-SOPA-28, verze 03; I-PI-82, verze 03; I-SOPA-55, verze 03; I-PI-83, verze 03; I-SOPA-100, verze 01; I-PI-133, verze 01; I-SOPA-98, verze 01; I-PI-146, verze 01; I-PM-8, verze 01; I-PI-17, verze 01; I-PI-135, verze 01; I-PI-165, verze 01; mikroskop Olympus BH2-FL mikroskop Olympus BX53	Sérum	A, B, C, D
4.	Autoprotilátky	Nepřímá imunofluorescence (automaticky)	I-SOPA-54, verze 03; I-PI-80, verze 02; I-PM-2, verze 01; I-PI-28, verze 01; I-PI-135, verze 01;	Sérum	A, B, C, D

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
			I-PI-165, verze 01; BELLINE AFT 2000; mikroskop Olympus BH2-FL mikroskop Olympus BX53		
5.	Autoprotilátky	Imunoanalýza s fotometrickou detekcí (manuálně)	I-SOPA-22, verze 02; I-PI-72, verze 01; I-SOPA-12, verze 02; I-PI-66, verze 02; I-SOPA-14, verze 02; I-PI-70, verze 02; I-SOPA-16, verze 02; I-PI-71, verze 02; I-SOPA-18, verze 02; I-PI-73, verze 02; I-SOPA-20, verze 02; I-PI-74, verze 02; I-PM-27, verze 01; I-PI-36, verze 01; SUNRISE BASIC-TECAN	Sérum	A, B, C, D
6.	Autoprotilátky	Imunoanalýza s fotometrickou detekcí (automaticky)	I-SOPA-15, verze 02; I-PI-90, verze 02; I-SOPA-17, verze 02; I-PI-91, verze 02; I-SOPA-19, verze 02; I-PI-75, verze 02; I-SOPA-21, verze 02; I-PI-76, verze 02; I-SOPA-13, verze 02; I-PI-67, verze 01; I-SOPA-114, verze 01; I-PI-158, verze 01;	Sérum	A, B, C, D

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
			<p>I-SOPA-115, verze 01; I-PI-159, verze 01; I-SOPA-116, verze 01; I-PI-160, verze 01; I-SOPA-117, verze 01; I-PI-161, verze 01; I-SOPA-118, verze 01; I-PI-163, verze 01; I-SOPA-122, verze 01; I-PI-156, verze 01; I-SOPT-6, verze 06; I-SOPT-16, verze 01; I-SOPT-17, verze 01; I-PM-32, verze 01; I-PM-4, verze 01; I-PM-38, verze 01; DSX II; DSX I; ANALYZER</p>		
7.	Protilátky	Imunoanalýza s fotometrickou detekcí (manuálně)	<p>I-SOPA-9, verze 03; I-PI-56, verze 02; I-SOPA-62, verze 02; I-PI-105, verze 02; I-SOPA-97, verze 01; I-PI-136, verze 01; I-SOPA-61, verze 02; I-PI-128, verze 01; I-PM-27, verze 01; I-PI-36, verze 01; SUNRISE BASIC-TECAN</p>	Sérum	A, B, C, D
8.	Protilátky	Imunoanalýza s fotometrickou detekcí (automaticky)	<p>I-SOPA-10, verze 03; I-PI-57, verze 02;</p>	Sérum	A, B, C, D

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
			I-SOPA-113, verze 01; I-PI-157, verze 01; I-SOPT-6, verze 06; I-SOPT-16, verze 01; I-PM-32, verze 01; I-PM-4, verze 01; DSX II; DSX I		
9.	Protilátky	Imunoanalýza s fotometrickou detekcí (automaticky)	I-SOPA-65, verze 03; I-PI-104, verze 01; I-SOPA-67, verze 03; PI-106, verze 03; I-SOPT-10, verze 01; Alegrie	Sérum	A, B, C, D
10.	Autoprotilátky	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí (automaticky)	I-SOPA-104, verze 01; I-PI-141, verze 01; I-SOPA-105, verze 01; I-PI-142, verze 01; I-SOPT-15, verze 01; I-PI-143, verze 01; BioFlash	Sérum	A, B, C, D
11.	Autoprotilátky	Imunoblotting (manuálně)	I-SOPA-29, verze 03; I-PI-77, verze 02	Sérum	A, B, C, D
12.	Autoprotilátky	Imunoblotting (automaticky)	I-SOPA-53, verze 03; I-PI-78, verze 02; I-PM-11, verze 01; Profiblot 48	Sérum	A, B, C, D
802 – Lékařská mikrobiologie					
1.	Protilátky proti infekčním agens	Imunoanalýza s fotometrickou detekcí (manuálně)	I-SOPA-39, verze 03; I-PI-84, verze 02; I-SOPA-40 verze 03; I-PI-85, verze 02;	Sérum	A, B, C, D

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
			I-SOPA-48, verze 03; I-PI-88, verze 02; I-SOPA-47, verze 03; I-PI-89, verze 02; I-SOPA-44, verze 03; I-PI-87, verze 02; I-SOPA-43, verze 03; I-PI-86, verze 02; I-SOPA-85, verze 03; I-PI-122, verze 02; I-SOPA-86, verze 03; I-PI-123, verze 02; I-SOPA-87, verze 03; I-PI-124, verze 02; I-SOPA-88, verze 03; I-PI-125, verze 02; I-SOPA-89, verze 03; I-PI-126, verze 02; I-SOPA-90, verze 03; I-PI-127, verze 02; I-SOPA-106, verze 01; I-PI-150, verze 01 I-SOPA-107, verze 01; I-PI-151, verze 01; I-PM-27, verze 01; I-PI-36, verze 01; SUNRISE BASIC-TECAN		
2.	Protilátky proti infekčním agens	Imunoanalýza s fotometrickou detekcí (automaticky)	I-SOPA-95, verze 01; I-PI-120, verze 01; I-SOPA-96, verze 01; I-PI-121, verze 01; I-PM-28, verze 01; CHORUS	Sérum	A, B, C, D

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
3.	Protilátky proti infekčním agens	Imunoblotting (automaticky)	I-SOPA-49, verze 02; I-PI-97, verze 01; I-SOPA-50, verze 02; I-PI-99, verze 01; I-SOPA-51, verze 02; I-PI-98, verze 01; I-SOPA-52, verze 02; I-PI-100, verze 01; I-SOPA-91, verze 02; I-PI-118, verze 02; I-SOPA-92, verze 02; I-PI-119, verze 02; I-PM-4, verze 01; Dynablot	Sérum	A, B, C, D
4.	Stanovení produkce interferonu gamma	Imunoanalýza s fotometrickou detekcí (manuálně)	I-SOPA-25, verze 04; I-PI-65, verze 04; I-PM-27, verze 01; I-PI-36, verze 01; fotometr SUNRISE BASIC-TECAN	Plasma	A, B, C

Upřesnění rozsahu akreditace:

Odbornost / poř. číslo	Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace
813/1	RF screen, RF IgG, RF IgA, RF IgM
813/2	RF IgG, RF IgA, RF IgM
813/3	ANA IgG, anti dsDNA IgG, ANCA IgG (etanol), ANCA IgG (formalin), anti EMA IgA, anti GBM IgG
813/4	ANA IgG
813/5	anti nukleozomové protilátky IgG, anti ds DNA IgG, anti ACLA IgG, anti ACLA IgM, anti beta-2-GPI IgG, anti-beta-2GPI IgM
813/6	antinukleozomové protilátky IgG, anti ds DNA IgG, anti ACLA IgG, anti ACLA IgM, anti beta-2-GPI IgG, anti-beta-2GPI IgM
813/7	anti CCP IgG, anti MCV, CIK vazbou C1q, anti C1q

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

Odbornost / poř. číslo	Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace
813/8	anti CCP IgG, anti MCV
813/9	DGP IgA, DGP IgG, TGA IgA, TGA IgG
813/10	anti MPO IgG, anti PR3 IgG
813/11	Protilátky proti extrahovatelným jaderným antigenům: Sm D1 IgG, PCNA IgG, P protein IgG, Ro-60 IgG, Ro-52 IgG, La IgG, CENP B IgG, Scl-70 IgG, U1-snRNP IgG, AMA M2 IgG, Jo-1 IgG, PM-Scl 100 IgG, Mi-2 IgG, Ku70/80 IgG, DFS 70 IgG
813/12	Protilátky proti extrahovatelným jaderným antigenům: Sm D1 IgG, PCNA IgG, P protein IgG, Ro-60 IgG, Ro-52 IgG, La IgG, CENP B IgG, Scl-70 IgG, U1-snRNP IgG, AMA M2 IgG, Jo-1 IgG, PM-Scl 100 IgG, Mi-2 IgG, Ku70/80 IgG, DFS 70 IgG
802/1	Protilátky proti <i>Borrelia species</i> IgG, <i>Borrelia species</i> IgM, <i>Borrelia garinii</i> IgG, <i>Borrelia garinii</i> IgM, <i>Borrelia afzelii</i> IgG, <i>Borrelia afzelii</i> IgM, <i>Chlamydia species</i> IgA, <i>Chlamydia species</i> IgG, <i>Chlamydia pneumoniae</i> IgA, <i>Chlamydia pneumoniae</i> IgG, <i>Chlamydia trachomatis</i> IgA, <i>Chlamydia trachomatis</i> IgG
802/2	CMV IgM, CMV IgG, EBV – VCA IgM, EBV-VCA IgG, EBV-EBNA IgG, EBV-EA IgM, EBV-EA-IgG
802/3	Protilátky proti <i>Borrelia species</i> IgG, <i>Borrelia species</i> IgM, <i>Borrelia garinii</i> IgG, <i>Borrelia garinii</i> IgM, <i>Borrelia afzelii</i> IgG, <i>Borrelia afzelii</i> IgM, <i>Chlamydia species</i> IgA, <i>Chlamydia species</i> IgG,
802/4	QFN TB Gold

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

2. **Laboratoř průtokové cytometrie** Na Slupi 450/4, 128 50 Nové Město, Praha 2

Vyšetření:

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
813 - Laboratoř alergologická a imunologická					
1.	Imunofenotypizace lymfocytárních populací	Průtoková cytometrie	I-SOPA-93, verze 07; I-PI-49, verze 07; I-SOPT-12, verze 04; I-PI-45, verze 04; CyAn ADP TM	Krev	A, B, C
2.	Imunofenotypizace leukocytárních antigenů	Průtoková cytometrie	I-SOPA-94, verze 06 I-PI-93, verze 05 I-SOPT-12, verze 04 I-PI-45, verze 04 CyAn ADP TM	Krev	A, B, C

Upřesnění rozsahu akreditace:

Odbornost / poř. číslo	Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace
813/1	T lymfocyty (CD3+), Tly pomocné (CD3+CD4+), Tly cytotoxické (CD3+CD8+), NK buňky (CD3-CD16,56+), B lymfocyty (CD19+)
813/2	HLA-B27, HLA-B7

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.