



## Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

Název subjektu: IMMUNIA spol. s r.o.

Název objektu: Laboratoř IMMUNIA

Číslo akreditovaného objektu: 8071

Osvědčení o akreditaci č.: 683/2024

Oblast akreditace: Zdravotnická laboratoř - ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023

Aktualizováno dne: 17. 12. 2024

### Vyšetření:

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti <sup>1</sup>
<b>801 - Klinická biochemie</b>					
1.	Frakce sérových bílkovin	Elektroforéza	SOP 13, verze 03; PP_65, verze 01; F44, verze 1; SEBIA 2	Sérum	A, B, C
2.	Celková bílkovina	Spektrofotometrie	SOP 15, verze 06; F44, verze 1; Optilite	Sérum	A, B
<b>802 - Lékařská mikrobiologie</b>					
1.	Protilátky proti infekčnímu agens	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	SOP 16, verze 4; F44, verze 1; LIAISON XL	Sérum	A, B, C
<b>813 - Laboratoř alergologická a imunologická</b>					
1.	Imunoglobuliny	Imunoturbidimetrie	SOP 1, verze 15; SOP 18, verze 04; F44, verze 1; KONELAB; Optilite	Sérum	A, B, C
2.	Specifické proteiny	Imunoturbidimetrie	SOP 1, verze 15; SOP 18, verze 04; F44, verze 1; KONELAB; Optilite	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 <sup>1</sup>
3.	Komplement - funkční testy	Spektrofotometrie	SOP 2, verze 06; F44, verze 1; Optilite	Sérum	A, B
4.	Komplement – funkční testy	Průtoková cytometrie	SOP 3, verze 07; PP_66, verze 01; F44, verze 1; Navios	Krev	A, B, C
5.	Imunoglobulin E	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	SOP 4, verze 05; F44, verze 1; Immulite	Sérum	A, B
6.	Specifické IgE	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	SOP 4, verze 05; F44, verze 1; Immulite	Sérum	A, B
7.	Autoprotilátky	Nepřímá imunofluorescence	SOP 6, verze 06; PP_39, verze 02; PP_40, verze 02; PP_42, verze 02; PP_43, verze 02; F44, verze 1	Sérum	A, B, C
8.	Autoprotilátky	Imunoanalýza s fotometrickou detekcí	SOP 7, verze 06; SOP 8, verze 03; SOP 9, verze 03; PP_49, verze 03; PP_55, verze 02; PP_22, verze 02; F44, verze 1	Sérum	A, B, C
9.	Typizace gamapatií	Elektroforéza s imunofixací	SOP 12, verze 03; PP_65, verze 01; F44, verze 1; SEBIA 2	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 <sup>1</sup>
10.	Eozinofilní kationický protein (ECP)	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	SOP 14, verze 05; F44, verze 1; IMMULITE	Sérum	A, B
11.	Funkční aktivita C1 inhibitoru	Spektrofotometrie	SOP 17, verze 04; F44, verze 1; KONELAB	Sérum	A, B
12.	Antigen HLA-B27	Průtoková cytometrie	SOP 10, verze 04; F44, verze 1; Navios	Krev	A, B
<b>815 - Laboratoř nukleární medicíny</b>					
1.	Autoprotilátky	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	SOP 5, verze 05; F44, verze 1; Immulate	Sérum	A, B, C

### Upřesnění rozsahu akreditace:

Odbornost / poř. číslo	Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace
801/1	Albumin, Alfa-1-globulin, Alfa-2-globulin, Beta-1-globulin, Beta-2-globulin, Gama-globulin
802/1	CMV ve třídě IgG a IgM (CMV IgG LI, CVM IgM LI); HSV ve třídě IgG a IgM (HSV IgG LI a HSV IgM LI); <i>Borrelia burgdorferi</i> s.l. ve třídě IgG a IgM (Borrellia IgG LI, Borrelia IgM LI); VCA/EBV ve třídě IgG a IgM (EBV VCA IgG LI, EBV VCA IgM LI, EBV EA IgG LI, EBV EBNA1 IgG LI)
813/1	IgG, IgM, IgA, IgG1, IgG2, IgG3, IgG4
813/2	C3, C4, CRP, alfa-1 antitrypsin, C1 inhibitor
813/3	Komplement – funkční testy: Aktivace komplementu klasickou cestou
813/4	lymfocyty CD3, CD4, CD3+CD8+, CD20, CD3-/CD56+
813/7	ANA screen, ds-DNA, AMA, ASMA, LKM, EMA IgA
813/8	ENA screen, ACLA IgG, IgM, Tk.transgl. IgA
813/9	Monoklonální IgG, IgA, IgM, kappa, lambda
815/1	Proti mikrosomálnímu antigenu (anti TPO), proti tyreoglobulinu (aTG)



## Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

### Odběr primárních vzorků:

Poř. číslo	Technika odběru	Identifikace postupu odběru	Odebíraný materiál	Stupně volnosti <sup>1</sup>
1.	Venepunkce	SOP 11, verze 04	Žilní krev	A, B

### Vysvětlivky:

<sup>1</sup> 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.