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.: 538/2023

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

Aktualizováno dne: datum 22.3.2024

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	SOP 16, verze 3; CS-200/007 – 948; CS-200/007 – 952; CS-200/007 – 835; CS-200/007 – 834; CS-200/007 – 881; CS-200/007 – 920; CS-200/007 – 838; CS-200/007 – 837; CS-200/007 – 839; CS-200/007 – 853; LIAISON XL	Sérum	A, B, C
813 - Laboratoř alergologická a imunologická					
1.	Immunoglobuliny	Imunoturbidimetrie	SOP 1, verze 14; SOP 18, verze 03; BLOSR6X172 EU 01; BLOSR6X173 EU 01; BLOSR6X171 EU 02; INS006.OPT.Cz; INS007.OPT.Cz; INS008.OPT.Cz; INS009.OPT.Cz; 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[1]
2.	Specifické proteiny	Imunoturbidimetrie	SOP 1, verze 14; SOP 18, verze 03; BLOSR6X59 07; BLOSR6X60 EU 02; CZ0318D2; INS034.OPT.Cz; INS019.OPT.Cz; KONELAB, Optilite	Sérum	A, B, C
3.	Aktivita komplementu CH50	Spektrofotometrie	SOP 2, verze 05; INSR95.OPT.Cz INSC95.OPT.Cz INSQ95.OPT.Cz Optilite	Sérum	A, B
4.	Imunofenotypizace buněčných populací	Průtoková cytometrie	SOP 3, verze 07; PP_66, verze 01; ED7067_IFU_v4_CS; ED7054_IFU_v4_CS; ED7002_IFU_v6_CS; ED7003_IFU_v6_CS; ED7004_IFU_v6_CS; ED7005_IFU_v6_CS Navios	Krev	A, B, C
5.	Imunoglobulin E	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	SOP 4, verze 04; PIEL2KIE-7 (24); Immulite	Sérum	A, B
6.	Specifické IgE	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	SOP 4, verze 04; PIEL2KUN-9 (32); Immulite	Sérum	A, B, C
7.	Autoprotilátky	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	SOP 5, verze 04; PIEL2KTO-6 (24); PIEL2KTG-7 (23); Immulite	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]
8.	Autoprotilátky	Nepřímá imunofluorescence	SOP 6, verze 05; PP_39, verze 02; PP_40, verze 02; PP_42, verze 02; PP_43, verze 02; 624170; FA_1522_A_UK_C10; FA_1572_A_UK_C14; FA_1914AG_A_UK_C12	Sérum	A, B, C
9.	Autoprotilátky	Imunoanalýza s fotometrickou detekcí	SOP 7, verze 05; SOP 8, verze 02; SOP 9, verze 02; PP_49, verze 03; PP_55, verze 02; PP_22, verze 02; M44754i-18; ORG 538_IFU_CS_QM115704; ORG 515_IFU_CS_QM115674;	Sérum	A, B, C
10.	Typizace gamapatií	Elektroforéza s imunofixací	SOP 12, verze 03; PP_65, verze 01; Antisera and fixative IF 2018/12; Hydragel 1,2,4,9 IF 2021/07; SEBIA 2	Sérum	A, B, C
11.	Frakce sérových bílkovin	Elektroforéza	SOP 13, verze 03; PP_65, verze 01; Hydragel 7,15,30 Protein(e) 2020/07; 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[1]
12.	Eozinofilní kationický protein (ECP)	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	SOP 14, verze 04; PIEL2KEO-4 (21); IMMULITE	Sérum	A, B
13.	Celková bílkovina	Spektrofotometrie	SOP 15, verze 05; INSR061.OPT.Cz; Optilite	Sérum	A, B
14.	Funkční aktivita C1-inhibitoru	Spektrofotometrie	SOP 17, verze 04; OUIAG15C11; KONELAB	Sérum	A, B
15.	Antigen HLA-B27	Průtoková cytometrie	SOP 10, verze 04; B9951 – AB; 23-2563-14; Navios	Krev	A, B

Upřesnění rozsahu akreditace:

Odbornost / poř. číslo	Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace
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); *Borrelia burgdorferi* 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, C-1inhibitor
813/4	T lymfocyty CD3+, CD4, CD8, CD3-/CD56+, CD20
813/7	aTPO, aTG
813/8	ANA screen, ds-DNA, AMA, ASMA, LKM, EMA IgA
813/9	ENA screen, ACLA IgG, IgM, Tk.transgl. IgA
813/10	Monoklonální IgG, IgA, IgM, kappa, lambda

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

813/11	Albumin, Alpha-1 glob., Alpha-2 glob., Beta globuliny, Gamma globuliny

Odběr primárních vzorků:

Poř. číslo	Technika odběru	Identifikace postupu odběru	Odebíraný materiál	Stupně volnosti[1]
1.	Venepunkce	Publikovaný postup	Žilní krev	A, B

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.