

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.: 429/2025

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

Aktualizováno dne: 18. 8. 2025

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 1; AU480	Sérum, plazma	A, B, D
3.	Albumin	Imunonefelometrie	SOPv-4-SP2a, verze 1; BNII	Likvor	A, B
4.	Celkový prostatický specifický antigen (PSA)	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	SOPv-8-TM1, verze 5 Architect 1000i	Sérum, plazma	A, B
802 - Lékařská mikrobiologie					
1.	Protilátky proti infekčním agens	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	SOPv-20-HIV,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-HIV,HEP, verze 5; Architect i1000	Sérum, plazma	A, B, C
3.	Markery HIV	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	SOPv-20-HIV,HEP, verze 5; Architect i1000	Sérum, plazma	A, B
4.	Protilátky proti infekčnímu agens	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	SOPv-48-EBV, verze 2; Liaison	Sérum, plazma	A, B, C
5.	Postvakcinační protilátky	Imunoanalýza s fotometrickou detekcí	SOPv-28-OA, verze 6	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
6.	Protilátky proti <i>Borrelia burgdorferi</i> s.l.	Imunoanalýza s fotometrickou detekcí	SOPv-24a-BBE, verze 2	Sérum, plazma	A, B
7.	Protilátky proti <i>Treponema pallidum</i>	Imunoanalýza s fotometrickou detekcí	SOPv-24b-TPE, 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	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	Imunoblotting	SOPv-27-IWB, verze 2	Sérum, plazma	A, B, C
12.	Intrathekální 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-SP, verze 4; AU480	Sérum, plazma	A, B, C
2.	Specifické proteiny	Imunoturbidimetrie	SOPv-1-SP, verze 4; SOPv-2-LPa,b, verze 1; AU480	Sérum, plazma	A, B, C
3.	Revmatoidní faktor	Imunoturbidimetrie	SOPv-2-LPa,b, 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 intrathekální syntéza celkových imunoglobulinů	Výpočet	SOPv-76-VYP, verze 1	Sérum, plazma, likvor	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
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
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, C
14.	Autoprotilátky	Nepřímá imunofluorescence	SOPv-14-ANAC, verze 11; SOPv-15a-AMA, verze 5; SOPv-15b-EMA, verze 5; SOPv-15d-EBM, verze 2; SOPv-15c-GBM, verze 3; SOPv-38-ASCA, verze 3;	Sérum, plazma	A, B, C
15.	Neuronální autoprotilátky	Nepřímá imunofluorescence	SOPv-72-NEU, verze 3	Sérum, plazma, likvor	A, B, C
16.	Protilátky u demyelinizačních onemocnění a autoimunitních encefalitid	Nepřímá imunofluorescence	SOPv-72-NEU, verze 3	Sérum, plazma, likvor	A, B, C
17.	Autoprotilátky	Imunoanalýza s fluorimetrickou detekcí	SOPv-16-AP, verze 4; SOPv-17b-ENA, verze 6; 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

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
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
22.	Neuronální autoprotilátky	Imunoblotting	SOPv-74-NEB, verze 3	Sérum, plazma	A, B, C

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> , protilátky proti CMV ve třídách IgG a IgM
802/2	HBsAg
802/3	Ab anti HIV 1,2 (Ig total) a Ag HIV p24
802/4	Protilátky proti EBV: VCA, EBNA-1, EA(D) ve třídě IgG a VCA ve třídě IgM
802/5	Protilátky proti toxinu <i>Clostridium tetani</i> , <i>Corynebacterium diptheriae</i> a proti <i>Haemophilus influenzae</i> typu B ve třídě IgG
802/6	Protilátky proti <i>Borrelia burgdorferi</i> s.l. ve třídě IgM a <i>Borrelia burgdorferi</i> s.l. + 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 pertussis</i> ve třídách IgA, IgG
802/11	Protilátky proti <i>Treponema pallidum</i> a <i>Borrelia burgdorferii</i> s. l. ve třídách IgM a IgG
802/12	Protilátky proti <i>Borrelia burgdorferi</i> s.l. + VlsE ve třídě IgG
813/1	IgG, IgM, IgA
813/2	C3 složka komplementu, C4 složka komplementu, transferin, orosomukoid, prealbumin, ceruloplasmin, alfa-1-antitrypsin, haptoglobin
813/5	Podtřídy IgG: IgG1, IgG2, IgG3, IgG4
813/6	IgG, IgA, IgM
813/7	Albuminový kvocient a intratekální syntéza IgG, IgA, IgM
813/12	T-lymfocyty (CD3+), Th-lymfocyty (CD3+CD4+), Tc-lymfocyty (CD3+CD8+), B-lymfocyty (CD19+), NK-buňky (CD3-CD16+ CD56+)

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

Odbornost / poř. číslo	Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace
813/14	ANA, anti-dsDNA, ANCA IgG, AMA, ASMA, LKM, ASCA IgA, ASCA IgG, EMA IgA, APCA, EBM, ICS, GBM
813/15	Autoproti látky proti Hu (ANNA-1), Ri (ANNA-2), Yo (PCA-1)
813/16	Autoproti látky IgG proti aquaporinu 4 a myelinovému oligodendrocytárnímu glykoproteinu (MOG)
813/17	Autoproti látky 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	Protilátky proti tkáňové transglutamináze ve třídě IgA
813/19	Autoproti látky proti TG, TPO, CCP
813/20	Autoproti látky IgG proti ANCA MPO, ANCA PR3, GAD, IA2, protonové pumpě a vnitřnímu faktoru
813/21	Autoproti látky 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	Autoproti látky IgG proti ANNA-1 (Hu), ANNA-2 (Ri), PCA-1 (Yo), amphiphysinu, PNMA2 (Ma2/Ta, CV2) Autoproti látky IgM a IgG proti gangliosidům: GM1, GM2, GM3, GD1a, GD1b, GQ1b, GT1b

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

E - Flexibilita týkající se míst poskytování POCT vyšetření

Není-li uveden žádný stupeň volnosti, nemůže laboratoř pro dané vyšetření uplatňovat flexibilní přístup k rozsahu akreditace.