

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

Název subjektu: Fakultní nemocnice Olomouc

Název objektu: Laboratoře Transfuzního oddělení - klinická část

Číslo akreditovaného objektu: 8235

Osvědčení o akreditaci č.: 608/2024

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

Aktualizováno dne: 01. 03. 2025

Vyšetření:

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
222 - Transfuzní lékařství					
1.	Krevní skupina	Gelová sloupcová aglutinace	PIA-IMU-09, verze 11; ID-DiaCell AB0 (B004351 v.01 – 05.11.2020); ID-DiaClon ABO/D (DVI-, DVI-) + Reverse grouping (B001275 v.02 07.06.2023); ID-DiaClon ABD – Confirmation for patiens (B001254 v.01 07.10.2020); ID-Diluent 2 (B009290 v.02 09.03.2022); IH-500 System; IH-1000 System	Krev	A, B
2.	Krevní skupina	Aglutinace ve zkumavkách	PIA-IMU-04, verze 20; Pelikloon anti-A (IgM) monoclonal (001_v04 07/2019 (cs)); Pelikloon anti-B (IgM) monoclonal (001_v04 07/2019 (cs)); Pelikloon anti-A,B (IgM) monoclonal (001_v04 07/2019 (cs)); Pelikloon anti-D (IgM) monoclonal (005_v04 07/2019 (cs)); Pelikloon Anti-D mix (IgG/IgM) monoclonal (006_v04 07/2019 (cs)); immuClone® Rh-Hr Control (Rev. 10/2019); A ₁ reagent red cells (080_v02 01/2017 (cs));	Krev	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
			A₂ reagent red cells (080_v02 01/2017 (cs)); 0 positive reagent red cells (080_v02 01/2017 (cs)); 0 negative reagent red cells (080_v02 01/2017 (cs)); B reagent red cells (080_v02 01/2017 (cs)); Weak D Cells (Rev 07/2019); CHECKCELL® (WEAK) (Rev 07/2019)		
3.	Screening antierytrocytárních protilátek	Gelová sloupcová aglutinace	PIA-IMU-010, verze 12; ID-DiaCell I-II-III (B004350 02.15 30.4.2021); ID-DiaCell I-II-III-P (B004350 02.15 30.4.2021); ID-LISS/Combs (B004014 v.01 05.11.2020); ID-NaCl, Enzyme Test and Cold Agglutinins (B005014 v.01 18.12.2020) IH-500 System; IH-1000 System	Plazma, sérum	A, B
4.	Screening antierytrocytárních protilátek	Gelová sloupcová aglutinace (manuální)	PIA-IMU-05, verze 19; ID-DiaCell I-II-III (B004350 02.15 30.4.2021); ID-DiaCell I-II-III-P (B004350 02.15 30.4.2021); ID-LISS/Combs (B004014 v.01 05.11.2020); ID-NaCl, Enzyme Test and Cold Agglutinins (B005014 v.01 18.12.2020) DG Gel Coombs (DGGelCoombs-3.0-IFU-cs 07/2023) DG Gel Neutral (DGGelNeutral-2.0.-IFU-cs 07/2023) Serascan Diana 4 (SerascanDiana-1.0-IFU-cs 07/2021)	Plazma, sérum	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
			Serascan Diana 4P (SerascanDiana-1.0-IFU-cs 07/2021)		
5.	Vyšetření kompatibility	Gelová sloupcová aglutinace	PIA-IMU-11, verze 10; ID- LISS/Coombs (B004014 v.01 05.11.2020); ID-Diluent 2 (B009290 v 02 09.03.2022); IH-500 Systém; IH-1000 System	Krev	A, B
6.	Vyšetření kompatibility	Gelová sloupcová aglutinace (manuální)	PIA-IMU-06, verze 19; ID- LISS/Coombs (B004014 v.01 05.11.2020); ID-Diluent 2 (B009290 v 02 09.03.2022)	Krev	A, B
7.	Erytrocytární antigeny	Gelová sloupcová aglutinace (manuální)	PIA-IMU-07, verze 19; DGGelRhPhenoKell-1.0-IFU-cs (05/2022); DG Gel Sol (03/2017)	Krev	A, B
8.	Přímý antiglobulinový test	Gelová sloupcová aglutinace	PIA-IMU-08, verze 19; ID-LISS/Combs (B004014 v.01 05.11.2020); ID-Diluent 2 (B009290 v.02 09.03.2022)	Krev	A, B
802 – Lékařská mikrobiologie					
1.	Antigeny infekčních agens	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	PIA/LIM-01, verze 21; HBsAg Qualitative II (G39466R07, 07/2020); HBsAg Qualitative II Controls (G39465R04, 08/2022); HBsAg Qualitative II Calibrators (G39464R04, 08/2022); Architect i2000sr	Plazma, sérum	A, B
2.	Protilátky proti infekčnímu agens	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	PIA/LIM-01, verze 21; Anti-HBc II (G54501R11, 02/2021); Anti-HBc II Controls (G54505R05, 02/2020);	Plazma, sérum	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
			Anti-HBc II Calibrator (G54504R06, 02/2020); Architect anti-HCV (G99167R03, 01/2021); Anti-HCV Control (G99158R03, 02/2020); Anti-HCV Calibrator (G99166R02, 02/2020); Architect i2000sr		
3.	Markery HIV	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	PIA/LIM-01, verze 21; HIV Ag/Ab Combo (G46263R09, 03/2022); HIV Ag/Ab Combo Controls (G29646R04, 02/2020); HIV Ag/Ab Combo Calibrator (G29645R04, 02/2020); Architect i2000sr	Plazma, sérum	A, B
4.	Protilátky proti <i>Treponema pallidum</i>	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	PIA/LIM-01, verze 21; Syphilis TP (G55725R04, 02/2020); Syphilis TP Controls (G66699R04, 02/2020); Syphilis TP Calibrator (G66700R03, 02/2020); Architect i2000sr	Plazma, sérum	A, B

Upřesnění rozsahu akreditace:

Odbornost / poř. číslo	Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace
222/1	AB0, RhD
222/2	AB0, RhD
222/3	NAT, Enzym
222/4	NAT, Enzym
222/7	C, c, E, e, K
802/1	HBsAg
802/2	Anti-HBc, Anti-HCV

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

Odbornost / poř. číslo	Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace
802/3	Ab anti HIV 1,2 (Ig total) a Ag HIV p24
802/4	Ve třídě IgG

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.