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.: 681/2025

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

Aktualizováno dne: 11.09.2026

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-14, verze 02; 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;	Krev	A, B
2.	Krevní skupina	Aglutinace ve zkumavkách	PIA-IMU-04, verze 21; 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); ALBAcyte A_1 Cells (08-2023); ALBAcyte A_2 Cells (08-2023); ALBAcyte B Cells (08-2023);	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]
			ALBAcyte 0 rr Cells (08-2023); Weak D Cells (Rev 07/2019); CHECKCELL® (WEAK) (Rev 07/2019)		
3.	Screening antierytrocytárních protilátek	Gelová sloupcová aglutinace	PIA-IMU-15, verze 02; 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;	Plazma, sérum	A, B
4.	Screening antierytrocytárních protilátek	Gelová sloupcová aglutinace (manuální)	PIA-IMU-15, verze 02; 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-2.0-IFU-cs 11/2024) Serascan Diana 4P (SerascanDiana-2.0-IFU-cs 11/2024)	Plazma, sérum	A, B
5.	Vyšetření kompatibility	Gelová sloupcová aglutinace	PIA-IMU-16, verze 02; ID- LISS/Coombs (B004014 v.01 05.11.2020); ID-Diluent 2 (B009290 v 02 09.03.2022);	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]
			IH-500 System		
6.	Vyšetření kompatibility	Gelová sloupcová aglutinace (manuální)	PIA-IMU-16, verze 02; ID- LISS/Coombs (B004014 v.01 05.11.2020); ID-Diluent 2 (B009290 v 02 09.03.2022) DG Gel Coombs (DGGelCoombs-3.0-IFU-cs 07/2023) DG Gel Sol (DGGelSol-1.0-IFU-cs 09/2021)	Krev	A, B
7.	Erytrocytární antigeny	Gelová sloupcová aglutinace (manuální)	PIA-IMU-07, verze 20; DGGelRhPhenoKell-1.0-IFU-cs (05/2022); DG Gel Sol (03/2017)	Krev	A, B
8.	Přímý antiglobulinový test	Gelová sloupcová aglutinace (manuální)	PIA-IMU-08, verze 21; ID-LISS/Coombs (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-02, verze 02; HBsAg Qualitative II (G75298R06, 07/2020); HbsAg Qualitative II Controls (G75293R02, 04/2019); HbsAg Qualitative II Calibrators (G75227R02, 04/2019); Alinity i	Plazma, sérum	A, B
2.	Protilátky proti infekčnímu agens	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	PIA-LIM-02, verze 02; Anti-HBc II (G75207R05, 01/2021); Anti-HBc II Controls (G75154R04, 01/2020); Anti-HBc II Calibrator (G75153R04, 01/2020); Anti-HCV Next (821930R02, 05/2025);	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-HCV Next Control (821741R01, 02/2025); Anti-HCV Next Calibrator (821712R01, 02/2025); Alinity i		
3.	Markery HIV	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	PIA-LIM-02, verze 02; HIV Ag/Ab Combo (G75187R07, 03/2022); HIV Ag/Ab Combo Controls (G75158R04, 03/2020); HIV Ag/Ab Combo Calibrator (G75173R03, 04/2020); Alinity i	Plazma, sérum	A, B
4.	Protilátky proti *Treponema pallidum*	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	PIA-LIM-02, verze 02; Syphilis TP (G75100R04, 04/2020); Syphilis TP Controls (G75102R03, 04/2020); Syphilis TP Calibrator (G75101R04, 04/2020); Alinity i	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
802/3	Ab anti HIV 1,2 (Ig total) a Ag HIV p24
802/4	Ve třídě IgG

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

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.