

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

Název subjektu: Fakultní nemocnice Ostrava

Název objektu: Laboratoře Krevního centra

Číslo akreditovaného objektu: 8230

Osvědčení o akreditaci č.: 441/2024

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

Aktualizováno dne: 01.07.2025

1. Úsek imuno hematologie –
Laboratoř rutinní imuno hematologie
Laboratoř speciální imuno hematologie
Laboratoř předtransfuzního vyšetření

17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava - Poruba

Vyšetření:

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
222 - Transfuzní lékařství					
1.	Krevní skupina	Aglutinace ve zkumavce	SOP/100 (100a, 100b), v14; PI/IH-002, v17; PI/IH-003, v17; PI/IH-056, v4	Krev	A, B
2.	Krevní skupina	Gelová sloupcová aglutinace	SOP/100 (100a, 100b), v14; PI/IH-002, v 17; PI/IH-003, v 17; PI/IH-053, v 4; Erytra, Erytra Eflexis	Krev	A, B
3.	Screening antierytrocytárních protilátek	Gelová sloupcová aglutinace (manuální)	SOP/102 (102a,102b), v3; PI/IH-013, v16 (Komerční postup)	Plazma, sérum	A, B
4.	Screening antierytrocytárních protilátek	Gelová sloupcová aglutinace (automatická)	SOP/102 (102a,102b), v3; PI/IH-013, v16; PI/IH-053, v4; Erytra, Erytra Eflexis (Komerční postup)	Plazma	A, B

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

2. HLA, DNA laboratoř

17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava - Poruba

Vyšetření:

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
222 - Transfuzní lékařství					
1.	Vyšetření HLA systému	PCR-SSP	SOP/ 300a v11; PI/LAB/DNA-019 v10; PI/LAB/DNA-037 v6; PI/LAB/DNA-023 v19 PI/LAB/DNA-064, v1 (Komerční postup)	Biologický materiál obsahující DNA: krev, bukalní sliznice	A, B, C, D
2.	Vyšetření HLA systému	PCR-SSP s end-point detekcí fluorescence	SOP/ 300b v7; PI/LAB/DNA-019 v10; PI/LAB/DNA-037 v6; PI/LAB/DNA-056 v9; PI/LAB/DNA-064, v1 FluoVista (Komerční postup)	Biologický materiál obsahující DNA: krev, bukalní sliznice, suspenze leukocytů	A, B, C, D
3.	Vyšetření HLA systému	Real-Time PCR	SOP/ 300c v3; PI/LAB/DNA-019 v10; PI/LAB/DNA-037 v6; PI/LAB/DNA-062 v3; PI/LAB/DNA-063, v1; PI/LAB/DNA-064, v1; PI/LAB/DNA-065, v1; Opus Dx 96	Biologický materiál obsahující DNA: krev, bukalní sliznice, suspenze leukocytů	A, B, C, D
4.	Vyšetření anti-HLA protilátek	xMAP technologie	SOP/ 312 v5; PI/LAB/HLA-025 v11 PI/LAB/HLA-034 v11; PI/LAB/HLA-035 v8 PI/LAB/HLA-038 v8; PI/LAB/DNA-054 v4; PI/LAB/DNA-058 v3; LUMINEX 200 (Komerční postup)	Sérum	A, B, C

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

Upřesnění rozsahu akreditace:

Odbornost / poř. číslo	Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace
222/1	AB0, RhD
222/2	AB0, RhD
222/3	LISS-NAT
222/4	LISS-NAT
813/ 1	Alela DQB1*06:02 v asociaci s narkolepsií; Detekované alelické skupiny: alely DQA1*02, *05, 03 a DQB1*02, 03:02 v asociaci s celiakií
813/ 2	Detekované lokusy: HLA I. a II. třídy: A, B, C, DRB1, DRB3, DRB4, DRB5, DQA1, DQB1, DPA1, DPB1 na úrovni nízkého rozlišení
813/ 3	Detekované lokusy: HLA I. a II. třídy: A, B, C, DRB1, DRB3, DRB4, DRB5, DQA1, DQB1, DPA1, DPB1 na úrovni nízkého rozlišení
813/ 4	Protilátky anti-HLA I. a II. třídy (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.

HLA	Hlavní histokompatibilní systém člověka (z angl. Human leukocyte antigens)
PCR-SSP	Polymerázová řetězová reakce se sekvenčně specifickými primery (z angl. polymerase chain reaction with sequence specific primers)
Real-Time PCR	Polymerázová řetězová reakce v reálném čase (z angl. real-time polymerase chain reaction)
xMAP	Metodika k multiplexnímu stanovení analytů (zde antiHLA protilátek) využívající jako pevnou fázi mikročástice s diagnostikem