

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 451/2024 ze dne: 03. 09. 2024**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189 ed. 2:2013:

Fakultní nemocnice Ostrava
objekt číslo 8230, Laboratoře Krevního centra
17.listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba

Pracoviště zdravotnické laboratoře:

- | | |
|---|--|
| 1. Úsek imunohematologie –
Laboratoř rutinní imunohematologie,
Laboratoř speciální imunohematologie,
Laboratoř předtransfuzního vyšetření | 17. listopadu 1790/5,
708 52 Ostrava - Poruba |
| 2. HLA, DNA laboratoř | 17. listopadu 1790/5,
708 52 Ostrava - Poruba |

Laboratoř uplatňuje flexibilní přístup k rozsahu akreditace.

*Aktuální „Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu“ je dostupný na webových stránkách
<https://www.fno.cz/krevni-centrum/zabezpecovani-kvality>*

1. **Úsek imunohematologie – Laboratoř rutinní imunohematologie, Laboratoř speciální imunohematologie, Laboratoř předtransfuzního vyšetření**

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	Komerční postup	Krev	A, B
2.	Krevní skupina	Gelová sloupcová aglutinace	Komerční postup	Krev	A, B
3.	Screening antierytrocytárních protilátek	Gelová sloupcová aglutinace (manuální)	Komerční postup	Plazma, sérum	A, B
4.	Screening antierytrocytárních protilátek	Gelová sloupcová aglutinace (automatická)	Komerční postup	Plazma	A, B

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 451/2024 ze dne: 03. 09. 2024**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189 ed. 2:2013:

Fakultní nemocnice Ostrava
objekt číslo 8230, Laboratoře Krevního centra
17.listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba

2. HLA, DNA laboratoř

Vyšetření:

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
813 – Laboratoř alergologická a imunologická					
1.	Vyšetření HLA systému	PCR-SSP	Komerční postup	Biologický materiál obsahující jadernou DNA	A, B, C, D
2.	Vyšetření HLA systému	PCR-SSP s end-point detekcí fluorescence	Komerční postup	Biologický materiál obsahující jadernou DNA	A, B, C, D
3.	Vyšetření HLA systému	Real-Time PCR	Komerční postup	Biologický materiál obsahující jadernou DNA	A, B, C, D
4.	Vyšetření antiHLA protilátek	xMAP technologie	Komerční postup	Sérum	A, B, C

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