



Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

Název subjektu: Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace

Název objektu: Oddělení laboratorní mikrobiologie

Číslo akreditovaného objektu: 8199

Osvědčení o akreditaci č.: 214 /2024

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

Aktualizováno dne: 10. 5. 2024

Vyšetření:

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
802 – Lékařská mikrobiologie					
1.	Antigeny infekčních agens	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí (automatická)	SOP/OLM-S-01, verze 5; SOP/OLM-S-02, verze 6; SOP/OLM-O-22, verze 1; EVOLIS	Sérum, plazma	A, B, C
2.	Antigeny infekčních agens	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí (manuální)	SOP/OLM-S-01, verze 5; SOP/OLM-S-02, verze 6; SOP/OLM-O-22, verze 1; EVOLIS	Sérum, plazma	A, B, C
3.	Protilátky proti infekčnímu agens	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí (automatická)	SOP/OLM-S-05, verze 7; SOP/OLM-S-02, verze 6; SOP/OLM-O-22, verze 1; EVOLIS	Sérum, plazma	A, B, C
4.	Protilátky proti infekčnímu agens	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí (manuální)	SOP/OLM-S-05, verze 7; SOP/OLM-S-02, verze 6; SOP/OLM-O-22, verze 1; EVOLIS	Sérum, plazma	A, B, C
5.	Markery HIV	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí (automatická)	SOP/OLM-S-04, verze 5; SOP/OLM-O-22, verze 1; EVOLIS	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.	Markery HIV	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí (manuální)	SOP/OLM-S-04, verze 5; SOP/OLM-O-22, verze 1; EVOLIS	Sérum, plazma	A, B, C

Upřesnění rozsahu akreditace:

Odbornost / poř. číslo	Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace
802/1	HB (HBsAg), HCVAg
802/2	HB (HBsAg), HCVAg
802/3	<i>Treponema pallium</i> (Ab IgM+IgG) HCVAb
802/4	<i>Treponema pallium</i> (Ab IgM+IgG) HCVAb
802/5	HIV (Ab anti HIV 1,2 (total) a Ag HIV p24)
802/6	HIV (Ab anti HIV 1,2 (total) a Ag HIV p24)

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.