



Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

Název subjektu: Unilabs Pathology k.s.

Název objektu: Laboratoř Trutnov

Číslo akreditovaného objektu: 8143

Osvědčení o akreditaci č.: 499/2024

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

Aktualizováno dne: 26. 9. 2024

Vyšetření:

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
817 - Laboratoř klinické cytologie					
1.	Cervikovaginální cytologické vyšetření a diagnostika (screening)	Mikroskopie	SOP 1, verze 6.0; PI-01, verze 7.0	Buňky z hrdla děložního, vagíny a vulvy	A, B
2.	Detekce a typizace HPV	Real-Time PCR	SOP 2, verze 2.0; Cobas 4800	Buňky	A, B

Upřesnění rozsahu akreditace:

Odbornost / poř. číslo	Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace
817/2	Vysoce rizikové typy HPV 16, 18 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68

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.