

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

Název subjektu: Unilabs Pathology k.s.
Název objektu: Laboratoř Brno
Číslo akreditovaného objektu: 8179
Osvědčení o akreditaci č.: 153/2025
Oblast akreditace: Zdravotnická laboratoř - ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023
Aktualizováno dne: 28. 3. 2025

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-04, v 08; Pokyn č. 11, v 05; Pokyn č. 25, v 02	Buňky z hrdla děložního, vagíny a vulvy	A, B
2.	Detekce a typizace HPV	Real-Time PCR	SOP-07, v 05; Cobas 4800	Buňky	A, B, C
823 - Laboratoř patologie					
1.	Histologické vyšetření a diagnostika	Mikroskopie	SOP-01, v 08; Pokyn č. 2, v 03; Pokyn č. 8, v 03; Pokyn č. 9, v 05; Pokyn č. 10, v 07; Pokyn č. 11, v 05; Pokyn č. 15, v 03	Tkáně	A, B
2.	Cytologické vyšetření a diagnostika	Mikroskopie	SOP-02, v 07; Pokyn č. 15, v 03; Pokyn č. 22, v 02	Buňky z punkce tkání, tělních tekutin a obsahu patologických dutin	A, B
3.	Imunohistochemické a imunocytochemické vyšetření antigenů	Mikroskopie	SOP-03, v 08; Pokyn č. 14, v 05; Pokyn č. 15, v 03	Tkáně, buňky	A, B, C

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

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
823/3	Protilátky: AMACR, ASMA (ACTIN), CD3, CD20, CD31, CD34, CD45 (LCA), CD68, CEA, CK PAN, (AE1/AE3+PCK26), CK5, CK7, CK20, Desmin, D2-40 (Podoplanin), EMA, ER, HP, HMB 45, Chromogranin A, Ki-67, MELAN A, p16, p53, p63, SOX-10, S100, VIMENTIN

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.

Real-Time PCR

Polymerázová řetězová reakce v reálném čase