



NÁRODNÍ AKREDITAČNÍ ORGÁN

Signatář EA MLA

Český institut pro akreditaci, o.p.s.
Olšanská 54/3, 130 00 Praha 3

vydává

v souladu s § 16 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky, ve znění pozdějších předpisů

OSVĚDČENÍ O AKREDITACI

č. 393/2020

Fakultní nemocnice Brno
se sídlem Jihlavská 340/20, 625 00 Brno, IČ 65269705

pro zdravotnickou laboratoř č. 8270
Laboratoře a expedice Transfuzního a tkáňového oddělení FN Brno

Rozsah udělené akreditace:

Vyšetření v laboratorní diagnostice v oblasti molekulární genetiky a imuno hematologie a transfuzní služby vymezené přílohou tohoto osvědčení.

Toto osvědčení je dokladem o udělení akreditace na základě posouzení splnění akreditačních požadavků podle

ČSN EN ISO 15189:2013

Subjekt posuzování shody je při své činnosti oprávněn odkazovat se na toto osvědčení v rozsahu udělené akreditace po dobu její platnosti, pokud nebude akreditace pozastavena, a je povinen plnit stanovené akreditační požadavky v souladu s příslušnými předpisy vztahujícími se k činnosti akreditovaného subjektu posuzování shody.

Toto osvědčení o akreditaci nahrazuje v plném rozsahu osvědčení č.: 675/2017 ze dne 16. 11. 2017, popřípadě správní akty na ně navazující.

Udělení akreditace je platné do **20. 7. 2021**

V Praze dne 22. 6. 2020



Ing. Jiří Růžička, MBA, Ph.D.
ředitel
Českého institutu pro akreditaci, o.p.s.

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

Fakultní nemocnice Brno
Laboratoře a expedice Transfuzního a tkáňového oddělení FN Brno
Jihlavská 340/20, 625 00 Brno

Vyšetření:

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření	Identifikace postupu vyšetření	Předmět vyšetření
222 - Transfuzní lékařství			
1.	Lymfocytotoxický test pro stanovení antigenů HLA I. třídy pro transplantační programy [HLA typizace I.tř. Sérologie]	R/4043/10004	Plná krev
2.	Vyšetření krevní skupiny AB0 RhD aglutinační metodou ve zkumavce [KS AB0/RhD]	R/4042/10018	Plná krev
3.	Vyšetření krevní skupiny AB0 RhD metodou sloupcové aglutinace v systému Grifols na analyzátoru Erytra [KS AB0/RhD]	R/4042/10022/a	Plná krev
4.	Screeningové vyšetření antierytrocytárních protilátek metodou sloupcové aglutinace v systému Grifols na analyzátoru Erytra [Screening protilátek/ENZ; Screening protilátek/NAT]	R/4042/10022/b	Plná krev
5.	Test kompatibility metodou sloupcové aglutinace v systému Grifols na analyzátoru Erytra [Test kompatibility]	R/4042/10022/c	Plná krev
6.	Přímý antiglobulinový test metodou sloupcové aglutinace v systému Grifols na analyzátoru Erytra [PAT]	R/4042/10022/d	Plná krev
7.	Identifikace antierytrocytárních protilátek metodou sloupcové aglutinace v systému BioRad manuálně [Identifikace protilátek ENZ/NAT]	R/4042/30016	Plná krev



Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

Fakultní nemocnice Brno
Laboratoře a expedice Transfuzního a tkáňového oddělení FN Brno
Jihlavská 340/20, 625 00 Brno

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření	Identifikace postupu vyšetření	Předmět vyšetření
8.	Identifikace antierytrocytárních protilátek metodou sloupcové aglutinace v systému Grifols manuálně [Identifikace protilátek ENZ/NAT]	R/4042/30015	Plná krev
816 - Laboratoř lékařské genetiky			
1.	Genotypizace alelických skupin HLA znaků metodou PCR-SSP LR pro transplantační programy [HLA typizace - I.tř. PCR-SSP LR]	R/4043/30003	Plná krev
2.	Genotypizace alelických skupin HLA znaků metodou PCR-SSP LR pro orgánové transplantace [HLA typizace - II.tř. PCR-SSP LR]	R/4043/30009	Plná krev
3.	Genotypizace HLA znaku B*27 metodou PCR-SSP [HLA-B*27]	R/4043/30005	Plná krev

V závorkách [.....] jsou uvedeny názvy vyšetření dle výsledkových listů

Vysvětlivky:

- HLA - hlavní histokompatibilní systém člověka (Human leucocyte Antigen)
- PCR - polymerázová řetězová reakce (Polymerase Chain Reaction)
- PCR-SSP - polymerázová řetězová reakce se sekvenčně specifickými primery (Polymerase Chain Reaction with Sequence-Specific Primer)
- LR - nízké rozlišení (Low Resolution)
- HLA I. tř. - lokusy HLA-A, -B, -C
- HLA II. tř. - lokusy HLA-DRB1, -DQB1
- KS - krevní skupina
- Ab - protilátka/protilátky
- ENZ - enzymový test
- NAT - nepřímý antiglobulinový test
- PAT - přímý antiglobulinový test

