

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 86/2023 ze dne: 24. 02. 2023**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

AKI, spol. s r.o.
objekt číslo 8130, Alergologická a imunologická laboratoř
Vinohrady 476/8, 639 00 Brno

Vyšetření:

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
801 - Klinická biochemie					
1.	Specifický těhotenský protein A (PAPP-A)	TRACE	SOP 058, verze 3; B·R·A·H·M·S Kryptor Compact Plus	Sérum	-
2.	Volná beta-podjednotka hCG	TRACE	SOP 057, verze 3; B·R·A·H·M·S Kryptor Compact Plus	Sérum	-
3.	Glukóza	Absorpční spektrofotometrie	SOP 012, verze 3; Alinity ci-series	Sérum	-
802 – Lékařská mikrobiologie					
1.	Protilátky proti boreliím	ELISA	SOP 350, verze 3; DS2	Sérum	-
2.	Protilátky proti chlamydiím	ELISA	SOP 441, verze 5; VIDIMAT	Sérum	-
3.	Protilátky proti pneumokokovým kapsulárním polysacharidům (PCP)	ELISA	SOP 135, verze 4; VIDIMAT	Sérum	-
4.	Protilátky proti kapsulárním polysacharidům <i>Haemophilus influenzae b</i> (HIB)	ELISA	SOP 134, verze 4; VIDIMAT	Sérum	-
5.	Protilátky proti difterickému toxoidu (DT)	ELISA	SOP 133, verze 4; VIDIMAT	Sérum	-
6.	Protilátky proti tetanickému toxoidu (TT)	ELISA	SOP 136, verze 4; VIDIMAT	Sérum	-
7.	Protilátky proti viru EBV	ELISA	SOP 356, verze 6; VIDIMAT	Sérum	-

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 86/2023 ze dne: 24. 02. 2023**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

AKI, spol. s r.o.
objekt číslo 8130, Alergologická a imunologická laboratoř
Vinohrady 476/8, 639 00 Brno

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
8.	Protilátky proti <i>Helicobacter pylori</i>	ELISA	SOP 386, verze 5; Alegria	Sérum	-
9.	Protilátky proti cytomegaloviru	CMIA	SOP 364, verze 3; Alinity ci-series	Sérum	-
10.	Markery viru hepatitidy B	CMIA	SOP 391, verze 4; Alinity ci-series	Sérum	-
11.	Protilátky proti <i>Toxoplasma gondii</i>	CMIA	SOP 378, verze 3; Alinity ci-series	Sérum	-
12.	Protilátky proti viru herpes simplex	ELISA	SOP 371, verze 4; Alegria	Sérum	-
13.	Markery HIV	CMIA	SOP 399, verze 3; Alinity ci-series	Sérum	-
14.	Protilátky proti <i>Treponema pallidum</i>	CMIA	SOP 402, verze 4; Alinity ci-series	Sérum	-
15.	Protilátky proti viru hepatitidy C	CMIA	SOP 397, verze 3; Alinity ci-series	Sérum	-
16.	Rychlá reaginová reakce (RPR)	Aglutinace	SOP 401, verze 4; Manuálně	Sérum	-
813 - Laboratoř alergologická a imunologická					
1.	Alergen specifické IgE	CLIA	SOP 459, verze 3; Immulate 2000 XPi	Sérum	-
2.	Protilátky proti deaminovanému gliadinu	CLIA	SOP 137, verze 3; BIO-FLASH	Sérum	-
3.	Protilátky proti cyklickému citrulinovanému proteinu (CCP)	FEIA	SOP 197, verze 3; Phadia 250	Sérum	-

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 86/2023 ze dne: 24. 02. 2023**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

AKI, spol. s r.o.
objekt číslo 8130, Alergologická a imunologická laboratoř
Vinohrady 476/8, 639 00 Brno

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
4.	Protilátky proti tkáňové transglutamináze	CLIA	SOP 153, verze 3; BIO-FLASH	Sérum	-
5.	Protilátky proti revmatoidnímu faktoru	FEIA	SOP 194, verze 3; Phadia 250	Sérum	-
6.	α -1-antitrypsin	Turbidimetrie	SOP 109, verze 3; Alinity ci-series	Sérum	-
7.	Protilátky proti streptolysinu O (ASLO)	Turbidimetrie	SOP 113, verze 3; Alinity ci-series	Sérum	-
8.	C-reaktivní protein	Turbidimetrie	SOP 108, verze 3; Alinity ci-series	Sérum	-
9.	C3 složka komplementu	Turbidimetrie	SOP 105, verze 3; Alinity ci-series	Sérum	-
10.	C4 složka komplementu	Turbidimetrie	SOP 107, verze 3; Alinity ci-series	Sérum	-
11.	Celkový imunoglobulin M	Turbidimetrie	SOP 104, verze 3; Alinity ci-series	Sérum	-
12.	Celkový imunoglobulin E	Turbidimetrie	SOP 114, verze 3; Alinity ci-series	Sérum	-
13.	Celkový imunoglobulin G	Turbidimetrie	SOP 101, verze 3; Alinity ci-series	Sérum	-
14.	Celkový imunoglobulin A	Turbidimetrie	SOP 102, verze 3; Alinity ci-series	Sérum	-
15.	Orosomukoid	Turbidimetrie	SOP 110, verze 3; Alinity ci-series	Sérum	-
16.	Prealbumin	Turbidimetrie	SOP 112, verze 3; Alinity ci-series	Sérum	-

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 86/2023 ze dne: 24. 02. 2023**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

AKI, spol. s r.o.
objekt číslo 8130, Alergologická a imunologická laboratoř
Vinohrady 476/8, 639 00 Brno

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
17.	Transferin	Turbidimetrie	SOP 111, verze 3; Alinity ci-series	Sérum	-
18.	Autoprotilátky	FEIA	SOP 179, verze 3; Phadia 250	Sérum	-
19.	Protilátky proti <i>Saccharomyces cerevisiae</i> (ASCA)	FEIA	SOP 157, verze 3; Phadia 250	Sérum	-
20.	Imunofenotypizace lymfocytů	Průtoková cytometrie	SOP 302, verze 6; Navios EX	Krev	-
21.	Lidský leukocytární antigen B27 (HLA B27)	Průtoková cytometrie	SOP 301, verze 5; Navios EX	Krev	-
22.	Antinukleární protilátky (ANA)	Nepřímá imunofluorescence	SOP 198, verze 4; Fluorescenční mikroskop	Sérum	-
23.	Protilátky proti endomyziu	Nepřímá imunofluorescence	SOP 216, verze 3; Fluorescenční mikroskop	Sérum	-
24.	Protilátky proti cytoplazmě neutrofilů (ANCA)	Nepřímá imunofluorescence	SOP 215, verze 3; Fluorescenční mikroskop	Sérum	-
25.	Protilátky proti dvouvláknové DNA (dsDNA)	Nepřímá imunofluorescence	SOP 207, verze 3; Fluorescenční mikroskop	Sérum	-
26.	Protilátky proti beta-2-glykoproteinu I	FEIA	SOP 228, verze 3; Phadia 250	Sérum	-
27.	Protilátky proti cytoplazmě neutrofilů (ANCA)	FEIA	SOP 222, verze 3; Phadia 250	Sérum	-
28.	Protilátky proti dvouvláknové DNA (dsDNA)	FEIA	SOP 211, verze 3; Phadia 250	Sérum	-

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 86/2023 ze dne: 24. 02. 2023**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

AKI, spol. s r.o.
objekt číslo 8130, Alergologická a imunologická laboratoř
Vinohrady 476/8, 639 00 Brno

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
29.	Protilátky proti tyreoidální peroxidáze (Anti-TPO)	CMIA	SOP 161, verze 3; Alinity ci-series	Sérum	-
30.	Protilátky proti tyreoglobulinu (Anti-tyreoglobulin)	CMIA	SOP 162, verze 3; Alinity ci-series	Sérum	-
815 - Laboratoř nukleární medicíny					
1.	Etradiol (E2)	CLIA	SOP 043, verze 5; UniCel DxI 800	Sérum	-
2.	Folikulostimulační hormon (FSH)	CLIA	SOP 052, verze 4; UniCel DxI 800	Sérum	-
3.	Luteotropní hormon (LH)	CLIA	SOP 053, verze 4; UniCel DxI 800	Sérum	-
4.	Lidský choriogonadotropního hormon (hCG)	CLIA	SOP 055, verze 5; UniCel DxI 800	Sérum	-
5.	Testosteron	CLIA	SOP 047, verze 4; UniCel DxI 800	Sérum	-
6.	Prolaktin	CLIA	SOP 059, verze 4; UniCel DxI 800	Sérum	-
7.	Thyreotropin (TSH)	CLIA	SOP 051, verze 5; UniCel DxI 800	Sérum	-
8.	Tyroxin volný (T4 volný)	CLIA	SOP 050, verze 4; UniCel DxI 800	Sérum	-
9.	Tyroxin celkový (T4 celkový)	CLIA	SOP 049, verze 4; UniCel DxI 800	Sérum	-
10.	Trijodthyronin celkový (T3 celkový)	CLIA	SOP 048, verze 4; UniCel DxI 800	Sérum	-

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 86/2023 ze dne: 24. 02. 2023**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

AKI, spol. s r.o.
objekt číslo 8130, Alergologická a imunologická laboratoř
Vinohrady 476/8, 639 00 Brno

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
11.	alfa-1-fetoprotein (AFP)	TRACE	SOP 054, verze 3; B·R·A·H·M·S Kryptor Compact Plus	Sérum	-
12.	Choriový gonádotropin (hCG+beta)	TRACE	SOP 056, verze 3; B·R·A·H·M·S Kryptor Compact Plus	Sérum	-
13.	Nekonjugovaný estriol (Estriol volný)	CLIA	SOP 044, verze 3; UniCel DxI 800	Sérum	-
14.	Progesteron	CLIA	SOP 046, verze 3; UniCel DxI 800	Sérum	-

Upřesnění rozsahu akreditace:

Odbornost / poř. číslo	Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace
802/1	Protilátky tříd IgG a IgM proti <i>Borrelia burgdorferi sensu stricto</i> , <i>Borrelia garinii</i> a <i>Borrelia afzelii</i> (<i>Borrelia afzelii</i> IgG, <i>Borrelia afzelii</i> IgM, <i>Borrelia garinii</i> IgG, <i>Borrelia garinii</i> IgM, <i>Borrelia burgdorferi s. s.</i> IgG, <i>Borrelia burgdorferi s. s.</i> IgM)
802/2	Protilátky tříd IgG, IgA a IgM proti <i>Chlamydia pneumoniae</i> a <i>Chlamydia trachomatis</i> (<i>Chlamydia pneumoniae</i> IgG, <i>Chlamydia pneumoniae</i> IgA, <i>Chlamydia pneumoniae</i> IgM, <i>Chlamydia trachomatis</i> IgG, <i>Chlamydia trachomatis</i> IgA, <i>Chlamydia trachomatis</i> IgM)
802/3	Protilátky třídy IgG (PCP IgG)
802/4	Protilátky třídy IgG (HIB IgG)
802/5	Protilátky třídy IgG (Difterický toxoid IgG)
802/6	Protilátky třídy IgG (Tetanický toxoid IgG)
802/7	Protilátky třídy IgG a IgM (EBV/VCA IgG, EBV/VCA IgM, EBV/EBNA-1 IgG, EBV/EBNA-1 IgM, EBV/EA-D IgG)
802/8	Protilátky třídy IgG a IgA (<i>Helicobacter pylori</i> IgG, <i>Helicobacter pylori</i> IgA)
802/9	Protilátky třídy IgG a IgM (CMV IgG, CMV IgM)
802/10	HBsAg, anti-HBc Ig celkové, anti-HBc IgM
802/11	Protilátky třídy IgG a IgM (<i>Toxoplasma gondii</i> IgG, <i>Toxoplasma gondii</i> IgM)

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 86/2023 ze dne: 24. 02. 2023**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

AKI, spol. s r.o.
objekt číslo 8130, Alergologická a imunologická laboratoř
Vinohrady 476/8, 639 00 Brno

802/12	Protilátky třídy IgG a IgM (HSV 1 IgG, HSV 2 IgG, HSV 1 IgM, HSV 2 IgM)
802/13	Antigen HIV p24, protilátky anti-HIV-1, protilátky anti-HIV-2 (HIV 1/2, Ab+Ag)
802/14	Protilátek anti-TP (Syfilis TP)
802/15	Protilátek třídy IgG (HCV Ig celkové)
813/2	Protilátky tříd IgG a IgA (Gliadin DA IgG, Gliadin DA IgA)
813/3	Protilátky třídy IgG (Cyklický citrulinovaný peptid IgG)
813/4	Protilátky třídy IgA (t-Transglutamináza IgA)
813/5	Protilátky tříd IgG, IgA, IgM (Revmatoidní faktor IgG, Revmatoidní faktor IgA, Revmatoidní faktor IgM)
813/18	Protilátky třídy IgG proti SS-A/Ro 52/60, SS-B/La, Jo-1, Scl-70 a U1RNP (ENA/SS-A/Ro 52/60 IgG, ENA/SS-B/La IgG, ENA/Jo-1 IgG, ENA/Scl-70 IgG, ENA/U1RNP IgG)
813/19	Protilátky tříd IgG a IgA (ASCA (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>) IgG, ASCA (<i>Saccharomyces cerevisiae</i>) IgA)
813/20	Subpopulace (T (CD3+, CD4+, CD8+) lymfocyty, B (CD19+) lymfocyty, NK lymfocyty)
813/22	Protilátky třídy IgG (ANA screen IgG (IF))
813/23	Protilátky třídy IgA (Endomysium IgA (IF))
813/24	Protilátky třídy IgG (ANCA screen (IF))
813/25	Protilátky třídy IgG (dsDNA IgG (IF))
813/26	Protilátky tříd IgG a IgM (Beta-2-glykoprotein I IgG, Beta-2-glykoprotein I IgM)
813/27	Protilátky třídy IgG (ANCA PR3 IgG, ANCA MPO IgG)
813/28	Protilátky třídy IgG (dsDNA IgG)

Vysvětlivky:

¹ Laboratoř neuplatňuje flexibilní přístup k rozsahu akreditace

TRACE	Imunoanalytická metoda s fluorimetrickou detekcí (Time Resolved Amplified Cryptate Emission)
ELISA	Enzymová imunoanalýza s enzymem vázaným na imunosorbent (Enzyme-linked immuno sorbent assay)
CMIA	Chemiluminiscence s využitím mikročástic (Chemiluminescent Microparticle Immuno Assay)
CLIA	Chemiluminiscenční imunoanalýza (Chemiluminescent immunoassay)
FEIA	Enzymová imunoanalýza s fluorescenční detekcí (Fluorimetric enzyme-linked immunoassay)