

RÉSZLETEZŐ OKIRAT (3)

a NAH-9-0007/2021 nyilvántartási számú akkreditált státuszhoz

1) Az akkreditált szervezet neve és címe:

Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ Immunológiai és Biotechnológiai Intézet
7624 Pécs, Szigeti út 12.

2) Akkreditálási szabvány:

MSZ EN ISO 15189:2013

3) Akkreditálási kategória:

orvosi vizsgálólaboratórium

4) Az akkreditált státusz érvényessége:

Az akkreditált státusz kezdetének napja: **2021. január 28.**

Az akkreditált státusz lejáratának napja: **2026. január 28.**

5) Az akkreditált terület:

I. Az akkreditált területhez tartozó laboratóriumi vizsgálatok:^{1,2}

Orvosi terület	A vizsgált termék/anyag	Vizsgált/mért jellemző/a vizsgálat típusa/jellege	A vizsgálati/mérési módszer azonosítója
L4-1	Szérum	Anti-nukleáris antitest (ANA) ELISA	ML AU 1.100 (<i>Rugalmas terület</i>)
L4-2	Szérum	Anti-dsDNA IgG ELISA	ML AU 1.200 (<i>Rugalmas terület</i>)
L4-3	Szérum	Anti-dsDNA IgG ELISA	ML AU 1.210 (<i>Rugalmas terület</i>)
L4-4	Szérum	Anti-Centromer (Cenp-B) IgG ELISA	ML AU 1.400 (<i>Rugalmas terület</i>)
L4-6	Szérum	ENA Screen IgG ELISA	ML AU 2.100 (<i>Rugalmas terület</i>)
L4-7	Szérum	ENA-Combi Anti-Sm IgG ELISA	ML AU 2.200 (<i>Rugalmas terület</i>)
L4-7	Szérum	ENA-Combi Anti-SSA IgG ELISA	ML AU 2.200 (<i>Rugalmas terület</i>)
L4-7	Szérum	ENA-Combi Anti-SSB IgG ELISA	ML AU 2.200 (<i>Rugalmas terület</i>)
L4-7	Szérum	ENA-Combi Anti-Scl-70 IgG ELISA	ML AU 2.200 (<i>Rugalmas terület</i>)

Orvosi terület	A vizsgált termék/anyag	Vizsgált/mért jellemző/a vizsgálat típusa/jellege	A vizsgálati/mérési módszer azonosítója
L4-7	Szérum	ENA-Combi Anti-Jo1 IgG ELISA	ML AU 2.200 (Rugalmas terület)
L4-8	Szérum	Anti-CCPlus ELISA	ML AU 3.110 (Rugalmas terület)
L4-9	Szérum	Rheumatoid faktor IgA ELISA	ML AU 3.210 (Rugalmas terület)
L4-10	Szérum	Rheumatoid faktor IgM ELISA	ML AU 3.220 (Rugalmas terület)
L4-11	Szérum	Rheumatoid faktor IgG meghatározás ELISA	ML AU 3.230 (Rugalmas terület)
L4-12	Szérum	ANCA IgG hs ELISA	ML AU 4.100 (Rugalmas terület)
L4-13	Szérum	Anti-MPO (p-ANCA) IgG ELISA	ML AU 4.111 (Rugalmas terület)
L4-14	Szérum	Anti-PR3 hs (c-ANCA) IgG	ML AU 4.121 (Rugalmas terület)
L4-15	Szérum	Anti-piruvát-dehidrogenáz (AMA-M2) IgG ELISA	ML AU 6.100 (Rugalmas terület)
L4-18	Szérum	Anti-gyomor parietális sejt IgG (GPC) ELISA	ML AU 8.110 (Rugalmas terület)
L4-19	Szérum	Anti-Gliadin IgA ELISA	ML AU 9.210 (Rugalmas terület)
L4-20	Szérum	Anti-szöveti transzglutamináz (tTG) screen ELISA	ML AU 9.300 (Rugalmas terület)
L4-21	Szérum	Anti-szöveti transzglutamináz (tTG) IgA meghatározás ELISA	ML AU 9.311 (Rugalmas terület)
L4-22	Szérum	Anti-szöveti transzglutamináz (tTG) IgG ELISA	ML AU 9.321 (Rugalmas terület)
L4-23	Szérum	Anti-Glomerulus bazálmembrán IgG ELISA	ML AU 10.120 (Rugalmas terület)
L4-32	Alvadásban gátolt perifériás vér	Áramlási citometria TX protocol CD3+T limfocita %	FLC 1.100 (Rugalmas terület)

Orvosi terület	A vizsgált termék/anyag	Vizsgált/mért jellemző/a vizsgálat típusa/jellege	A vizsgálati/mérési módszer azonosítója
L4-33	Alvadásban gátolt perifériás vér	Áramlási citometria Immunsejtek fenotípus meghatározása Alap populációk CD3+T limfocita CD19+Blimfocita CD4+T helper CD8+T citotoxikus CD4/CD8 arány CD56+NK sejt	ML FLC 2.110 (Rugalmas terület)

II. Az akkreditált területhez tartozó mintavételi, minta-előkészítési eljárások:

A vett, gyűjtött vagy előkészített minta megnevezése	Az eljárás jellege	Az eljárás azonosítója
Szérum, natív perifériás vér	Mintaelőkészítés	MU MK 01: 2020.10.30 4. kiadás
Alvadásban gátolt vér ²	Mintaelőkészítés	MU MK 01: 2020.10.30 4. kiadás ML FLC 1.100 ML FLC 2.110

¹A Nemzeti Akkreditáló Hatóság 2023. október 19-én kiadott határozatával elrendelt rugalmas terület módosítása.

²A Nemzeti Akkreditáló Hatóság 2025. május 15-én kiadott határozatával elrendelt akkreditált státusz területének szűkítése.

Az akkreditált szervezet köteles feltüntetni az ügyfeleinek átadott dokumentumokon a szabványok visszavont státuszára vonatkozó információt.

A szabványok hatályos vagy visszavont státuszáról a Magyar Szabványügyi Testület honlapja (www.mszt.hu) vagy a szabvány kiadójának (pl. ISO, IEC stb.) honlapja tájékoztat.

Az akkreditált szervezet köteles nyilvántartást vezetni a rugalmasként megjelölt területének adatairól, mely nyilvántartás adatait a Nemzeti Akkreditáló Hatóság a honlapján nyilvánossá teszi.

Az aktuális akkreditált státuszra vonatkozó adatok a Nemzeti Akkreditáló Hatóság honlapján érhetők el (www.nah.gov.hu/hu/kategoriak).

Kelt Budapesten, az elektronikus tanúsítvány szerint

- VÉGE –