

## RÉSZLETEZŐ OKIRAT (2)

a NAH-9-0007/2026 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 15189:2023**

3) Akkreditálási kategória:

**orvosi vizsgálólaboratórium**

4) Az akkreditált státusz érvényessége:

Az akkreditált státusz kezdetének napja: **2026. január 8.**<sup>1</sup>

Az akkreditált státusz lejáratának napja: **2031. január 8.**

5) Az akkreditált terület:

### I. Az akkreditált területhez tartozó orvosi laboratóriumi vizsgálatok:

Orvosi terület	A vizsgált anyag	A vizsgálat/ alkalmazott technika Vizsgált/Mért jellemző	A vizsgálati/mérési módszer azonosítója
L4-1	Szérum	Anti-nukleáris antitest (ANA), ELISA, 1-100 U/ml	<i>Rugalmas terület</i> (a gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére)
L4-2	Szérum	Anti-dsDNA IgG, ELISA, 1-200 IU/ml	<i>Rugalmas terület</i> (a gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére)
L4-3	Szérum	Anti-dsDNA IgG, Alegria ELISA, 1-200 IU/ml	<i>Rugalmas terület</i> (a gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére)
L4-4	Szérum	Anti-Centromer (Cenp-B) IgG ELISA, 0-300 U/ml	<i>Rugalmas terület</i> (a gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére)
L4-5	Szérum	ENA Screen IgG ELISA, 0,1-3 index szám	<i>Rugalmas terület</i> (a gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére)
L4-6	Szérum	Anti-Sm IgG ELISA; 12,5-100 U/ml	<i>Rugalmas terület</i> (a gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére)

<b>Orvosi terület</b>	<b>A vizsgált anyag</b>	<b>A vizsgálat/ alkalmazott technika Vizsgált/Mért jellemző</b>	<b>A vizsgálati/mérési módszer azonosítója</b>
L4-7	Szérum	Anti-Sm/RNP IgG ELISA; 12,5-100 U/ml	<i>Rugalmas terület</i> (a gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére)
L4-8	Szérum	Anti-SSA IgG ELISA; 12,5-100 U/ml	<i>Rugalmas terület</i> (a gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére)
L4-9	Szérum	Anti-SSB IgG ELISA; 12,5-100 U/ml	<i>Rugalmas terület</i> (a gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére)
L4-10	Szérum	Anti-Scl-70 IgG ELISA; 12,5-100 U/ml	<i>Rugalmas terület</i> (a gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére)
L4-11	Szérum	Anti-Jo1 IgG ELISA, 12,5-100 U/ml	<i>Rugalmas terület</i> (a gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére)
L4-12	Szérum	Anti-CCPlus ELISA, 1,6-3200 U/ml	<i>Rugalmas terület</i> (a gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére)
L4-13	Szérum	Rheumatoid faktor IgA ELISA 1-500 U/ml	<i>Rugalmas terület</i> (a gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére)
L4-14	Szérum	Rheumatoid faktor IgM ELISA, 1-500 IU/ml	<i>Rugalmas terület</i> (a gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére)
L4-15	Szérum	Rheumatoid faktor IgG ELISA, 1-500 U/ml	<i>Rugalmas terület</i> (a gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére)
L4-16	Szérum	ANCA IgG hs screen, ELISA 0,1-3 index szám	<i>Rugalmas terület</i> (a gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére)
L4-17	Szérum	Anti-MPO (p-ANCA) IgG ELISA, 1-100 U/ml	<i>Rugalmas terület</i> (a gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére)
L4-18	Szérum	Anti-PR3 hs (c-ANCA) IgG ELISA, 1-100 U/ml	<i>Rugalmas terület</i> (a gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére)
L4-19	Szérum	Anti-piruvát-dehidrogenáz (AMA-M2) IgG ELISA, 1-200 U/ml	<i>Rugalmas terület</i> (a gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére)

Orvosi terület	A vizsgált anyag	A vizsgálat/ alkalmazott technika Vizsgált/Mért jellemző	A vizsgálati/mérési módszer azonosítója
L4-20	Szérum	Anti-GPC IgG Alegria ELISA, 1-100 U/ml	<i>Rugalmas terület</i> (a gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére)
L4-21	Szérum	Anti-Gliadin IgA ELISA, 1-100 U/ml	<i>Rugalmas terület</i> (a gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére)
L4-22	Szérum	Anti-szöveti transzglutamináz (tTG) screen ELISA, 1-200 U/ml	<i>Rugalmas terület</i> (a gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére)
L4-23	Szérum	Anti-szöveti transzglutamináz (tTG) IgA ELISA, 1-200 U/ml	<i>Rugalmas terület</i> (a gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére)
L4-24	Szérum	Anti-szöveti transzglutamináz (tTG) IgG ELISA, 1-200 U/ml	<i>Rugalmas terület</i> (a gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére)
L4-25	Szérum	Anti-Glomerulus bazálmembrán IgG Alegria ELISA, 1-200 U/ml	<i>Rugalmas terület</i> (a gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére)
L4-26	Szérum	Anti-Inzulin IgG Alegria ELISA, 1-200 U/ml	<i>Rugalmas terület</i> (a gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére)
L4-27	Szérum	Anti-C1q ELISA, 1-100 U/ml	<i>Rugalmas terület</i> (a gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére)
L4-27	Szérum	Anti-C1q ELISA, 1-100 U/ml	<i>Rugalmas terület</i> (a gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére)
L4-28	Szérum	Anti-Cardiolipin ( aCL) IgG, CLIA, 2,6 - 2024 CU	<i>Rugalmas terület</i> (a gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére)
L4-29	Szérum	Anti-Cardiolipin ( aCL) IgM, CLIA, 1,0 - 774 CU	<i>Rugalmas terület</i> (a gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére)
L4-30	Szérum	Anti-β2-Glikoprot.-I ( β2GP1) IgG; CLIA, 6,4 - 6100 CU	<i>Rugalmas terület</i> (a gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére)
L4-31	Szérum	Anti-β2-Glikoprot.-I ( β2GP1)IgM CLIA, 1,1 - 841 CU	<i>Rugalmas terület</i> (a gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére)

Orvosi terület	A vizsgált anyag	A vizsgálat/ alkalmazott technika Vizsgált/Mért jellemző	A vizsgálati/mérési módszer azonosítója
L4-32	Szérum	Anti-BP180 IgG, ELISA, ratio	<i>Rugalmas terület</i> (a gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére)
L4-33	Szérum	Anti-BP230 IgG, ELISA, ratio	<i>Rugalmas terület</i> (a gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére)
L4-34	Szérum	Anti-Desmoglein 1 IgG, ELISA, ratio	<i>Rugalmas terület</i> (a gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére)
L4-35	Szérum	Anti-Desmoglein 3 IgG, ELISA, ratio	<i>Rugalmas terület</i> (a gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére)
L4-36	Alvadásban gátolt perifériás vér	CD3+T limfocita, áramlási citometria, % , db/μL	<i>Rugalmas terület</i> (a gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére)
L4-37	Alvadásban gátolt perifériás vér	CD4 + Thelper, áramlási citometria, % , db/μL	<i>Rugalmas terület</i> (a gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére)
L4-38	Alvadásban gátolt perifériás vér	CD8 + Tcitotoxikus, áramlási citometria, % , db/μL	<i>Rugalmas terület</i> (a gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére)
L4-39	Alvadásban gátolt perifériás vér	CD4 / CD8 arány, áramlási citometria,	<i>Rugalmas terület</i> (a gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére)
L4-40	Alvadásban gátolt perifériás vér	CD19 + B limfocita , áramlási citometria, % , db/μL	<i>Rugalmas terület</i> (a gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére)
L4-41	Alvadásban gátolt perifériás vér	NK sejt (CD56+), áramlási citometria, % , db/μL	<i>Rugalmas terület</i> (a gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére)
L4-42	Alvadásban gátolt perifériás vér	NKT sejt (CD3+,CD56+), áramlási citometria, % ,db/μL	<i>Rugalmas terület</i> (a gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére)
L4-43	Szérum	Anti-GM1 IgG/IgM, immunoblot, kvalitatív	<i>Rugalmas terület</i> (a gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére)
L4-44	Szérum	Anti-GM2 IgG/IgM, immunoblot, kvalitatív	<i>Rugalmas terület</i> (a gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére)

<b>Orvosi terület</b>	<b>A vizsgált anyag</b>	<b>A vizsgálat/ alkalmazott technika Vizsgált/Mért jellemző</b>	<b>A vizsgálati/mérési módszer azonosítója</b>
L4-45	Szérum	Anti-GD1a IgG/IgM, immunoblot, kvalitatív	<i>Rugalmas terület</i> (a gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére)
L4-46	Szérum	Anti-GD1b IgG/IgM, immunoblot, kvalitatív	<i>Rugalmas terület</i> (a gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére)
L4-47	Szérum	Anti-GT1a IgG/IgM, immunoblot, kvalitatív	<i>Rugalmas terület</i> (a gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére)
L4-48	Szérum	Anti-GQ1b IgG/IgM, immunoblot, kvalitatív	<i>Rugalmas terület</i> (a gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére)
L4-49	Szérum	Anti-M2-3E IgG, immunoblot, kvalitatív	<i>Rugalmas terület</i> (a gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére)
L4-50	Szérum	Anti-AMA-M2 IgG, immunoblot, kvalitatív	<i>Rugalmas terület</i> (a gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére)
L4-51	Szérum	Anti- SP100 IgG, immunoblot, kvalitatív	<i>Rugalmas terület</i> (a gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére)
L4-52	Szérum	Anti-PML IgG, immunoblot, kvalitatív	<i>Rugalmas terület</i> (a gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére)
L4-53	Szérum	Anti-Gp210 IgG, immunoblot, kvalitatív	<i>Rugalmas terület</i> (a gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére)
L4-54	Szérum	Anti-LKM1 IgG, immunoblot, kvalitatív	<i>Rugalmas terület</i> (a gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére)
L4-55	Szérum	Anti-LC1 IgG, immunoblot, kvalitatív	<i>Rugalmas terület</i> (a gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére)
L4-56	Szérum	Anti-SLA/LP IgG, immunoblot, kvalitatív	<i>Rugalmas terület</i> (a gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére)
L4-57	Szérum	Anti-F-actin IgG, immunoblot, kvalitatív	<i>Rugalmas terület</i> (a gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére)

<b>Orvosi terület</b>	<b>A vizsgált anyag</b>	<b>A vizsgálat/ alkalmazott technika Vizsgált/Mért jellemző</b>	<b>A vizsgálati/mérési módszer azonosítója</b>
L4-58	Szérum	Anti-Ro52 IgG, immunoblot, kvalitatív	<i>Rugalmas terület</i> (a gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére)
L4-59	Szérum	Anti-PMScl100 IgG, immunoblot, kvalitatív	<i>Rugalmas terület</i> (a gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére)
L4-60	Szérum	Anti-PMScl75 IgG, immunoblot, kvalitatív	<i>Rugalmas terület</i> (a gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére)
L4-61	Szérum	Anti-Mi-2a IgG, immunoblot, kvalitatív	<i>Rugalmas terület</i> (a gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére)
L4-62	Szérum	Anti-Mi-2b IgG, immunoblot, kvalitatív	<i>Rugalmas terület</i> (a gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére)
L4-63	Szérum	Anti-Mi-2b IgG, immunoblot, kvalitatív	<i>Rugalmas terület</i> (a gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére)
L4-64	Szérum	Anti-TIF1y IgG, immunoblot, kvalitatív	<i>Rugalmas terület</i> (a gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére)
L4-65	Szérum	Anti-MDA5 IgG, immunoblot, kvalitatív	<i>Rugalmas terület</i> (a gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére)
L4-66	Szérum	Anti-NXP2 IgG, immunoblot, kvalitatív	<i>Rugalmas terület</i> (a gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére)
L4-67	Szérum	Anti-SAE1 IgG, immunoblot, kvalitatív	<i>Rugalmas terület</i> (a gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére)
L4-68	Szérum	Anti-EJ IgG, immunoblot, kvalitatív	<i>Rugalmas terület</i> (a gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére)
L4-69	Szérum	Anti-OJ IgG, immunoblot, kvalitatív	<i>Rugalmas terület</i> (a gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére)
L4-70	Szérum	Anti-Jo1 IgG, immunoblot, kvalitatív	<i>Rugalmas terület</i> (a gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére)

<b>Orvosi terület</b>	<b>A vizsgált anyag</b>	<b>A vizsgálat/ alkalmazott technika Vizsgált/Mért jellemző</b>	<b>A vizsgálati/mérési módszer azonosítója</b>
L4-71	Szérum	Anti-KU IgG, immunoblot, kvalitatív	<i>Rugalmas terület</i> (a gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére)
L4-72	Szérum	Anti- SRP IgG, immunoblot, kvalitatív	<i>Rugalmas terület</i> (a gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére)
L4-73	Szérum	Anti-PL-7 IgG, immunoblot, kvalitatív	<i>Rugalmas terület</i> (a gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére)
L4-74	Szérum	Anti-PL-12 IgG, immunoblot, kvalitatív	<i>Rugalmas terület</i> (a gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére)
L4-75	Szérum	Anti-Ma2 (Ta) IgG, immunoblot, kvalitatív	<i>Rugalmas terület</i> (a gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére)
L4-76	Szérum	Anti-Ri (ANNA2) IgG, immunoblot, kvalitatív	<i>Rugalmas terület</i> (a gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére)
L4-77	Szérum	Anti- Yo (PCA1) IgG, immunoblot, kvalitatív	<i>Rugalmas terület</i> (a gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére)
L4-78	Szérum	Anti-Hu (ANNA1) IgG, immunoblot, kvalitatív	<i>Rugalmas terület</i> (a gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére)
L4-79	Szérum	Anti-CV2 (CRMP5) IgG, immunoblot, kvalitatív	<i>Rugalmas terület</i> (a gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére)
L4-80	Szérum	Anti-Amphiphysin IgG, immunoblot, kvalitatív	<i>Rugalmas terület</i> (a gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére)
L4-81	Szérum	Anti-GAD65 IgG, immunoblot, kvalitatív	<i>Rugalmas terület</i> (a gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére)
L4-82	Szérum	Phospholipáz A2 receptor ellenes antitest IgG, IIF, kvalitatív	<i>Rugalmas terület</i> (a gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére)
L4-83	Szérum	Anti-Endomysium IgA, IIF, kvalitatív	<i>Rugalmas terület</i> (a gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére)

Orvosi terület	A vizsgált anyag	A vizsgálat/ alkalmazott technika Vizsgált/Mért jellemző	A vizsgálati/mérési módszer azonosítója
L4-84	Szérum	Anti-Endomysium IgG, IIF, kvalitatív	<i>Rugalmas terület</i> (a gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére)
L4-85	Szérum	Pemphigus antitest IgG, IIF, kvalitatív	<i>Rugalmas terület</i> (a gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére)
L4-86	Alvadásban gátolt perifériás vér	Quantiferon-TB (QFT) teszt, ELISA, kvalitatív	<i>Rugalmas terület</i> (a gyári kit követésére és az alkalmazott mérőrendszert érintő változások követésére)

## 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: 2025.07.01 5.2
Alvadásban gátolt vér	Mintaelőkészítés	MU MK 01: 2025.01.15 5.2, ML FLC 1.100 ML FLC 2.110

<sup>1</sup> A Nemzeti Akkreditáló Hatóság 2026. január 15-én kiadott határozatával elrendelt akkreditált státusz odaitélés dátumának javítása.

*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](http://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](http://www.nah.gov.hu/hu/kategoriak)).*

**Kelt Budapesten, az elektronikus tanúsítvány szerint**

- VÉGE -