

AI-²⁴⁸⁶...../2008

Ügyiratszám: NAT-1-1552/2008

Ügyintéző: Elek Zsuzsa

Tárgy: akkreditált státusz odaítélése

Prof. Dr. Gábrriel Róbert

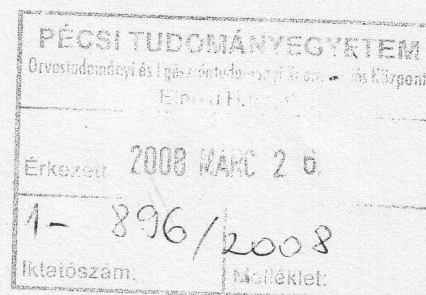
rektor

Pécsi Tudományegyetem

Pécs

Szántó Kovács János u. 1/b

7633



HATÁROZAT

1- 3102/2007

A Pécsi Tudományegyetem (7633 Pécs, Szántó Kovács János u. 1/b) kérelmére indított akkreditálási eljárás eredményeként a Nemzeti Akkreditáló Testület Orvosi Diagnosztikai Laboratóriumi Szakmai Akkreditáló Bizottsága a

Pécsi Tudományegyetem
Orvostudományi és Egészségtudományi Koordinációs Központ
Klinikai Központ
Immunológiai és Biotechnológiai Intézet
(7643 Pécs, Szigeti út 12.)
részére

1. humán minták klinikai immunológiai vizsgálata és véleményadás

területre a NAT-1-1552/2008 nyilvántartási számon 2008. március 14-től 2012. március 13-ig érvényesen az MSZ EN ISO/IEC 17025:2005 és MSZ EN ISO 15189:2003 szabványnak való megfelelést igazoló

akkreditált státuszt odaítéli.

A részletes akkreditált területet a határozat részét képező Részletező Okirat adja meg.

A Nemzeti Akkreditáló Testület a 2005. évi LXXVIII. törvény 6. § (4) bekezdés a) pontja alapján az akkreditált szervezetet, amennyiben az akkreditált státusza fennáll, 2012. március 13-ig nyilvántartásba veszi.

Az akkreditált státusz lejáratának napját követő napon a szervezet a 2005. évi LXXVIII. törvény 6. § (4) bekezdés alapján vezetett nyilvántartásból törlésre kerül.

A SZAB a szervezetet a 2005. évi LXXVIII. törvény (a továbbiakban: Törvény) 18. § (12) bekezdése és a 4/2006 (II.16.) GKM rendelet 6. § (1) és (3) bekezdése, valamint a 7. § (3) a) pontja alapján 10.000 Ft akkreditálási okirat és 10.000 Ft nyilvántartásba vételi díj 8 napon belüli megfizetésére hívja fel.

Budapest, 2008. március 20.



Prof. dr. Mikó Tivadar
elnök
Orvosi Diagnosztikai Laboratóriumi
Szakmai Akkreditáló Bizottság

Erről értesül:

1. Kérelmező
2. NAT irattár
3. NAT honlap (www.nat.hu)

Melléklet: Részletező Okirat (4 oldal)

RÉSZLETEZŐ OKIRAT

a NAT-1-1552/2008 számú akkreditálási ügyirathoz

A Pécsi Tudományegyetem, Orvostudományi és Egészségtudományi Koordinációs Központ, Klinikai Központ, Immunológiai és Biotechnológiai Intézet (7643 Pécs, Szigeti út 12.) akkreditált műszaki területe

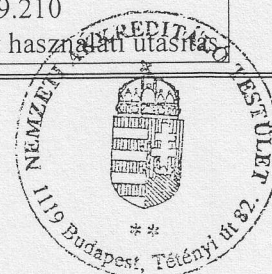
- laboratóriumi vizsgálati eljárások:

Sorszám	A vizsgált anyag	A vizsgált/mért jellemző, a vizsgálat típusa, jellege	A vizsgálati/mérési módszer azonosítója
L4 Klinikai Immunológia			
L4-01	szérum	Anti-Nukleáris antitest (ANA) kimutatás ELISA	ML AU 1.100 Gyári kit használati utasítás
L4-02	szérum	Anti-dsDNS IgG meghatározás ELISA Sürgősséggel is	ML AU 1.200 Gyári kit használati utasítás
L4-03	szérum	Anti-Centromer (Cenp-B) IgG meghatározás ELISA	ML AU 1.400 Gyári kit használati utasítás
L4-04	szérum	ENA IgG kimutatás ELISA	ML AU 2.100 Gyári kit használati utasítás
L4-05a	szérum	ENA-6 Profile Anti-Sm IgG meghatározás ELISA	ML AU 2.200 Gyári kit használati utasítás
L4-05b	szérum	ENA-6 Profile Anti-Sm/RNP IgG meghatározás ELISA	ML AU 2.200 Gyári kit használati utasítás
L4-05c	szérum	ENA-6 Profile Anti-SSA IgG meghatározás ELISA	ML AU 2.200 Gyári kit használati utasítás

Budapest, 2008. március 14.

Sorszám	A vizsgált anyag	A vizsgált/mért jellemző, a vizsgálat típusa, jellege	A vizsgálati/mérési módszer azonosítója
L4-05d	szérum	ENA-6 Profile Anti-SSB IgG meghatározás ELISA	ML AU 2.200 Gyári kit használati utasítás
L4-05e	szérum	ENA-6 Profile Anti-Scl-70 IgG meghatározás ELISA	ML AU 2.200 Gyári kit használati utasítás
L4-05f	szérum	ENA-6 Profile Anti-Jo1 IgG meghatározás ELISA	ML AU 2.200 Gyári kit használati utasítás
L4-06	szérum	Anti-CCP IgG meghatározás ELISA	ML AU 3.110 Gyári kit használati utasítás
L4-07	szérum	Rheumatoid faktor kimutatás ELISA	ML AU 3.200 Gyári kit használati utasítás
L4-08	szérum	Rheumatoid faktor IgA meghatározás ELISA	ML AU 3.210 Gyári kit használati utasítás
L4-09	szérum	Rheumatoid faktor IgM meghatározás ELISA	ML AU 3.220 Gyári kit használati utasítás
L4-10	szérum	Rheumatoid faktor IgG meghatározás ELISA	ML AU 3.230 Gyári kit használati utasítás
L4-11	szérum	ANCA IgG kimutatás ELISA	ML AU 4.100 Gyári kit használati utasítás
L4-12	szérum	Anti-MPO (p-ANCA) IgG meghatározás ELISA Sürgősséggel is	ML AU 4.111 Gyári kit használati utasítás
L4-13	szérum	Anti-PR3 (c-ANCA) IgG meghatározás ELISA Sürgősséggel is	ML AU 4.121 Gyári kit használati utasítás
L4-14	szérum	Anti-Piruvát dehidrogenáz (M2) IgG meghatározás ELISA	ML AU 6.100 Gyári kit használati utasítás
L4-15	szérum	Anti-thyreoglobulin IgG meghatározás ELISA	ML AU 7.100 Gyári kit használati utasítás
L4-16	szérum	Anti-thyroid peroxidáz (TPO) IgG meghatározás ELISA	ML AU 7.200 Gyári kit használati utasítás
L4-17	szérum	Anti-gyomor parietális sejt IgG meghatározás ELISA	ML AU 8.100 Gyári kit használati utasítás
L4-18	szérum	Anti-Gliadin IgA meghatározás ELISA	ML AU 9.210 Gyári kit használati utasítás

Budapest, 2008. március 14.



Sorszám	A vizsgált anyag	A vizsgált/mért jellemző, a vizsgálat típusa, jellege	A vizsgálati/mérési módszer azonosítója
L4-19	szérum	Anti-szöveti transzglutamináz (tTG) kimutatás ELISA	ML AU 9.300 Gyári kit használati utasítás
L4-20	szérum	Anti-szöveti transzglutamináz (tTG) IgA meghatározás ELISA	ML AU 9.310 Gyári kit használati utasítás
L4-21	szérum	Anti-Glomerulus bazálmembrán IgG meghatározás ELISA Sürgősséggel is	ML AU 10.120 Gyári kit használati utasítás
L4-22	szérum	Anti-Cardiolipin antitest kimutatás ELISA	ML AU 11.100 Gyári kit használati utasítás
L4-23	szérum	Anti-Cardiolipin IgG meghatározás ELISA Sürgősséggel is	ML AU 11.121 Gyári kit használati utasítás
L4-24	szérum	Anti-béta2-Glikoprotein antitest kimutatás ELISA	ML AU 11.300 Gyári kit használati utasítás
L4-25	szérum	anti-béta 2-Glikoprotein-I.IgG meghatározás ELISA Sürgősséggel is	ML AU 11.321 Gyári kit használati utasítás
L4-26a	szérum	Anti-Phosphatidyl serine IgG meghatározás ELISA	ML AU 11.410 Gyári kit használati utasítás
L4-26b	szérum	Anti-Phosphatidyl serine IgM meghatározás ELISA	ML AU 11.410 Gyári kit használati utasítás
L4-27	Alvadásban gátolt perifériás vér	TC protocol CD3 + T limfocita Áramlási citometria Sürgősséggel is	ML FLC 1.100 Gyári kit használati utasítás
L4-28a	Alvadásban gátolt perifériás vér	Immunsejtek fenotípus meghatározása Áramlási citometria Alap populációk CD4 + T helper CD8 + T citotoxikus CD4 / CD8 arány CD56 + NK sejt	ML FLC 2.110 Gyári kit használati utasítás



Sorszám	A vizsgált anyag	A vizsgált/mért jellemző, a vizsgálat típusa, jellege	A vizsgálati/mérési módszer azonosítója
L4-28b	Alvadásban gátolt perifériás vér	Immunsejtek fenotípus meghatározása Áramlási citometria Alap populációk CD3+ T limfocita CD19 + B limfocita	ML FLC 2.110 M 08 Saját fejlesztésű módszer
L4-29	szérum	Anti-Cardiolipin IgM meghatározás ELISA Sürgősséggel is	ML AU 11.122 Gyári kit használati utasítás
L4-30	szérum	anti-béta 2-Glikoprotein-I.IgM meghatározás ELISA Sürgősséggel is	ML AU 11.322 Gyári kit használati utasítás
L15-01	Alvadásban gátolt perifériás vér	HLA-B27 fenotípus kimutatás Áramlási citometria	ML FLC 3.100 Gyári kit használati utasítás

- mintavételi, mintaelőkészítési eljárások:

Sorszám	A vett, gyűjtött vagy előkészített minta megnevezése	Az eljárás jellege	Az eljárás azonosítója
L4-01-26 L4-29-30	szérum, natív perifériás vér	Mintaelőkészítés	MU MK 01
L4-27-28	Alvadásban gátolt perifériás vér	Mintaelőkészítés	MU MK 01 ML FLC 1.100 ML FLC 2.110
L15-01	Alvadásban gátolt perifériás vér	Mintaelőkészítés	MU MK 01 ML FLC 3.100

— VÉGE —

Prof. dr. Mikó Tivadar
elnök

Orvosi Diagnosztikai Laboratórium
Szakmai Akkreditáló Bizottság

