

# Doporučení SLI ČSAKI pro akreditace dle EN ČSN ISO 15189

## 1. Validace a verifikace

Problematika validací a verifikací je předmětem samostatného doporučení SLI ČSAKI

## 2. Kvalifikovaný odečet a hodnocení metod

**Hodnocení IFA a průtokové cytometrie, blotovacích metod a metod molekulární biologie** může provádět pouze

- **plně kvalifikovaný VŠ** (s platnou registrací pro práci bez odborného dohledu),
- **event. VŠ se stanoveným dohledem** (bez platné registrace pro práci bez odborného dohledu), kdy však musí být doložené srovnání odečtu s dohlížejícím (stanoveným odborným dohledem).

Toto platí i pro sérologickou diagnostiku Syfilis, případně u ostatních forenzně důležitých vyšetření.

## 3.EHK u multiplexových metod

Analyty, které jsou součástí multiplexových metod (line/dot metody, WB, ALBIA), a nejsou kontrolovány v EHK ani v mezilaboratorním porovnávání, SLI ČSAKI nedoporučuje zatím akreditovat.

## 4. Mezilaboratorní porovnání (MPZ)

SLI ČSAKI nedoporučuje akreditovat analyty (vyšetření), pro jejichž ověření není k dispozici národní či mezinárodní EHK cyklus, případně otevřený firemní cyklus.

V případě, že se jedná o analyt s vysokým klinickým dopadem, SLI ČSAKI doporučuje:

- Mezilaboratorní porovnání je přípustné jen v případě, že laboratoř doloží, že pro daný analyt neexistuje EHK v ČR ani v zahraničí, event. otevřený firemní cyklus (pokud není EHK v ČR ani v zahraničí).
- Minimální počet srovnávaných vzorků v cyklu je 2 a musí proběhnout alespoň 2 cykly ročně,
- Pro MPZ jsou doporučována pracoviště odbornosti 813 pověřená OS ČSAKI a vyjmenovaná v koncepci oboru AKI: 1. LF UK Praha, 2. LF UK Praha, IKEM Praha, VFN Praha, FN Hradec Králové, Zdravotní ústav Ostrava, Zdravotní ústav Ústí nad Labem, FN u Sv. Anny Brno, FN Plzeň
- Při MPZ musí být vytvořen smluvní vztah mezi laboratořemi dle normy EN ČSN ISO 15189.

## **5. Minimální četnost**

**SLI ČSAKI nedoporučuje akreditovat metody, které provádí laboratoř s nízkou četností.**

### 5.1 Kvantitativní metody

- Laboratoř musí vyšetřovat tolik vzorků pro kvantitativní a tzv. „semikvantitativní“ metody, aby byla schopna získat dostatek údajů pro naplnění požadavků na verifikaci (případně validaci).

### 5.2 Pro akreditace nevhodné analyty

- Za nevhodné k akreditaci považuje výbor SLI vyšetření dle seznamu vzácných analytů.

## **6. Absolutní počty buněčných populací**

Výpočet absolutních počtů buněčných populací stanovených imunofenotypizací lze akreditovat jako samostatnou výpočtovou metodu pouze v případě, že laboratoř má akreditováno vyšetření jejich relativního zastoupení a má vyšetření KO + DIFF kontrolované v EHK.

## **7. Preanalytika vyšetření buněčné imunity**

Laboratoř nesmí překračovat maximální dobu mezi odběrem a zpracováním vzorků a podmínky pro jejich skladování pro vyšetření buněčné imunity stanovené výrobcem reagensů. Dodržení této doby a podmínek skladování vzorků musí doložit.

Revize doporučení SLI ČSAKI ze dne 3.7.2012

Schváleno výborem SLI ČSAKI *per rollam*, platnost od 20.9.2016