



Signatář EA MLA
Český institut pro akreditaci, o.p.s.
Hájkova 2747/22, Žižkov, 130 00 Praha 3

vydává

v souladu s § 16 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů,
ve znění pozdějších předpisů

OSVĚDČENÍ O AKREDITACI

č. 581/2025

Fakultní nemocnice Ostrava
se sídlem 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava - Poruba
IČO 00843989

pro zdravotnickou laboratoř č. 8230
Laboratoře Krevního centra

Rozsah udělené akreditace:

Laboratorní vyšetření v odbornosti imuno hematologie a transfusní služba včetně sdílených vyšetření,
vymezené přílohou tohoto osvědčení.

Toto osvědčení je dokladem o udělení akreditace na základě posouzení splnění akreditačních požadavků podle

ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023

Subjekt posuzování shody je při své činnosti oprávněn odkazovat se na toto osvědčení v rozsahu udělené akreditace po dobu její platnosti, pokud nebude akreditace pozastavena, a je povinen plnit stanovené akreditační požadavky v souladu s příslušnými předpisy vztahujícími se k činnosti akreditovaného subjektu posuzování shody.

Toto osvědčení o akreditaci nahrazuje v plném rozsahu osvědčení č.: 451/2024 zde dne 3. 9. 2024, popřípadě správní akty na ně navazující.

Udělení akreditace je platné do **13. 11. 2030**

V Praze dne 13. 11. 2025



Ing. Milena Lochmanová
ředitelka odboru zdravotnických
laboratoří
Český institut pro akreditaci, o.p.s.

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 581/2025 ze dne: 13. 11. 2025**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023:

Fakultní nemocnice Ostrava
objekt číslo 8230, Laboratoře Krevního centra
17.listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava - Poruba

Pracoviště zdravotnické laboratoře:

- | | |
|--------------------------|--|
| 1. Úsek imunohematologie | 17.listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava – Poruba |
| 2. HLA, DNA laboratoř | 17.listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava – Poruba |

Laboratoř uplatňuje flexibilní přístup k rozsahu akreditace.

*Aktuální „Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu“ je dostupný na webových stránkách
<https://www.fno.cz/krevni-centrum/zabezpecovani-kvality>*

1. Úsek imunohematologie

Vyšetření:

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
222 - Transfuzní lékařství					
1.	Krevní skupina	Aglutinace ve zkumavce	Komerční postup	Krev	A, B
2.	Krevní skupina	Gelová sloupcová aglutinace	Komerční postup	Krev	A, B
3.	Screening antierytrocytárních protilátek	Gelová sloupcová aglutinace (manuální)	Komerční postup	Plazma, sérum	A, B
4.	Screening antierytrocytárních protilátek	Gelová sloupcová aglutinace	Komerční postup	Plazma	A, B

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 581/2025 ze dne: 13. 11. 2025**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023:

Fakultní nemocnice Ostrava
objekt číslo 8230, Laboratoře Krevního centra
17.listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava - Poruba

2. HLA, DNA laboratoř

Vyšetření:

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
813 - Laboratoř alergologická a imunologická					
1.	Vyšetření HLA systému	PCR-SSP	Komerční postup	Biologický materiál obsahující jadernou DNA	A, B, C, D
2.	Vyšetření HLA systému	PCR-SSP s end-point detekcí fluorescence	Komerční postup	Biologický materiál obsahující jadernou DNA	A, B, C, D
3.	Vyšetření HLA systému	Real-Time PCR	Komerční postup	Biologický materiál obsahující jadernou DNA	A, B, C, D
4.	Vyšetření anti-HLA protilátek	xMAP technologie	Komerční postup	Sérum	A, B, C

Vysvětlivky:

¹ Zavedené stupně volnosti podle MPA 00-09-...:

A - Flexibilita týkající se dokumentovaného postupu vyšetření/odběru

B - Flexibilita týkající se techniky

C - Flexibilita týkající se analytů/parametrů

D - Flexibilita týkající se vyšetřovaného materiálu

E - Flexibilita týkající se míst poskytování POCT vyšetření

Není-li uveden žádný stupeň volnosti, nemůže laboratoř pro dané vyšetření uplatňovat flexibilní přístup k rozsahu akreditace.

HLA Hlavní histokompatibilní systém člověka (z angl. Human leukocyte antigens)

PCR-SSP Polymerázová řetězová reakce se sekvenčně specifickými primery (z angl. polymerase chain reaction with sequence specific primers)

Real-Time PCR Polymerázová řetězová reakce v reálném čase (z angl. real-time polymerase chain reaction)

xMAP Metodika k multiplexnímu stanovení analytů (zde anti-HLA protilátek) využívající jako pevnou fázi mikročástice s diagnostikem