



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. 684/2025

Fakultní nemocnice Hradec Králové
se sídlem Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové - Nový Hradec Králové
IČO 00179906

pro zdravotnickou laboratoř č. 8267
Transfuzní oddělení, Laboratoř HLA systému a PCR diagnostiky

Rozsah udělené akreditace:

Laboratorní vyšetřovací metody v oboru imuno hematologie a transfuzní 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.: 680/2024 zde dne 16. 12. 2024, popřípadě správní akty na ně navazující.

Udělení akreditace je platné do **19. 12. 2030**

V Praze dne 19. 12. 2025



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

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 684/2025 ze dne: 19. 12. 2025**

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

Fakultní nemocnice Hradec Králové
objekt číslo 8267, Transfuzní oddělení, Laboratoř HLA systému a PCR diagnostiky
Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové - Nový Hradec Králové

Vyšetření:

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
222 - Transfuzní lékařství					
1.	Typizace RHD variant a slabých D typů	Real-Time PCR	TO_SOPV_LAB_609, v01; TO_SOPT_LAB_606, v01; TO_SOPT_LAB_602, v02; Cykler CFX Opus 96 Dx; Thermal Cycler C1000 Touch; Thermal Cycler T100	Krev	-
813 - Laboratoř alergologická a imunologická					
1.	Vyšetření HLA systému	PCR SSP	TO_SOPV_LAB_606, v03; TO_SOPT_LAB_602, v02; Thermal Cycler C1000 Touch; Thermal Cycler T100	Krev	-
2.	Vyšetření HLA systému	Real-Time PCR	TO_SOPV_LAB_608, v01; TO_SOPT_LAB_606, v01; Cykler CFX Opus 96 Dx	Krev	-

Upřesnění rozsahu akreditace:

Odbornost / poř. číslo	Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace
222/1	Partial D-type, Weak D-type
813/1	geny (lokusy) HLA-A, -B, -C, -DRB1, -DQB1, nízké rozlišení
813/2	geny (lokusy) HLA-A, -B, -C, -DRB1, -DRB3, -DRB4, -DRB5, -DQA1, -DQB1, -DPA1, -DPB1, nízké rozlišení

Vysvětlivky:

¹ Laboratoř neuplatňuje flexibilní přístup k rozsahu akreditace.

HLA	Hlavní histokompatibilní systém člověka (Human leukocyte antigens)
PCR SSP	Řetězová polymerázová reakce se sekvenčně specifickými primery
RHD	Antigeny RhD systému
Real-Time PCR	Řetězová polymerázová reakce v reálném čase