



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. 708/2025

Fakultní nemocnice Olomouc
se sídlem Zdravotníků 248/7, 779 00 Olomouc
IČO 00098892

pro zdravotnickou laboratoř č. 8251
Laboratoře Ústavu imunologie

Rozsah udělené akreditace:

Vyšetřování klinického materiálu a laboratorní diagnostika v oboru alergologie a klinické imunologie,
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.: 568/2023 zde dne 27. 10. 2023, popřípadě správní akty na ně navazující.

Udělení akreditace je platné do **30. 12. 2030**

V Praze dne 30. 12. 2025



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

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 708/2025 ze dne: 30. 12. 2025**

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

Fakultní nemocnice Olomouc
objekt číslo 8251, Laboratoře Ústavu imunologie
Hněvotínská 976/3, 779 00 Olomouc

Laboratoř uplatňuje flexibilní přístup k rozsahu akreditace.

*Aktuální „Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu“ je dostupný na webových stránkách
<https://www.fnol.cz/kliniky-ustavy-oddeleni/ustav-imunologie>*

Vyšetření:

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
813 - Laboratoř alergologická a imunologická					
1.	Imunoglobuliny	Imunonefelometrie	Komerční postup	Tělní tekutiny	A, B, C, D
2.	Specifické proteiny	Imunonefelometrie	Komerční postup	Tělní tekutiny	A, B, C, D
3.	Autoprotilátky	Nepřímá imunofluorescence	Komerční postup	Sérum	A, B, C
4.	Autoprotilátky	Imunoanalýza s fotometrickou detekcí	Komerční postup	Sérum	A, B, C
5.	Specifické IgE	Imunoanalýza s fluorimetrickou detekcí	Komerční postup	Sérum	A, B
6.	Imunofenotypizace buněčných populací	Průtoková cytometrie	Komerční postup	Krev	A, B, C
7.	Vyšetření HLA systému	PCR-SSP	Komerční postup	Biologický materiál obsahující jadernou DNA	A, B, C, D
8.	Vyšetření HLA systému	Real-Time PCR	Komerční postup	Biologický materiál obsahující jadernou DNA	A, B, C, D
9.	Vyšetření HLA systému	NGS-MPS	Komerční postup	Biologický materiál obsahující jadernou DNA	A, B, C, D
10.	Vyšetření antiHLA protilátek	xMAP technologie	Komerční postup	Sérum	A, B, C

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 708/2025 ze dne: 30. 12. 2025**

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

Fakultní nemocnice Olomouc
objekt číslo 8251, Laboratoře Ústavu imunologie
Hněvotínská 976/3, 779 00 Olomouc

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. <i>Human leukocyte antigens</i>)
NGS-MPS	Sekvenování nové generace – masivní paralelní sekvenování (z angl. <i>next generation sequencing - massive parallel sequencing</i>)
PCR-SSP	Polymerázová řetězová reakce se sekvenčně specifickými primery (z angl. <i>polymerase chain reaction with sequence specific primers</i>)
RT-PCR	Polymerázová řetězová reakce v reálném čase (z angl. <i>real-time polymerase chain reaction</i>)
xMAP	Metodika k multiplexnímu stanovení analytů (zde antiHLA protilátek) využívající jako pevnou fázi mikročástice s diagnostikem