



Signatář EA MLA  
Český institut pro akreditaci, o.p.s.  
Olšanská 54/3, 130 00 Praha 3

vydává

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

# OSVĚDČENÍ O AKREDITACI

č. 257/2023

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

pro zdravotnickou laboratoř č. 8026  
Ústav laboratorní medicíny

Rozsah udělené akreditace:

Vyšetření v oblasti klinické biochemie, hematologie, klinické farmakologie, alergologie a klinické imunologie, lékařské mikrobiologie včetně sdílených vyšetření vymezené přílohou tohoto osvědčení.

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

ČSN EN ISO 15189:2013

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.: 377/2022 ze dne 29. 7. 2022, popřípadě správní akty na ně navazující.

Udělení akreditace je platné do **29. 7. 2024**

V Praze dne 29. 5. 2023



Ing. Milena Lochmanová  
ředitelka odboru zdravotnických laboratoří  
Českého institutu pro akreditaci, o.p.s.

**Příloha je nedílnou součástí  
osvědčení o akreditaci č.: 257/2023 ze dne: 29. 05. 2023**

**Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:**

**Fakultní nemocnice Ostrava**  
objekt číslo 8026, Ústav laboratorní medicíny  
17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava - Poruba

**Pracoviště zdravotnické laboratoře:**

1. **Oddělení klinické biochemie (OKB)** 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava - Poruba
2. **Oddělení klinické hematologie (OKH)** 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava - Poruba
3. **Oddělení klinické farmakologie (OKF)** 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava - Poruba
4. **Úsek mikrobiologických metod (ÚMM)** 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava - Poruba

1. **Oddělení klinické biochemie (OKB)**

**Vyšetření:**

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti <sup>1</sup>
<b>801 - Klinická biochemie</b>					
1.	Sodné ionty	Potenciometrie	SOPV-OKB-008 verze 11; Atellica CH 930	Sérum, plazma, moč	-
2.	Chloridové ionty	Potenciometrie	SOPV-OKB-010 verze 11; Atellica CH 930	Sérum, plazma, moč	-
3.	Vápenaté ionty	Absorpční spektrofotometrie	SOPV-OKB-011 verze 12; Atellica CH 930	Sérum, plazma, moč	-
4.	Fosfáty anorganické	Absorpční spektrofotometrie	SOPV-OKB-012 verze 11; Atellica CH 930	Sérum, plazma, moč	-
5.	Močovina	Absorpční spektrofotometrie	SOPV-OKB-013 verze 11; Atellica CH 930	Sérum, plazma, moč	-
6.	Kreatinin	Absorpční spektrofotometrie	SOPV-OKB-051 verze 06; Atellica CH 930	Sérum, plazma, moč	-
7.	Hořečnaté ionty	Absorpční spektrofotometrie	SOPV-OKB-015 verze 11; Atellica CH 930	Sérum, plazma, moč	-
8.	Kyselina močová	Absorpční spektrofotometrie	SOPV-OKB-016 verze 12; Atellica CH 930	Sérum, plazma, moč	-
9.	Železnaté ionty	Absorpční spektrofotometrie	SOPV-OKB-017 verze 12; Atellica CH 930	Sérum, plazma	-
10.	Albumin	Absorpční spektrofotometrie	SOPV-OKB-003 verze 11; Atellica CH 930	Sérum, plazma	-
11.	Celková bílkovina	Absorpční spektrofotometrie	SOPV-OKB-004 verze 12; Atellica CH 930	Sérum, plazma	-

**Příloha je nedílnou součástí  
osvědčení o akreditaci č.: 257/2023 ze dne: 29. 05. 2023**

**Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:**

**Fakultní nemocnice Ostrava**  
objekt číslo 8026, Ústav laboratorní medicíny  
17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava - Poruba

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti <sup>1</sup>
12.	Glukóza	Absorpční spektrofotometrie	SOPV-OKB-005 verze 11; Atellica CH 930	Sérum, plazma	-
13.	Celkový cholesterol	Absorpční spektrofotometrie	SOPV-OKB-006 verze 11; Atellica CH 930	Sérum, plazma	-
14.	Triacylglyceroly	Absorpční spektrofotometrie	SOPV-OKB-007 verze 12; Atellica CH 930	Sérum, plazma	-
15.	HDL cholesterol	Absorpční spektrofotometrie	SOPV-OKB-018 verze 11; Atellica CH 930	Sérum, plazma	-
16.	LDL cholesterol	Absorpční spektrofotometrie	SOPV-OKB-019 verze 11; Atellica CH 930	Sérum, plazma	-
17.	Celkový bilirubin	Absorpční spektrofotometrie	SOPV-OKB-020 verze 11; Atellica CH 930	Sérum, plazma	-
18.	$\alpha$ -Amyláza (AMS)	Absorpční spektrofotometrie	SOPV-OKB-021 verze 11; Atellica CH 930	Sérum, plazma	-
19.	Alaninaminotransferáza (ALT)	Absorpční spektrofotometrie	SOPV-OKB-001 verze 11; Atellica CH 930	Sérum, plazma	-
20.	Aspartátaminotransferáza (AST)	Absorpční spektrofotometrie	SOPV-OKB-002 verze 11; Atellica CH 930	Sérum, plazma	-
21.	Alkalická fosfatáza (ALP)	Absorpční spektrofotometrie	SOPV-OKB-022 verze 11; Atellica CH 930	Sérum, plazma	-
22.	Gamaglutamyltransferáza (GGT)	Absorpční spektrofotometrie	SOPV-OKB-023 verze 11; Atellica CH 930	Sérum, plazma	-
23.	Lipáza	Absorpční spektrofotometrie	SOPV-OKB-024 verze 11; Atellica CH 930	Sérum, plazma	-
24.	Acidobazická rovnováha	Potenciometrie; Amperometrie	SOPV-OKB-040 verze 06; ABL 835 FLEX	Krev	-
25.	Albumin	Imunonefelometrie	SOPV-OKB-029 verze 11; Atellica NEPH 630	Likvor	-
26.	Vrozené vývojové vady	Imunoanalýza s fluorimetrickou detekcí	SOPV-OKB-054, verze 04; KRÝPTOR	Sérum	-

**Příloha je nedílnou součástí  
osvědčení o akreditaci č.: 257/2023 ze dne: 29. 05. 2023**

**Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:**

**Fakultní nemocnice Ostrava**  
objekt číslo 8026, Ústav laboratorní medicíny  
17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava - Poruba

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti <sup>1</sup>
27.	Glykovaný hemoglobin (HbA1c)	Vysokoučinná kapalinová chromatografie	SOPV-OKB-056 verze 03; Arkay Adams HA-8180	Krev	-
28.	Vypočtené parametry	Výpočet	SOPV-OKB-008 verze 11; SOPV-OKB-010 verze 11; SOPV-OKB-011 verze 12; SOPV-OKB-012 verze 11; SOPV-OKB-013 verze 11; SOPV-OKB-051 verze 06; SOPV-OKB-015 verze 11; SOPV-OKB-016 verze 12;	Moč	-
<b>813 - Laboratoř alergologická a imunologická</b>					
1.	Alfa-1-antitrypsin	Imunonefelometrie	SOPV-OKB-028 verze 11; Atellica NEPH 630	Sérum, plazma	-
2.	Imunoglobuliny třídy IgG	Imunonefelometrie	SOPV-OKB-030 verze 11; Atellica NEPH 630	Sérum, plazma, likvor	-
3.	Imunoglobuliny třídy IgA	Imunonefelometrie	SOPV-OKB-031 verze 11; Atellica NEPH 630	Sérum, plazma	-
4.	Imunoglobuliny třídy IgM	Imunonefelometrie	SOPV-OKB-045 verze 7; Atellica NEPH 630	Sérum, plazma	-
5.	C – reaktivní protein (CRP)	Imunoturbidimetrie	SOPV-OKB-041 verze 08; Atellica CH 930	Sérum, plazma	-
6.	Interleukin-6 (IL-6)	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	SOPV-OKB-112 verze 03; Atellica IM 1300	Sérum, plazma	-
7.	Celkové imunoglobuliny třídy IgE	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	SOPV-OKB-104 verze 02; Atellica IM 1300	Sérum, plazma	-
8.	Revmatoidní autoprotilátky	Imunoanalýza s fotometrickou detekcí	SOPV-OKB-169 verze 02; Alegria ELISA	Sérum, plazma	-
9.	Autoprotilátky proti cyklickému citrulinovému peptidu (CCP)	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	SOPV-OKB-178 verze 01; Immulate 2000 XPi	Sérum, plazma	-

**Příloha je nedílnou součástí  
osvědčení o akreditaci č.: 257/2023 ze dne: 29. 05. 2023**

**Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:**

**Fakultní nemocnice Ostrava**  
objekt číslo 8026, Ústav laboratorní medicíny  
17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava - Poruba

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti <sup>1</sup>
10.	Autoprotilátky proti cytoplazmě neutrofilních leukocytů (ANCA)	Imunoanalýza s fotometrickou detekcí	SOPV-OKB-167 verze 02; Alegria ELISA	Sérum, plazma	-
11.	Imunofenotypizace lymfocytů	Průtoková cytometrie	SOPV-OKB-092 verze 03; Průtokový cytometr Navios Ex	Krev	-
<b>815 - Laboratoř nukleární medicíny</b>					
1.	Tyreotropin (TSH)	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	SOPV-OKB-096 verze 02; Atellica IM 1300	Sérum, plazma	-
2.	Trijodtyronin volný (T3 volný)	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	SOPV-OKB-111 verze 02; Atellica IM 1300	Sérum, plazma	-
3.	Tyroxin volný (FT4)	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	SOPV-OKB-097 verze 02; Atellica IM 1300	Sérum, plazma	-
4.	Lutropin (LH)	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	SOPV-OKB-105 verze 02; Atellica IM 1300	Sérum, plazma	-
5.	Folitropin (FSH)	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	SOPV-OKB-106 verze 02; Atellica IM 1300	Sérum, plazma	-
6.	Prolaktin	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	SOPV-OKB-107 verze 02; Atellica IM 1300	Sérum, plazma	-
7.	Tyreoglobulin	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	SOPV-OKB-110 verze 02; Atellica IM 1300	Sérum, plazma	-
8.	Autoprotilátky proti mikrozomům štítné žlázy (Anti-TPO)	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	SOPV-OKB-109 verze 02; Atellica IM 1300	Sérum, plazma	-
9.	Autoprotilátky proti tyreoglobulinu (anti-tyreoglobulin)	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	SOPV-OKB-108 verze 02; Atellica IM 1300	Sérum, plazma	-



**Příloha je nedílnou součástí  
osvědčení o akreditaci č.: 257/2023 ze dne: 29. 05. 2023**

**Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:**

**Fakultní nemocnice Ostrava**  
objekt číslo 8026, Ústav laboratorní medicíny  
17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava - Poruba

**Upřesnění rozsahu akreditace:**

Odbornost / poř. číslo	Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace
801/24	pH, pO <sub>2</sub> , pCO <sub>2</sub>
801/26	Plazmatický protein A asociovaného s graviditou (PAPP A), volná beta podjednotka HCG (fBHCG)
801/28	Látkový tok: sodných, chloridových, vápenatých, fosfátových a hořečnatých iontů, močoviny, kreatininu a kyseliny močové
813/8	Revmatoidní faktor ve třídách IgA, IgG, IgM, autoprotilátky IgG proti mutovanému citrulinovanému vimentinu (anti-MCV)
813/9	Ve třídě IgG (anti-CCP IgG)
813/10	Autoprotilátky ve třídě IgG proti myeloperoxidáze (anti-MPO) a proti proteináze 3 (anti-PR3)
813/11	T-lymfocyty, Th-lymfocyty, Tc-lymfocyty, B-lymfocyty, NK buňky



Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

Fakultní nemocnice Ostrava  
objekt číslo 8026, Ústav laboratorní medicíny  
17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava - Poruba

2. Oddělení klinické hematologie (OKH)

Vyšetření:

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti <sup>1</sup>
<b>818 - Laboratoř hematologická</b>					
1.	Krevní obraz	Fluorescenční průtoková cytometrie; Impedanční metoda; Spektrofotometrie	SOPV-H-065 verze 05; Sysmex XN 9000 DI60	Krev	-
2.	Protrombinový test	Koagulační metoda s optickou detekcí koagula	SOPV-H-070 verze 05; Sysmex CS 5100	Plazma	-
3.	Aktivovaný parciální tromboplastinový test	Koagulační metoda s optickou detekcí koagula	SOPV-H-071 verze 05; Sysmex CS 5100	Plazma	-
4.	Fibrinogen	Koagulační metoda s optickou detekcí koagula	SOPV-H-073 verze 05; Sysmex CS 5100	Plazma	-
5.	Antitrombin	Koagulační metoda s fotometrickou detekcí koagula	SOPV-H-074 verze 07; Sysmex CS 5100	Plazma	-
6.	D-dimery	Imunoturbidimetrie	SOPV-H-075 verze 05; Sysmex CS 5100	Plazma	-

Upřesnění rozsahu akreditace:

Odbornost / poř. číslo	Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace
818/1	Leukocyty, Erytrocyty, Hemoglobin, Hematokrit, MCV, MCH, MCHC, RDW, MPV, Trombocyty
818/2	PT-čas, PT-INR, PT-poměr
818/3	APTT-čas, APTT-poměr



**Příloha je nedílnou součástí**

**osvědčení o akreditaci č.: 257/2023 ze dne: 29. 05. 2023**

**Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:**

**Fakultní nemocnice Ostrava**  
objekt číslo 8026, Ústav laboratorní medicíny  
17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava - Poruba

**3. Oddělení klinické farmakologie (OKF)**

**Vyšetření:**

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti <sup>1</sup>
<b>812 - Laboratoř farmakologie a toxikologie léčiv</b>					
1.	Stanovení imunosupresiv	Kapalinová chromatografie s hmotnostní detekcí	SOPV-F-001 verze 05;	Krev	-
2.	Stanovení antiepileptik	Kapalinová chromatografie s hmotnostní detekcí	SOPV-F-003 verze 03;	Sérum	-

**Upřesnění rozsahu akreditace:**

Odbornost / poř. číslo	Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace
812/1	Cyklosporin A, Takrolimus, Sirolimus, Everolimus, Kyselina mykofenolová
812/2	Fenobarbital, Fenytoin, Karbamazepin, Karbamazepin epoxid, Lamotrigin





**Příloha je nedílnou součástí  
osvědčení o akreditaci č.: 257/2023 ze dne: 29. 05. 2023**

**Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:**

**Fakultní nemocnice Ostrava**  
objekt číslo 8026, Ústav laboratorní medicíny  
17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava - Poruba

**4. Úsek mikrobiologických metod (ÚMM)**

**Vyšetření:**

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti <sup>1</sup>
<b>802 – Lékařská mikrobiologie</b>					
1.	Markery HIV	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	SOPV-M-003, verze 05; Cobas 6000	Sérum, plazma	-
2.	Protilátky proti <i>Treponema pallidum</i>	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	SOPV-M-004, verze 05; Cobas 6000	Sérum, plazma, pupečnicková krev	-
3.	Reaginový test (RPR)	Aglutinace	SOPV-M-004, verze 05;	Sérum, plazma, pupečnicková krev	-
4.	Protilátky proti hepatitidě A	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	SOPV-M-005, verze 02; Cobas 6000	Sérum, plazma	-
5.	Markery hepatitidy B	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	SOPV-M-006, verze 06; Cobas 6000	Sérum, plazma	-
6.	Markery hepatitidy C	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	SOPV-M-007, verze 01; Cobas 6000	Sérum, plazma	-
7.	Průkaz RNA viru SARS-CoV-2	Real-Time PCR	SOPV-M-008, verze 02; CFX96 Real-Time PCR detekční systém	Výtěr z nosu, nosohltanu, krku	-
8.	Průkaz RNA viru SARS-CoV-2	Real-Time PCR (automaticky)	SOPV-M-011, verze 01; GeneXpert	Výtěr z nosu, nosohltanu, krku	-

**Upřesnění rozsahu akreditace:**

Odbornost / poř. číslo	Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace
802/1	anti-HIV 1,2 + p24
802/2	Protilátky celkové
802/4	Protilátky celkové a ve třídě IgM (anti-HAV celkové, anti-HAV IgM)
802/5	Antigeny a protilátky (HBsAg, HBeAg, anti-HBs, anti-HBe, anti-HBc, anti-HBc IgM)
802/6	Protilátky (anti-HCV)



**Příloha je nedílnou součástí  
osvědčení o akreditaci č.: 257/2023 ze dne: 29. 05. 2023**

**Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:**

**Fakultní nemocnice Ostrava**  
objekt číslo 8026, Ústav laboratorní medicíny  
17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava - Poruba

**Vysvětlivky:**

<sup>1</sup> Laboratoř neuplatňuje flexibilní přístup k rozsahu akreditace

Real-Time PCR = Polymerázová řetězová reakce v reálném čase

