



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, ve znění pozdějších předpisů

OSVĚDČENÍ O AKREDITACI

č. 631/2024

Krevní centrum s.r.o.
se sídlem tř.T. G. Masaryka 495, Frýdek, 738 01 Frýdek-Místek, IČO 26798981

pro zdravotnickou laboratoř č. 8151
Laboratoř Krevního centra

Rozsah udělené akreditace:

Laboratorní diagnostika v odbornostech klinická biochemie, alergologie a klinická imunologie, hematologie, molekulární genetika včetně sdílených postupů 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.: 567/2023 ze dne 27. 10. 2023, popřípadě správní akty na ně navazující.

Udělení akreditace je platné do **27. 11. 2029**

V Praze dne 27. 11. 2024



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

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 631/2024 ze dne: 27. 11. 2024**

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

Krevní centrum s.r.o.
objekt číslo 8151, Laboratoř Krevního centra
tř. T. G. Masaryka 495, Frýdek, 738 01 Frýdek- Místek

Laboratoř uplatňuje flexibilní přístup k rozsahu akreditace.

*Aktuální „Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu“ je dostupný na webových stránkách
<https://www.krevnicentrum.cz/laboratorni-prirucka/start.htm>*

Vyšetření:

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
801 - Klinická biochemie					
1.	Minerály	Potenciometrie	Komerční postup	Sérum, plazma, moč	A, B, C
2.	Minerály	Absorpční spektrofotometrie	Komerční postup	Sérum, plazma, moč	A, B, C
3.	Nebílkovinné dusíkaté látky	Absorpční spektrofotometrie	Komerční postup	Sérum, plazma, moč	A, B, C
4.	Celková bílkovina	Absorpční spektrofotometrie	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B
5.	Albumin	Absorpční spektrofotometrie	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B
6.	Glukóza	Absorpční spektrofotometrie	Komerční postup	Sérum, plazma, moč	A, B
7.	Bilirubin celkový	Absorpční spektrofotometrie	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B
8.	Lipidy	Absorpční spektrofotometrie	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B, C
9.	Enzymy	Absorpční spektrofotometrie	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B, C
10.	Glykovaný hemoglobin (HbA1c)	Vysokoučinná kapalinová chromatografie	Komerční postup	Krev	A, B
11.	Markery pro výpočet rizika vrozených vývojových vad	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	Komerční postup	Sérum	A, B, C
802 - Lékařská mikrobiologie					
1.	Protilátky proti infekčnímu agens	Imunoanalýza s fotometrickou detekcí	Komerční postup	Sérum	A, B, C

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 631/2024 ze dne: 27. 11. 2024**

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

Krevní centrum s.r.o.
objekt číslo 8151, Laboratoř Krevního centra
tř. T. G. Masaryka 495, Frýdek, 738 01 Frýdek- Místek

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
2.	Markery HIV	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B, C
3.	Protilátky proti <i>Treponema pallidum</i>	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B, C
4.	Antigeny infekčních agens	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B, C
5.	Protilátky proti infekčnímu agens	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B, C
813 - Laboratoř alergologická a imunologická					
1.	C-reaktivní protein (CRP)	Imunoturbidimetrie	Komerční postup	Sérum	A, B
2.	Imunoglobuliny	Imunoturbidimetrie	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B, C
3.	Celkové IgE	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	Komerční postup	Sérum	A, B
4.	Protilátky	Imunoanalýza s fotometrickou detekcí	Komerční postup	Sérum	A, B, C
815 - Laboratoř nukleární medicíny					
1.	Nádorové markery	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	Komerční postup	Sérum	A, B, C
2.	Hormony	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B, C
3.	Ferritin	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B
4.	Vitamíny	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B, C
816 - Laboratoř lékařské genetiky					
1.	Vyšetření variant germinálního genomu	PCR s elektroforetickou detekcí	Vlastní postup	Biologický materiál obsahující DNA	A, B, C, D
2.	Vyšetření variant somatického genomu	PCR s elektroforetickou detekcí	Vlastní postup	Biologický materiál obsahující RNA	A, B, C, D

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 631/2024 ze dne: 27. 11. 2024**

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

Krevní centrum s.r.o.
objekt číslo 8151, Laboratoř Krevního centra
tř. T. G. Masaryka 495, Frýdek, 738 01 Frýdek- Místek

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
3.	Vyšetření variant germinálního genomu	Real-Time PCR	Vlastní postup	Biologický materiál obsahující DNA	A, B, C, D
4.	Vyšetření variant somatického genomu	Real-Time PCR	Vlastní postup	Biologický materiál obsahující DNA	A, B, C, D
5.	Vyšetření variant germinálního genomu	Přímé sekvenování	Vlastní postup	Biologický materiál obsahující DNA	A, B, C, D
6.	Vyšetření variant germinálního genomu	PCR s fragmentační analýzou	Vlastní postup	Biologický materiál obsahující DNA	A, B, C, D
7.	Vyšetření variant somatického genomu	PCR s fragmentační analýzou	Vlastní postup	Biologický materiál obsahující DNA	A, B, C, D
818 - Laboratoř hematologická					
1.	Aktivovaný parciální tromboplastinový test	Koagulační metoda s optickou detekcí koagula; Výpočty	Komerční postup	Plazma	A, B
2.	Faktor VIII	Koagulační metoda s optickou detekcí koagula	Komerční postup	Plazma	A, B
3.	Protrombinový test	Koagulační metoda s optickou detekcí koagula; Výpočty	Komerční postup	Plazma	A, B
4.	Fibrinogen	Koagulační metoda s optickou detekcí koagula	Komerční postup	Plazma	A, B
5.	Krevní obraz s pětipopulačním diferenciálním počtem leukocytů	Impedanční metoda; Průtoková cytometrie; Fotometrie; Výpočty	Komerční postup	Krev	A, B

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 631/2024 ze dne: 27. 11. 2024**

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

Krevní centrum s.r.o.
objekt číslo 8151, Laboratoř Krevního centra
tř. T. G. Masaryka 495, Frýdek, 738 01 Frýdek- Místek

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

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

PCR polymerázová řetězová reakce

Real-Time PCR polymerázová řetězová reakce v reálném čase