



NÁRODNÍ AKREDITAČNÍ ORGÁN

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. 696/2020

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

pro zdravotnickou laboratoř č. 8230
Laboratoře Krevního centra

Rozsah udělené akreditace:

Laboratorní vyšetření v odbornosti imunohematologie 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 15189:2013

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.: 437/2019 ze dne 29. 8. 2019, popřípadě správní akty na ně navazující.

Udělení akreditace je platné do **16. 11. 2025**

V Praze dne 16. 11. 2020



Ing. Jiří Růžička, MBA, Ph.D.
ředitel
Českého institutu pro akreditaci, o.p.s.

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

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

Pracoviště zdravotnické laboratoře:

- 1. Úsek imunohematologie -**
Laboratoř rutinní imunohematologie,
Laboratoř speciální imunohematologie,
Laboratoř předtransfuzního vyšetření,
17. listopadu 1790/5,
708 52 Ostrava - Poruba
- 2. HLA, DNA laboratoř**
17. listopadu 1790/5,
708 52 Ostrava - Poruba

- 1. Úsek imunohematologie – Laboratoř rutinní imunohematologie, Laboratoř speciální imunohematologie, Laboratoř předtransfuzního vyšetření**

Vyšetření:

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření	Identifikace postupu vyšetření	Předmět vyšetření
222 - Transfuzní lékařství			
1.	Vyšetření krevní skupiny AB0 a RhD aglutinační metodou ve zkumavce.	SOP/100a	Srážlivá / nesrážlivá plná krev
2.	Vyšetření krevní skupiny AB0 a RhD metodou sloupcové aglutinace na imunohematologickém analyzátoru Erytra.	SOP/100b	Srážlivá / nesrážlivá plná krev



Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

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

2. HLA, DNA laboratoř

Vyšetření:

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření	Identifikace postupu vyšetření	Předmět vyšetření
813- Laboratoř alergologická a imunologická			
1.	Genotypizace HLA - systému metodou PCR-SSP s detekcí na gelu (vyšetřované lokusy: HLA-A,-B,-C,-DR,-DQ)	SOP/300a	Nesrážlivá plná krev, kapilární krev, bukální stěr, izolovaná DNA
2.	Genotypizace HLA - systému metodou PCR-SSP s end-point detekcí fluorescence (vyšetřované lokusy: HLA-A,-B,-C,-DR,-DQ)	SOP/300b	Nesrážlivá plná krev, kapilární krev, bukální stěr, izolovaná DNA
3.	Vyšetření HLA protilátek metodou xMAP® na platformě Luminex®	SOP/312	Srážlivá plná krev

