



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. 241/2019

Nemocnice Na Homolce
se sídlem Roentgenova 37/2, 150 00 Praha 5-Motol, IČ 00023884

pro zdravotnickou laboratoř č. 8126
Oddělení klinické biochemie, hematologie a imunologie (OKBHI)

Rozsah udělené akreditace:

Laboratorní diagnostika v odbornostech klinická biochemie, hematologie, alergologie a klinická imunologie, molekulární genetiky, imuno hematologie a transfuzní služba včetně odběru primárních vzorků vymezená 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.: 41/2019 ze dne 28. 1. 2019, popřípadě správní akty na ně navazující.

Udělení akreditace je platné do **30. 5. 2024**

V Praze dne 30. 5. 2019



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

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

Nemocnice Na Homolce

Oddělení klinické biochemie, hematologie a imunologie (Laboratoř OKBHI)
Roentgenova 37/2, 150 00 Praha 5

Pracoviště zdravotnické laboratoře:

1. **Biochemie** Roentgenova 37/2, 150 00 Praha 5
2. **Hematologie** Roentgenova 37/2, 150 00 Praha 5
3. **Imunologie** Roentgenova 37/2, 150 00 Praha 5
4. **Laboratoř molekulární diagnostiky** Pod Kotlářkou 34/34, 150 00 Praha 5
5. **Krevní banka** Roentgenova 37/2, 150 00 Praha 5
6. **Laboratoř IA** Roentgenova 37/2, 150 00 Praha 5

1. **Biochemie**

Vyšetření:

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření	Identifikace postupu vyšetření	Předmět vyšetření
801 - Klinická biochemie			
101	Stanovení molární koncentrace Na ⁺ ion selektivní elektrodou [Sodík]	05_SOP_OKBHI_BIO_001-1(Na ⁺)	Plazma
102	Stanovení molární koncentrace K ⁺ ion selektivní elektrodou [Draslík]	05_SOP_OKBHI_BIO_001-2 (K ⁺)	Plazma
103	Stanovení molární koncentrace Cl ⁻ ion selektivní elektrodou [Chloridy]	05_SOP_OKBHI_BIO_001-3(Cl ⁻)	Plazma
104	Stanovení molární koncentrace celkového vápníku ion selektivní elektrodou [Vápník]	05_SOP_OKBHI_BIO_001-4 (Ca)	Plazma
105	Stanovení molární koncentrace hořčíku fotometrickou metodou [Hořčík]	05_SOP_OKBHI_BIO_097	Plazma
106	Stanovení molární koncentrace železa fotometrickou metodou [Železo]	05_SOP_OKBHI_BIO_003	Plazma
107	Stanovení molární koncentrace močoviny elektrochemickou metodou [Močovina]	05_SOP_OKBHI_BIO_006	Plazma

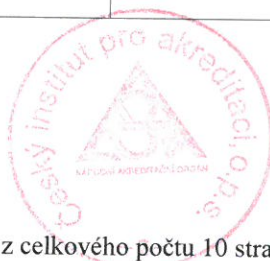
Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

Nemocnice Na Homolce

Oddělení klinické biochemie, hematologie a imunologie (Laboratoř OKBHI)

Roentgenova 37/2, 150 00 Praha 5

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření	Identifikace postupu vyšetření	Předmět vyšetření
108	Stanovení molární koncentrace kreatininu fotometrickou metodou [Kreatinin]	05_SOP_OKBHI_BIO_098	Plazma
109	Stanovení hmotnostní koncentrace celkové bílkoviny fotometrickou metodou [Celk. bílkovina]	05_SOP_OKBHI_BIO_096	Plazma
110	Stanovení hmotnostní koncentrace albuminu fotometrickou metodou [Albumin]	05_SOP_OKBHI_BIO_095	Plazma
111	Stanovení molární koncentrace glukózy pomocí kyslíkového senzoru enzymatickou metodou [Glykemie]	05_SOP_OKBHI_BIO_082	Plazma
112	Stanovení molární koncentrace celkového bilirubinu fotometrickou metodou [Bilirubin celk.]	05_SOP_OKBHI_BIO_092	Plazma
113	Stanovení katalytické koncentrace ALT fotometrickou metodou [ALT]	05_SOP_OKBHI_BIO_090	Plazma
114	Stanovení katalytické koncentrace AST fotometrickou metodou [AST]	05_SOP_OKBHI_BIO_091	Plazma
115	Stanovení katalytické koncentrace kreatinkinázy fotometrickou metodou [Kreatinkinasa]	05_SOP_OKBHI_BIO_099	Plazma
116	Stanovení molární koncentrace celkového cholesterolu fotometrickou metodou [Cholesterol]	05_SOP_OKBHI_BIO_113	Plazma
117	Stanovení molární koncentrace triacylglycerolů fotometrickou metodou [Triacylglyceroly]	05_SOP_OKBHI_BIO_002	Plazma



Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

Nemocnice Na Homolce

Oddělení klinické biochemie, hematologie a imunologie (Laboratoř OKBHI)

Roentgenova 37/2, 150 00 Praha 5

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření	Identifikace postupu vyšetření	Předmět vyšetření
118	Stanovení katalytické koncentrace laktátdehydrogenázy (LD) fotometrickou metodou [LDH]	05_SOP_OKBHI_BIO_101	Plazma
119	Stanovení katalytické koncentrace amylázy (AMY7, Beckman) fotometrickou metodou [AMS]	05_SOP_OKBHI_BIO_134	Plazma
120	Stanovení katalytické koncentrace alkalické fosfatázy s AMP pufrém (Beckman) fotometrickou metodou [ALP]	05_SOP_OKBHI_BIO_135	Plazma
121 až 200	Neobsazeno		

V závorkách [...] jsou uvedeny názvy vyšetření dle názvu na výsledkových listech.



Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

Nemocnice Na Homolce

Oddělení klinické biochemie, hematologie a imunologie (Laboratoř OKBHI)
Roentgenova 37/2, 150 00 Praha 5

2. Hematologie

Vyšetření:

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření	Identifikace postupu vyšetření	Předmět vyšetření
818 - Laboratoř hematologická			
201	Stanovení krevního obrazu na analyzátoru Sysmex XN-3100 a XN-L550 [KREVNÍ OBRAZ: Hemoglobin, Erytrocyty, Hematokrit, MCHC, MCV, Leukocyty, Trombocyty]	05_SOP_OKBHI_HEMA_002	Nesrážlivá krev
202	Protrombinový test koagulační metodou na analyzátoru STA [®] R MAX [PT (QUICK) - INR, QUICK - ratio]	05_SOP_OKBHI_HEMA_041	Plazma
203	Aktivovaný parciální tromboplastinový čas koagulační metodou na analyzátoru STA [®] R MAX [APTT - ratio]	05_SOP_OKBHI_HEMA_042	Plazma
204	Stanovení fibrinogenu koagulační metodou na analyzátoru STA [®] R MAX [Fibrinogen]	05_SOP_OKBHI_HEMA_043	Plazma
205	Stanovení antitrombinu chromogenní metodou na analyzátoru STA [®] R MAX [Antitrombin]	05_SOP_OKBHI_HEMA_044	Plazma
206 až 300	Neobsazeno		

V závorkách [...] jsou uvedeny názvy vyšetření dle názvu na výsledkových listech.

Odběr primárních vzorků:

Pořadové číslo	Přesný název postupu odběru primárního vzorku	Identifikace postupu odběru primárního vzorku	Primární vzorek
1	Odběr biologického materiálu	05_SOP_OKBHI_O_001	Krev

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

Nemocnice Na Homolce

Oddělení klinické biochemie, hematologie a imunologie (Laboratoř OKBHI)
Roentgenova 37/2, 150 00 Praha 5

3. Imunologie

Vyšetření:

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření	Identifikace postupu vyšetření	Předmět vyšetření
813 - Laboratoř alergologická a imunologická			
301	Stanovení IgA, IgG, IgM, složky komplementu C3 a C4 nefelometricky [IgA, IgG, IgM, C3, C4]	05_SOP_OKBHI_IMUNO_073	Sérum
302	Stanovení celkového IgE metodou FEIA [celkové IgE]	05_SOP_OKBHI_IMUNO_077	Sérum
303	Stanovení Prokalcitoninu metodou FIA [Prokalcitonin]	05_SOP_OKBHI_IMUNO_028	Sérum
304	Stanovení autoprotilátek ENA screening, ENA/SS-A, ENA/SS-B, ENA/Sm, ENA/RNP, ENA/Scl-70, ENA/Jo-1, dsDNA metodou ELISA [ENA screen, ENA SS-A, ENA SS-B, ENA Sm, ENA RNP, ENA Scl-70, ENA Jo-1, dsDNA ELISA]	05_SOP_OKBHI_IMUNO_067A	Sérum
305	Stanovení autoprotilátek ANP a ANCA nepřímou imunofluorescencí [Antinukl.protil., ANCA]	05_SOP_OKBHI_IMUNO_066	Sérum
306	Stanovení autoprotilátek anti-GAD a anti-IA2 metodou ELISA [anti-GAD, anti-IA2]	05_SOP_OKBHI_IMUNO_067B	Sérum
307	Stanovení autoprotilátek proti kardiolipinu IgG a IgM a proti beta -2 – glykoproteinu IgG a IgM metodou ELISA [ACLA IgG, ACLA IgM, Beta2-GP I IgG, Beta2-GP I IgM]	05_SOP_OKBHI_IMUNO_068	Sérum
308	Stanovení specifických IgE protilátek metodou FEIA [Specifické IgE: xx, kde xx je název alergenu]	05_SOP_OKBHI_IMUNO_070	Sérum

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

Nemocnice Na Homolce

Oddělení klinické biochemie, hematologie a imunologie (Laboratoř OKBHI)

Roentgenova 37/2, 150 00 Praha 5

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření	Identifikace postupu vyšetření	Předmět vyšetření
309 až 400	Neobsazeno		

V závorkách [...] jsou uvedeny názvy vyšetření dle názvu na výsledkových listech.



Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

Nemocnice Na Homolce

Oddělení klinické biochemie, hematologie a imunologie (Laboratoř OKBHI)
Roentgenova 37/2, 150 00 Praha 5

4. Laboratoř molekulární diagnostiky

Vyšetření:

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření	Identifikace postupu vyšetření	Předmět vyšetření
816 - Laboratoř lékařské genetiky			
401	Trombofilní mutace FII Prothrombin - HRM analýza [Prothrombin FII]	05_SOP_OKBHI_LMD_126	Nesrážlivá krev, DNA
402	Trombofilní mutace Leidenská mutace FV (G1691A) - HRM analýza [Leidenská mutace FV]	05_SOP_OKBHI_LMD_127	Nesrážlivá krev, DNA
403	Trombofilní mutace MTHFR C677T - HRM analýza [MTHFR mutace (C677T)]	05_SOP_OKBHI_LMD_128	Nesrážlivá krev, DNA
404	Trombofilní mutace MTHFR A1298C - HRM analýza [MTHFR mutace (A1298C)]	05_SOP_OKBHI_LMD_132	Nesrážlivá krev, DNA
404 až 500	Neobsazeno		

V závorkách [...] jsou uvedeny názvy vyšetření dle názvu na výsledkových listech.



Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

Nemocnice Na Homolce

Oddělení klinické biochemie, hematologie a imunologie (Laboratoř OKBHI)
Roentgenova 37/2, 150 00 Praha 5

5. Krevní banka

Vyšetření:

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření	Identifikace postupu vyšetření	Předmět vyšetření
222 - Transfuzní lékařství			
501	Vyšetření krevní skupiny a RhD hemaglutinační metodou na analyzátoru Ortho AutoVue Innova [Výsledek krevní skupiny]	05_SOP_OKBHI_KB_019	Krev
502	Vyšetření screeningu nepravidelných antierytrocytárních protilátek hemaglutinační metodou na analyzátoru Innova Ortho AutoVue Ultra [Výsledek screeningu protilátek]	05_SOP_OKBHI_KB_020	Plazma
503	Vyšetření kompatibility transfuzních přípravků hemaglutinační metodou na analyzátoru Ortho AutoVue Innova [Výsledek testu kompatibility]	05_SOP_OKBHI_KB_021	Krev
504	Vyšetření přímého antiglobulinového testu na analyzátoru Ortho AutoVue Innova [Výsledek přímého antiglobulinového testu]	05_SOP_OKBHI_KB_022	Krev
505	Vyšetření krevní skupiny a RhD antigenu hemaglutinační metodou na analyzátoru Ortho Vision [Výsledek krevní skupiny]	05_SOP_OKBHI_KB_030	Krev
506	Vyšetření screeningu nepravidelných antierytrocytárních protilátek hemaglutinační metodou na analyzátoru Ortho Vision [Výsledek screeningu protilátek]	05_SOP_OKBHI_KB_031	Plazma
507	Vyšetření testu kompatibility transfuzních přípravků hemaglutinační metodou na analyzátoru Ortho Vision [Výsledek testu kompatibility]	05_SOP_OKBHI_KB_032	Krev



Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

Nemocnice Na Homolce

Oddělení klinické biochemie, hematologie a imunologie (Laboratoř OKBHI)
Roentgenova 37/2, 150 00 Praha 5

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření	Identifikace postupu vyšetření	Předmět vyšetření
508	Vyšetření erytrocytů na přítomnost protilátek přímým antiglobulinovým testem na analyzátoru Ortho Vision [Výsledek přímého antiglobulinového testu]	05_SOP_OKBHI_KB_033	Krev
509 až 600	Neobsazeno		

V závorkách [...] jsou uvedeny názvy vyšetření dle názvu na výsledkových listech.



Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

Nemocnice Na Homolce

Oddělení klinické biochemie, hematologie a imunologie (Laboratoř OKBHI)
Roentgenova 37/2, 150 00 Praha 5

6. Laboratoř IA

Vyšetření:

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření	Identifikace postupu vyšetření	Předmět vyšetření
815 – Laboratoř nukleární medicíny			
601	Stanovení TSH oboustrannou sandwich chemiluminiscenční imunoanalýzou [TSH]	05_SOP_OKBHI_IA_036	Sérum
602	Stanovení T3 kompetitivní chemiluminiscenční imunoanalýzou [T3]	05_SOP_OKBHI_IA_034	Sérum
603	Stanovení T4 kompetitivní chemiluminiscenční imunoanalýzou [T4]	05_SOP_OKBHI_IA_035	Sérum
604	Stanovení FT3 kompetitivní chemiluminiscenční imunoanalýzou [FT3]	05_SOP_OKBHI_IA_032	Sérum
605	Stanovení FT4 kompetitivní chemiluminiscenční imunoanalýzou [FT4]	05_SOP_OKBHI_IA_033	Sérum
606	Stanovení PSA imunoradiometrickou metodou (IRMA) [PSA]	05_SOP_OKBHI_IA_024	Sérum
607	Stanovení free PSA imunoradiometrickou metodou (IRMA) [fPSA]	05_SOP_OKBHI_IA_025	Sérum
608	Stanovení CEA imunoradiometrickou metodou (IRMA) [CEA]	05_SOP_OKBHI_IA_015	Sérum
609	Stanovení AFP sendvičovou chemiluminiscenční imunoanalýzou [AFP]	05_SOP_OKBHI_IA_052	Sérum
610	Stanovení Total β hCG sendvičovou chemiluminiscenční imunoanalýzou [hCG]	05_SOP_OKBHI_IA_054	Sérum
611	Stanovení CA 125 sendvičovou chemiluminiscenční imunoanalýzou [CA 125]	05_SOP_OKBHI_IA_057	Sérum

V závorkách [...] jsou uvedeny názvy vyšetření dle názvu na výsledkových listech.