



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. 536/2023

Krajská zdravotní, a.s. - Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, o.z.
se sídlem Sociální péče 3316/12a, Severní Terasa, 400 11 Ústí nad Labem, IČO 25488627

pro zdravotnickou laboratoř č. 8286
Laboratoř klinické hematologie

Rozsah udělené akreditace:

Laboratorní vyšetření v oboru hematologie 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.: 508/2022 ze dne 27. 10. 2022, popřípadě správní akty na ně navazující.

Udělení akreditace je platné do **11. 11. 2026**

V Praze dne 12. 10. 2023



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

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 536/2023 ze dne: 12. 10. 2023**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

Krajská zdravotní, a.s. - Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, o.z.
objekt číslo 8286, Laboratoř klinické hematologie
Sociální péče 3316/12a, Severní Terasa, 400 11 Ústí nad Labem

Vyšetření:

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
818 - Laboratoř hematologická					
1.	Krevní obraz s pětipopulačním diferenciálním počtem leukocytů	Průtoková cytometrie; Impedanční metoda; Fotometrie; Výpočty	KZ03_ST0556 UL OKH SOP, verze 10; Sysmex XN 10	Krev	-
2.	Aktivovaný parciální tromboplastinový test	Koagulační metoda s optickou detekcí koagula; Výpočty	KZ03_ST2414 UL OKH SOP, verze 4; KZ03_ST2639 UL OKH SOP, verze 1; Sysmex CN 6000	Plazma	-
3.	Protrombinový test	Koagulační metoda s optickou detekcí koagula; Výpočty	KZ03_ST2413 UL OKH SOP, verze 5; KZ03_ST2639 UL OKH SOP, verze 1; Sysmex CN 6000	Plazma	-
4.	Fibrinogen	Koagulační metoda s optickou detekcí koagula	KZ03_ST2415 UL OKH SOP, verze 2; KZ03_ST2639 UL OKH SOP, verze 1; Sysmex CN 6000	Plazma	-
5.	D-dimery	Imunoanalýza s turbidimetrickou detekcí	KZ03_ST2417 UL OKH SOP, verze 2; KZ03_ST2639 UL OKH SOP, verze 1; Sysmex CN 6000	Plazma	-
6.	Diferenciální rozpočet leukocytů	Mikroskopie	KZ03_ST0554 UL OKH SOP, verze 12	Krev	-



**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 536/2023 ze dne: 12. 10. 2023**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

Krajská zdravotní, a.s. - Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, o.z.
objekt číslo 8286, Laboratoř klinické hematologie
Sociální péče 3316/12a, Severní Terasa, 400 11 Ústí nad Labem

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
7.	Diferenciální rozpočet leukocytů	Digitální mikroskopie	KZ03_ST0554 UL OKH SOP, verze 12; Sysmex SP 10; Sysmex DI 60	Krev	-
8.	Faktor VIII	Koagulační metoda s optickou detekcí koagula	KZ03_ST2424 UL OKH SOP, verze 3; KZ03_ST2639 UL OKH SOP, verze 1; Sysmex CN 6000	Plazma	-
9.	Retikulocyty	Průtoková cytometrie; Výpočty	KZ03_ST0582 UL OKH SOP, verze 1; Sysmex XN 10	Krev	-

Upřesnění rozsahu akreditace:

Odbornost / poř. číslo	Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace
818/1	Leukocyty, Erytrocyty, Hemoglobin, Hematokrit, Trombocyty, Střední objem Erytrocytů, Neutrofily rel., Eosinofily rel., Basofily rel., Monocyty rel., Lymfocyty rel., Neutrofily abs., Eosinofily abs., Basofily abs., Monocyty abs., Lymfocyty abs.
818/2	APTT-čas, APTT-poměr
818/3	Protrombinový test (Quick, PT-čas), Protrombinový test - R (poměr), Protrombinový test - INR
818/9	Retikulocyty relativní počet, Retikulocyty absolutní počet

Vysvětlivky:

¹ Laboratoř neuplatňuje flexibilní přístup k rozsahu akreditace

