



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. 213/2023

Krajská zdravotní, a. s. - Nemocnice Litoměřice, o. z.
se sídlem Žitenická 2084, Předměstí, 412 01 Litoměřice, IČ 25488627

pro zdravotnickou laboratoř č. 8193
Oddělení klinických laboratoří

Rozsah udělené akreditace:

Vyšetření v odbornosti klinická biochemie, hematologie a lékařská 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.: 693/2021 ze dne 22. 12. 2021, popřípadě správní akty na ně navazující.

Udělení akreditace je platné do **6. 8. 2025**

V Praze dne 3. 5. 2023




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

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 213/2023 ze dne: 03. 05. 2023**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

Krajská zdravotní, a. s. - Nemocnice Litoměřice, o. z.
objekt číslo 8193, Oddělení klinických laboratoří
Žitenická 2084, Předměstí, 412 01 Litoměřice

Vyšetření:

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
801 - Klinická biochemie					
1.	Kyselina močová	Absorpční spektrofotometrie	KZ03_ST2666 LT OKL SOP, v.1; Atellica CH 930	Sérum	-
2.	Močovina	Absorpční spektrofotometrie	KZ03_ST2667 LT OKL SOP, v.1; Atellica CH 930	Sérum	-
3.	Aspartátaminotransferáza (AST)	Absorpční spektrofotometrie	KZ03_ST2668 LT OKL SOP, v.1; Atellica CH 930	Sérum	-
4.	Alaninaminotransferáza (ALT)	Absorpční spektrofotometrie	KZ03_ST2669 LT OKL SOP, v.1; Atellica CH 930	Sérum	-
5.	Alkalická fosfatáza (ALP)	Absorpční spektrofotometrie	KZ03_ST2670 LT OKL SOP, v.1; Atellica CH 930	Sérum	-
6.	Kreatinin	Absorpční spektrofotometrie	KZ03_ST2671 LT OKL SOP, v.1; Atellica CH 930	Sérum	-
7.	Cholesterol	Absorpční spektrofotometrie	KZ03_ST2672 LT OKL SOP, v.2; Atellica CH 930	Sérum	-
8.	Triacylglyceroly	Absorpční spektrofotometrie	KZ03_ST2673 LT OKL SOP, v.2; Atellica CH 930	Sérum	-
9.	Celková bílkovina	Absorpční spektrofotometrie	KZ03_ST2674 LT OKL SOP, v.1; Atellica CH 930	Sérum	-
10.	Pankreatická amyláza (AMS-pankreatická)	Absorpční spektrofotometrie	KZ03_ST2675 LT OKL SOP, v.1; Atellica CH 930	Sérum	-

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 213/2023 ze dne: 03. 05. 2023**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

Krajská zdravotní, a. s. - Nemocnice Litoměřice, o. z.
objekt číslo 8193, Oddělení klinických laboratoří
Žitenická 2084, Předměstí, 412 01 Litoměřice

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
11.	Albumin	Absorpční spektrofotometrie	KZ03_ST2676 LT OKL SOP, v.1; Atellica CH 930	Sérum	-
12.	Fosfor (Fosfor anorganický)	Absorpční spektrofotometrie	KZ03_ST2677 LT OKL SOP, v.1; Atellica CH 930	Sérum	-
13.	Vápník	Absorpční spektrofotometrie	KZ03_ST2678 LT OKL SOP, v.1; Atellica CH 930	Sérum	-
14.	Celkový bilirubin (T-Bilirubin)	Absorpční spektrofotometrie	KZ03_ST2679 LT OKL SOP, v.1; Atellica CH 930	Sérum	-
15.	Gamaglutamyltransferáza (GGT)	Absorpční spektrofotometrie	KZ03_ST2680 LT OKL SOP, v.1; Atellica CH 930	Sérum	-
16.	Glukóza	Absorpční spektrofotometrie	KZ03_ST2681 LT OKL SOP, v.1; Atellica CH 930	Sérum	-
17.	Chloridy	Potenciometrie	KZ03_ST2683 LT OKL SOP, v.1; Atellica CH 930	Sérum	-
18.	Sodný kation (Sodík)	Potenciometrie	KZ03_ST2684 LT OKL SOP, v.1; Atellica CH 930	Sérum	-
19.	Železo	Absorpční spektrofotometrie	KZ03_ST2682 LT OKL SOP, v.1; Atellica CH 930	Sérum	-
20.	Draselný kation (Draslík)	Potenciometrie	KZ03_ST2685 LT OKL SOP, v.1; Atellica CH 930	Sérum	-
21.	Hořčík	Absorpční spektrofotometrie	KZ03_ST2686 LT OKL SOP, v.1; Atellica CH 930	Sérum	-

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 213/2023 ze dne: 03. 05. 2023**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

Krajská zdravotní, a. s. - Nemocnice Litoměřice, o. z.
objekt číslo 8193, Oddělení klinických laboratoří
Žitenická 2084, Předměstí, 412 01 Litoměřice

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
22.	Laktát	Absorpční spektrofotometrie	KZ03_ST2687 LT OKL SOP, v.1; Atellica CH 930	Plazma	-
23.	Troponinu I (Troponin I hs)	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	KZ03_ST2690 LT OKL SOP, v.1; Atellica IM 1300	Sérum	-
24.	Karcinoembryonální antigen (CEA)	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	KZ03_ST2693 LT OKL SOP, v.1; Atellica IM 1300	Sérum	-
25.	Prostatický specifický antigen volný (Free PSA)	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	KZ03_ST2695 LT OKL SOP, v.1; Atellica IM 1300	Sérum	-
802 – Lékařská mikrobiologie					
1.	Kvalitativní vyšetření citlivosti mikroorganismu	Difúzní diskový test	KZ03_ST2750 LT OKL SOP, v.1	Bakteriální kultura	-
2.	Identifikace mikroorganismu	Fenotypizace	KZ03_ST2751 LT OKL SOP, v.1	Bakteriální kultura, kvasinková kultura	-
3.	Identifikace mikroorganismu	Aglutinace	KZ03_ST2766 LT OKL SOP, v.1	Bakteriální kultura	-
4.	Mikrobiologické vyšetření výtěru z rektu	Aerobní kultivace; Mikroaerofilní kultivace	KZ03_ST2752 LT OKL SOP, v.1	Výtěr z rektu,	-
5.	Kvantitativní vyšetření moče	Aerobní kultivace	KZ03_ST2753 LT OKL SOP, v.1	Moč	-
6.	Bakteriologické vyšetření krve a primárně sterilních tělních tekutin	Aerobní kultivace; Anaerobní kultivace (automatická); Mikroskopie	KZ03_ST2754 LT OKL SOP, v.1; Bactec	Krev, primárně sterilní biologické materiály	-



**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 213/2023 ze dne: 03. 05. 2023**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

Krajská zdravotní, a. s. - Nemocnice Litoměřice, o. z.
objekt číslo 8193, Oddělení klinických laboratoří
Žitenická 2084, Předměstí, 412 01 Litoměřice

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
7.	Mikrobiologické vyšetření horních cest dýchacích	Aerobní kultivace; Anaerobní kultivace; Mikroaerofilní kultivace	KZ03_ST2755 LT OKL SOP, v.1	Výtěr z krku, nosu, laryngu, nosohltanu, ucha, punkce paranazálních dutin	-
8.	Mikrobiologické vyšetření cizích těles	Aerobní kultivace; Anaerobní kultivace	KZ03_ST2756 LT OKL SOP, v.1	Katetry, kanyly, cévky, flexibilní odsávací pomůcky, tkáně	-
9.	Mikrobiologické vyšetření dolních cest dýchacích	Aerobní kultivace; Anaerobní kultivace; Mikroaerofilní kultivace; Mikroskopie	KZ03_ST2757 LT OKL SOP, v.1	Sputum, BSK, BAL, punktáty, absces, hnis	-
10.	Mikrobiologické vyšetření likvoru	Aerobní kultivace; Anaerobní kultivace; Mikroaerofilní kultivace; Mikroskopie	KZ03_ST2758 LT OKL SOP, v.1	Mozkomíšni mok	-
11.	Mikrobiologické vyšetření klinického materiálu	Aerobní kultivace; Anaerobní kultivace; Mikroaerofilní kultivace	KZ03_ST2759 LT OKL SOP, v.1	Výtěr z oka, kůže, defektu, dekubitu, rány, močové a pohlavní ústrojí, placenta, lochie, jícen	-
12.	Kvantitativní vyšetření citlivosti mikroorganismu	E-testy; Mikrodiluční metoda	KZ03_ST2760 LT OKL SOP, v.1	Bakteriální kultura	-
13.	Kvantitativní vyšetření citlivosti mikroorganismu	AST karet systému	KZ03_ST2767 LT OKL SOP, v.1; VITEK	Bakteriální kultura, kvasinková kultura	-



**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 213/2023 ze dne: 03. 05. 2023**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

Krajská zdravotní, a. s. - Nemocnice Litoměřice, o. z.
objekt číslo 8193, Oddělení klinických laboratoří
Žitenická 2084, Předměstí, 412 01 Litoměřice

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
813 - Laboratoř alergologická a imunologická					
1.	C-reaktivní protein (CRP)	Imunoturbidimetrie	KZ03_ST2688 LT OKL SOP, v.1; Atellica CH 930	Sérum	-
815 - Laboratoř nukleární medicíny					
1.	Myoglobin	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	KZ03_ST2689 LT OKL SOP, v.1; Atellica IM 1300	Sérum	-
2.	Thyreotropin (TSH)	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	KZ03_ST2691 LT OKL SOP, v.1; Atellica IM 1300	Sérum	-
3.	Tyroxin volný (T4-volný)	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	KZ03_ST2692 LT OKL SOP, v.1; Atellica IM 1300	Sérum	-
4.	Prostatický specifický antigen celkový (PSA 3.gen)	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	KZ03_ST2694 LT OKL SOP, v.1; Atellica IM 1300	Sérum	-
5.	Ferritin	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	KZ03_ST2696 LT OKL SOP, v.1; Atellica IM 1300	Sérum	-
818 - Laboratoř hematologická					
1.	Krevní obraz	Průtoková cytometrie s optickou detekcí; Absorpční spektrofotometrie;	KZ03_ST2735 LT OKL SOP, v.2; Advia 2120i	Krev	-
2.	Protrombinový test	Koagulační metoda s optickou detekcí koagula	KZ03_ST2738 LT OKL SOP, v.2; Sysmex CS 2500	Plazma	-
3.	Aktivovaný parciální tromboplastinový test	Koagulační metoda s optickou detekcí koagula	KZ03_ST2739 LT OKL SOP, v.3; Sysmex CS 2500	Plazma	-
4.	D-dimery	Imunoturbidimetrie	KZ03_ST2741 LT OKL SOP, v.3; Sysmex CS 2500	Plazma	-

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 213/2023 ze dne: 03. 05. 2023**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

Krajská zdravotní, a. s. - Nemocnice Litoměřice, o. z.
objekt číslo 8193, Oddělení klinických laboratoří
Žitenická 2084, Předměstí, 412 01 Litoměřice

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
5.	Fibrinogen	Koagulační metoda s optickou detekcí koagula	KZ03_ST2740 LT OKL SOP, v.2; Sysmex CS 2500	Plazma	-

Upřesnění rozsahu akreditace:

Odbornost / poř. číslo	Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace
802/1	Bakterie
802/2	Bakterie, kvasinky
802/3	Bakterie
802/4	Bakterie, kvasinky
802/5	Bakterie, kvasinky
802/6	Bakterie, kvasinky
802/7	Bakterie, kvasinky
802/8	Bakterie, kvasinky
802/9	Bakterie, kvasinky
802/10	Bakterie, kvasinky
802/11	Bakterie, kvasinky
802/12	Bakterie
802/13	Bakterie, kvasinky
818/1	Leukocyty [WBC], Erytrocyty [RBC], Hemoglobin [HGB], Hematokrit [HCT], Stř. obj. erytr. [MCV], Barvivo erytr. [MCH], Stř. barev. kon. [MCHC], Erytr. křivka [RDW], Trombocyty [PLT], Tromb. stř. obj [MPV], Tromb. křivka [PDW]
818/2	Protrombinový test, Protrombinový test-norm., Protrombinový test-poměr, Protrombinový test-INR, Konstanta ISI
818/3	APTT, APTT-kontrola, APTT-ratio

Vysvětlivky:

¹ Laboratoř neuplatňuje flexibilní přístup k rozsahu akreditace

