



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. 585 / 2013

Ústřední vojenská nemocnice - Vojenská fakultní nemocnice Praha
se sídlem U Vojenské nemocnice 1200, 169 02 Praha 6, IČ 61383082

pro zdravotnickou laboratoř č. 8195
Klinické laboratoře

Rozsah udělené akreditace:

Vyšetření v oblasti klinické biochemie, hematologie a imuno hematologie, transfuzní služby včetně odběrů žilní a kapilární krve vymezené přílohou tohoto osvědčení.

Toto osvědčení je dokladem o udělení akreditace na základě posouzení splnění akreditačních požadavků podle

ČSN EN ISO 15189:2007

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.: 587/2012 ze dne 17.10.2012, popřípadě správní akty na ně navazující.

Udělení akreditace je platné do 18.09.2015

Účinnost tohoto osvědčení o akreditaci nastává dnem jeho doručení subjektu posuzování shody.

V Praze dne 15.10.2013



V. J. Ing. Jiří Růžička

Ing. Jiří Růžička, MBA
ředitel

Českého institutu pro akreditaci, o.p.s.



Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2007:

Ústřední vojenská nemocnice - Vojenská fakultní nemocnice Praha

Klinické laboratoře

U Vojenské nemocnice 1200, 169 02 Praha 6

Postupy vyšetření:

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření /metody	Identifikace postupu vyšetření /metody	Předmět vyšetření
1)	Kvantitativní stanovení koncentrace sodíku v séru nepřímou potenciometrií - ISE ^{*)} na analyzátoru cobas [®] 8000 [S Na]	SOP/A-Bioch/012/	sérum
2)	Kvantitativní stanovení koncentrace draslíku v séru nepřímou potenciometrií - ISE ^{*)} na analyzátoru cobas [®] 8000 [S K]	SOP/A-Bioch/013/	sérum
3)	Kvantitativní stanovení koncentrace chloridů v séru nepřímou potenciometrií - ISE ^{*)} na analyzátoru cobas [®] 8000 [S Cl]	SOP/A-Bioch/014/	sérum
4)	Kvantitativní stanovení katalytické aktivity alaninaminotransferázy v séru fotometrickou metodou dle IFCC ^{**)} s aktivací pyridoxalfostátem na analyzátoru cobas [®] 8000 [S ALT]	SOP/A-Bioch/015/	sérum
5)	Kvantitativní stanovení katalytické aktivity gama-glutamyltransferázy v séru fotometrickou metodou dle IFCC ^{**)} na analyzátoru cobas [®] 8000 [S GGT]	SOP/A-Bioch/016/	sérum
6)	Kvantitativní stanovení katalytické aktivity aspartátaminotransferázy v séru fotometrickou metodou dle IFCC ^{**)} s aktivací pyridoxalfostátem na analyzátoru cobas [®] 8000 [S AST]	SOP/A-Bioch/017/	sérum
7)	Kvantitativní stanovení koncentrace glukózy v séru hexokinázovou metodou na analyzátoru cobas [®] 8000 [S Glukóza]	SOP/A-Bioch/018/	sérum
8)	Kvantitativní stanovení koncentrace volného trijodthyroninu v séru imunochemickou metodou ECLIA ^{***)} na analyzátoru cobas [®] 8000 [S FT3]	SOP/A-Bioch/019/	sérum
9)	Kvantitativní stanovení koncentrace volného thyroxinu v séru imunochemickou metodou ECLIA na analyzátoru cobas [®] 8000 [S FT4]	SOP/A-Bioch/020/	sérum



Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2007:

Ústřední vojenská nemocnice - Vojenská fakultní nemocnice Praha

Klinické laboratoře

U Vojenské nemocnice 1200, 169 02 Praha 6

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření /metody	Identifikace postupu vyšetření /metody	Předmět vyšetření
10)	Kvantitativní stanovení koncentrace hormonu stimulujícího štítnou žlázu v séru imunochemickou metodou ECLIA na analyzátoru cobas® 8000 [S TSH]	SOP/A-Bioch/021/	sérum
11)	Kvantitativní stanovení koncentrace celkového prostatického specifického antigenu v séru imunochemickou metodou ECLIA na analyzátoru cobas® 8000 [S PSA]	SOP/A-Bioch/022/	sérum
12)	Kvantitativní stanovení koncentrace volného prostatického specifického antigenu v séru imunochemickou metodou ECLIA na analyzátoru cobas® 8000 [S FPSA]	SOP/A-Bioch/023/	sérum
13)	Kvalitativní stanovení povrchového antigenu viru hepatitidy B v séru imunochemickou metodou ECLIA na analyzátoru cobas® 8000 [S HBsAg]	SOP/A-Bioch/024/	sérum
14)	Kvalitativní stanovení antigenu p24 a protilátek proti viru HIV 1,2 v séru imunochemickou metodou ECLIA na analyzátoru cobas® 8000 [S Anti HIV ½ p24]	SOP/A-Bioch/025/	sérum
15)	Kvalitativní stanovení protilátek proti viru hepatitidy C v séru imunochemickou metodou ECLIA na analyzátoru cobas® 8000 [S Anti HCV]	SOP/A-Bioch/026/	sérum
16)	Vyšetření krevní skupiny AB0 a RhD aglutinační metodou na automatickém analyzátoru Galileo NEO (KS) [Krevní skupina AB0 RhD]	SOP/A-Sklad/001/	nesrážlivá krev
17)	Vyšetření screeningu nepravidelných antierytrocytárních protilátek metodou pevné fáze na automatickém analyzátoru Galileo NEO [Screening protilátek – NAT (pevná fáze)]	SOP/A-Sklad/002/	nesrážlivá krev
18)	Vyšetření screeningu nepravidelných antierytrocytárních protilátek metodou sloupcové aglutinace [Screening protilátek – NAT (sloupcová aglutinace)]	SOP/A-Sklad/003/	nesrážlivá krev



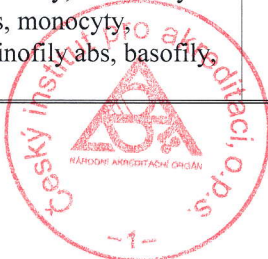
Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2007:

Ústřední vojenská nemocnice - Vojenská fakultní nemocnice Praha

Klinické laboratoře

U Vojenské nemocnice 1200, 169 02 Praha 6

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření /metody	Identifikace postupu vyšetření /metody	Předmět vyšetření
19)	Stanovení parametrů krevního obrazu v periferní krvi na SYSMEX XE– 5000, SYSMEX XT-2000i, ADVIA 60 [NK: WBC - Leukocyty, RBC- Erytrocyty, HGB- Hemoglobin, HCT- Hematokrit, PLT- Trombocyty, MCV- stř.obj. eryt, MCH - stř.hmot.hgb, MCHC– stř. kon.hgb]	SOP/A-Hem/04/	periferní nesrážlivá krev
20)	Hemokoagulační optické stanovení aktivovaného parciálního tromboplastinového času plazmy na ACL TOP 500 [P: APTT-čas pacient, APTT-čas kontrol, APTT-Ratio (R)]	SOP/A-Hem/02/v02	citrátová plazma
21)	Hemokoagulační optické stanovení protrombinového času plazmy podle Quicka na ACL TOP 500 [P: PT-čas pacient, PT-čas kontrol PT-ratio, PT-INR]	SOP/A-Hem/03/v02	citrátová plazma
22)	Stanovení počtu retikulocytů v periferní krvi na automatickém analyzátoru Sysmex XE-5000 a XT2000i [NK RETIKUL.REL.POČ., NK RETIKUL.ABS.POČ.]	SOP/A-Hem/07/v01	periferní nesrážlivá krev
23)	Stanovení 5-populačního diferenciálního rozpočtu leukocytů v periferní krvi na automatickém analyzátoru Sysmex XE-5000 a XT-2000i [DIF.LEUKO STROJ NK: Neutrofily, Neutrofily absol, lymfocyty, Lymfocyty absol, monocyty, Monocyty absol, eosinofily, Eosinofily absol, basofily, Basofily absol)]	SOP/A-Hem/12/v01	periferní nesrážlivá krev
24)	Stanovení diferenciálního rozpočtu leukocytů v nátěru periferní krve mikroskopicky manuálně (po manuálním nebo automatickém natření a barvení preparátu) a na analyzátoru DM 1200 [DIF.LEUKO MIKROS NK: neutrof. tyče, neutrof. segmenty, Neutrofily abs, lymfocyty, Lymfocyty abs, monocyty, Monocyty abs, eosinofily, Eosinofily abs, basofily, Basofily abs]	SOP/A-Hem/13/v01	periferní nesrážlivá krev



Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2007:

Ústřední vojenská nemocnice - Vojenská fakultní nemocnice Praha

Klinické laboratoře

U Vojenské nemocnice 1200, 169 02 Praha 6

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření /metody	Identifikace postupu vyšetření /metody	Předmět vyšetření
25)	Hemokoagulační stanovení fibrinogenu v plazmě Clausovou metodou na ACL TOP 500 [P Fibrinogen]	SOP/A-Hem/01/ v02	citrátová plazma
26)	Stanovení aktivity antitrombinu v plazmě chromogenní metodou na ACL TOP 500 [P Antitrombin]	SOP/A-Hem/05/v02	citrátová plazma
27)	Hemokoagulační stanovení aktivity faktoru VIII v plazmě koagulační metodou na ACL TOP 500 [P Faktor VIII]	SOP/A-Hem/08/v01	citrátová plazma
28)	Imunoturbidimetrické stanovení koncentrace D-dimerů v plazmě na ACL TOP 500 [P D-dimery]	SOP/A-Hem/ 09/v01	citrátová plazma
29)	Vyšetření testu kompatibility pomocí počítačového vyhodnocení – elektronický test kompatibility [KP (EKP)]	SOP/A-Sklad/004/v01	nesrážlivá krev
30)	Vyšetření testu kompatibility metodou sloupcové aglutinace [KP (sloupcová aglutinace)]	SOP/A-Sklad//005/v01	nesrážlivá krev
31)	Vyšetření testu kompatibility metodou pevné fáze na automatickém analyzátoru Galileo NEO [KP (pevná fáze)]	SOP/A-Sklad/006/v01	nesrážlivá krev
32)	Identifikace antierytrocytárních protilátek metodou sloupcové aglutinace [Identifikace antierytrocytárních protilátek (sloupcová aglutinace)]	SOP/A-Sklad/007/v01	nesrážlivá krev
33)	Identifikace antierytrocytárních protilátek metodou pevné fáze na automatickém analyzátoru Galileo NEO [Identifikace antierytrocytárních protilátek (pevná fáze)]	SOP/A-Sklad/008/v01	nesrážlivá krev
34)	Vyšetření přímého antiglobulinového testu metodou sloupcové aglutinace [Přímý antiglobulinový test (sloupcová aglutinace)]	SOP/A-Sklad/009/v01	nesrážlivá krev
35)	Kvantitativní stanovení koncentrace celkové bílkoviny v séru fotometricky na analyzátoru cobas® 8000 [S Bílkovina celk.]	SOP/A-Bioch/029/	sérum
36)	Kvantitativní stanovení koncentrace C-reaktivního proteinu v séru imunoturbidimetricky na analyzátoru cobas® 8000 [S CRP]	SOP/A-Bioch/030/	sérum
37)	Kvantitativní stanovení koncentrace cholesterolu v séru fotometricky na analyzátoru cobas® 8000 [S Cholesterol]	SOP/A-Bioch/031/	sérum



Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2007:

Ústřední vojenská nemocnice - Vojenská fakultní nemocnice Praha

Klinické laboratoře

U Vojenské nemocnice 1200, 169 02 Praha 6

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření /metody	Identifikace postupu vyšetření /metody	Předmět vyšetření
38)	Kvantitativní stanovení koncentrace kyseliny močové v séru fotometricky na analyzátoru cobas® 8000 [S Kyselina močová]	SOP/A-Bioch/032/	sérum
39)	Kvantitativní stanovení koncentrace albuminu v séru fotometricky s BCG na analyzátoru cobas® 8000 [S Albumin]	SOP/A-Bioch/033/	sérum
40)	Kvantitativní stanovení koncentrace triacylglycerolů v séru fotometricky na analyzátoru cobas® 8000 [S Triacylglyceroly]	SOP/A-Bioch/034/	sérum
41)	Kvantitativní stanovení koncentrace HDL-cholesterolu v séru fotometricky na analyzátoru cobas® 8000 [S HDL cholesterol]	SOP/A-Bioch/035/	sérum
42)	Kvantitativní stanovení katalytické koncentrace alkalické fosfatázy fotometricky dle IFCC na analyzátoru cobas® 8000 [S ALP]	SOP/A-Bioch/036/	sérum
43)	Kvantitativní stanovení katalytické koncentrace alfa-amylázy v séru fotometricky dle IFCC na analyzátoru cobas® 8000 [S Amyláza celková]	SOP/A-Bioch/037/	sérum
44)	Kvantitativní stanovení katalytické koncentrace pankreatické alfa-amylázy v séru fotometricky na analyzátoru cobas® 8000 [S Amyláza pankreat]	SOP/A-Bioch/038/	sérum
45)	Kvantitativní stanovení koncentrace močoviny v séru fotometricky na analyzátoru cobas® 8000 [S Urea]	SOP/A-Bioch/039/	sérum
46)	Kvantitativní stanovení glykovaného hemoglobinu HbA1c v krvi vysokoučinnou kapalinovou chromatografií na analyzátoru Tosoh G7 [NK Glyk.Hb HbA1c]	SOP/A-Bioch/040/	plná krev
47)	Kvantitativní stanovení koncentrace myoglobinu v séru imunochemickou metodou ECLIA na analyzátoru cobas® 8000 [S Myoglobin]	SOP/A-Bioch/041/	sérum
48)	Kvantitativní stanovení koncentrace troponinu T (hs TnT) v séru imunochemickou metodou ECLIA na analyzátoru cobas® 8000 [S Troponin T hs]	SOP/A-Bioch/042/	sérum



Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2007:

Ústřední vojenská nemocnice - Vojenská fakultní nemocnice Praha

Klinické laboratoře

U Vojenské nemocnice 1200, 169 02 Praha 6

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření /metody	Identifikace postupu vyšetření /metody	Předmět vyšetření
49)	Kvantitativní stanovení koncentrace natriuretického peptidu typu B (NT-proBNP) v séru imunochemickou metodou ECLIA na analyzátoru cobas® 8000 [S NT-proBNP]	SOP/A-Bioch/043/	sérum
50)	Kvantitativní stanovení koncentrace karcinoembryonálního antigenu (CEA) v séru imunochemickou metodou ECLIA na analyzátoru cobas® 8000 [S CEA]	SOP/A-Bioch/044/	sérum
51)	Kvantitativní stanovení koncentrace nádorového markeru CA 125 v séru imunochemickou metodou ECLIA na analyzátoru cobas® 8000 [S CA 125]	SOP/A-Bioch/045/	sérum
52)	Kvantitativní stanovení koncentrace parathormonu v séru imunochemickou metodou ECLIA na analyzátoru cobas® 8000 [S Parathormon]	SOP/A-Bioch/046/	sérum
53)	Kvantitativní stanovení koncentrace lidského choriogonadotropinu v séru imunochemickou metodou ECLIA na analyzátoru cobas® 8000 [S beta-HCG]	SOP/A-Bioch/047/	sérum

Odběr primárních vzorků:

Pořadové číslo	Přesný název postupu odběru vzorku	Identifikace postupu odběru vzorku	Druh odebíraného vzorku
1.	Centrální odběry vzorků krve a biologického materiálu na OHBKT	SOP/DK/022/	žilní a kapilární krev

