



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. 605 / 2015

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, lékařské mikrobiologie, hematologie, imuno hematologie, transfuzní služby, včetně sdílených vyšetření a odběry 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 15189:2013

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.: 755/2014 ze dne 25.11.2014, popřípadě správní akty na ně navazující.

Udělení akreditace je platné do **21.08.2020**

V Praze dne 21.08.2015



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

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013

Ústřední vojenská nemocnice - Vojenská fakultní nemocnice Praha

Klinické laboratoře

U Vojenské nemocnice 1200, 169 02 Praha 6

Vyšetření:

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření	Identifikace postupu vyšetření	Předmět vyšetření
222 - Transfuzní lékařství			
1.	Vyšetření krevní skupiny AB0 a RhD aglutinační metodou na automatickém analyzátoru Galileo NEO (KS) [Krevní skupina AB0 RhD]	SOP/A-Sklad/001/	Nesrážlivá krev
2.	Vyšetření screeningů nepravidelných antierytrocytárních protilátek metodou pevné fáze na automatickém analyzátoru Galileo NEO [Screening protilátek – NAT (pevná fáze)]	SOP/A-Sklad/002/	Nesrážlivá krev
3.	Vyšetření screeningů nepravidelných antierytrocytárních protilátek metodou sloupcové aglutinace [Screening protilátek – NAT (sloupcová aglutinace)]	SOP/A-Sklad/003/	Nesrážlivá krev
4.	Vyšetření testu kompatibility pomocí počítačového vyhodnocení – elektronický test kompatibility [KP (EKP)]	SOP/A-Sklad/004/	Nesrážlivá krev
5.	Vyšetření testu kompatibility metodou sloupcové aglutinace [KP (sloupcová aglutinace)]	SOP/A-Sklad//005/	Nesrážlivá krev
6.	Vyšetření testu kompatibility metodou pevné fáze na automatickém analyzátoru Galileo NEO [KP (pevná fáze)]	SOP/A-Sklad/006/	Nesrážlivá krev
7.	Identifikace antierytrocytárních protilátek metodou sloupcové aglutinace [Identifikace antierytrocytárních protilátek (sloupcová aglutinace)]	SOP/A-Sklad/007/	Nesrážlivá krev
8.	Identifikace antierytrocytárních protilátek metodou pevné fáze na automatickém analyzátoru Galileo NEO [Identifikace antierytrocytárních protilátek (pevná fáze)]	SOP/A-Sklad/008/	Nesrážlivá krev



Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013

Ústřední vojenská nemocnice - Vojenská fakultní nemocnice Praha

Klinické laboratoře

U Vojenské nemocnice 1200, 169 02 Praha 6

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření	Identifikace postupu vyšetření	Předmět vyšetření
9.	Vyšetření přímého antiglobulinového testu metodou sloupcové aglutinace [Přímý antiglobulinový test (sloupcová aglutinace)]	SOP/A-Sklad/009	Nesrážlivá krev
801 - Klinická biochemie			
1.	Stanovení látkové koncentrace sodíku v séru nepřímou potenciometrií - ISE na analyzátoru cobas® 8000 [S Na]	SOP/A-Bioch/012/	Sérum
2.	Stanovení látkové koncentrace draslíku v séru nepřímou potenciometrií - ISE na analyzátoru cobas® 8000 [S K]	SOP/A-Bioch/013/	Sérum
3.	Stanovení látkové koncentrace chloridů v séru nepřímou potenciometrií - ISE na analyzátoru cobas® 8000 [S Cl]	SOP/A-Bioch/014/	Sérum
4.	Stanovení katalytické koncentrace alaninaminotransferázy v séru fotometricky dle IFCC s aktivací pyridoxalfostátem na analyzátoru cobas® 8000 [S ALT]	SOP/A-Bioch/015/	Sérum
5.	Stanovení katalytické koncentrace gama-glutamyltransferázy v séru fotometricky dle IFCC na analyzátoru cobas® 8000 [S GGT]	SOP/A-Bioch/016/	Sérum
6.	Stanovení katalytické koncentrace aspartátaminotransferázy v séru fotometricky dle IFCC s aktivací pyridoxalfostátem na analyzátoru cobas® 8000 [S AST]	SOP/A-Bioch/017/	Sérum
7.	Stanovení látkové koncentrace glukózy v séru fotometricky hexokinázovou metodou na analyzátoru cobas® 8000 [S Glukóza]	SOP/A-Bioch/018/	Sérum



Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013

Ústřední vojenská nemocnice - Vojenská fakultní nemocnice Praha

Klinické laboratoře

U Vojenské nemocnice 1200, 169 02 Praha 6

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření	Identifikace postupu vyšetření	Předmět vyšetření
8.	Stanovení hmotnostní koncentrace volného prostatického specifického antigenu v séru imunochemickou metodou ECLIA na analyzátoru cobas® 8000 [S FPSA]	SOP/A-Bioch/023/	Sérum
9.	Stanovení hmotnostní koncentrace celkové bílkoviny v séru fotometricky na analyzátoru cobas® 8000 [S Bílkovina celk.]	SOP/A-Bioch/029/	Sérum
10.	Stanovení látkové koncentrace cholesterolu v séru fotometricky na analyzátoru cobas® 8000 [S Cholesterol]	SOP/A-Bioch/031/	Sérum
11.	Stanovení látkové koncentrace kyseliny močové v séru fotometricky na analyzátoru cobas® 8000 [S Kyselina močová]	SOP/A-Bioch/032/	Sérum
12.	Stanovení hmotnostní koncentrace albuminu v séru fotometricky s BCG na analyzátoru cobas® 8000 [S Albumin]	SOP/A-Bioch/033/	Sérum
13.	Stanovení látkové koncentrace triacylglycerolů v séru fotometricky na analyzátoru cobas® 8000 [S Triacylglyceroly]	SOP/A-Bioch/034/	Sérum
14.	Stanovení látkové koncentrace HDL-cholesterolu v séru fotometricky na analyzátoru cobas® 8000 [S HDL cholesterol]	SOP/A-Bioch/035/	Sérum
15.	Stanovení katalytické koncentrace alkalické fosfatázy v séru fotometricky dle IFCC na analyzátoru cobas® 8000 [S ALP]	SOP/A-Bioch/036/	Sérum
16.	Stanovení katalytické koncentrace alfa-amylázy v séru fotometricky dle IFCC na analyzátoru cobas® 8000 [S Amyláza celková]	SOP/A-Bioch/037/	Sérum



Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013

Ústřední vojenská nemocnice - Vojenská fakultní nemocnice Praha

Klinické laboratoře

U Vojenské nemocnice 1200, 169 02 Praha 6

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření	Identifikace postupu vyšetření	Předmět vyšetření
17.	Stanovení katalytické koncentrace pankreatické alfa-amylázy v séru fotometricky na analyzátoru cobas® 8000 [S Amyláza pankreat]	SOP/A-Bioch/038/	Sérum
18.	Stanovení látkové koncentrace močoviny v séru fotometricky na analyzátoru cobas® 8000 [S Urea]	SOP/A-Bioch/039/	Sérum
19.	Stanovení podílu glykovaného hemoglobinu HbA1c v krvi vysokoúčinnou kapalinovou chromatografií na analyzátoru Tosoh G7 [NK Glyk.Hb HbA1c]	SOP/A-Bioch/040/	Plná krev
20.	Stanovení hmotnostní koncentrace troponinu T (hs TnT) v séru imunochemickou metodou ECLIA na analyzátoru cobas® 8000 [S Troponin T hs]	SOP/A-Bioch/042/	Sérum
21.	Stanovení hmotnostní koncentrace natriuretického peptidu typu B (NT-proBNP) v séru imunochemickou metodou ECLIA na analyzátoru cobas® 8000 [S NT-proBNP]	SOP/A-Bioch/043/	Sérum
22.	Stanovení arbitrární látkové koncentrace nádorového markeru CA 125 v séru imunochemickou metodou ECLIA na analyzátoru cobas® 8000 [S CA 125]	SOP/A-Bioch/045/	Sérum
23.	Stanovení látkové koncentrace celkového bilirubinu v séru fotometricky na analyzátoru cobas® 8000 [S Bilirubin celk.]	SOP/A-Bioch/049/	Sérum
24.	Stanovení látkové koncentrace kreatininu v séru fotometricky Jaffého metodou na analyzátoru cobas® 8000 [S Kreatinin]	SOP/A-Bioch/051/	Sérum



Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013

Ústřední vojenská nemocnice - Vojenská fakultní nemocnice Praha

Klinické laboratoře

U Vojenské nemocnice 1200, 169 02 Praha 6

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření	Identifikace postupu vyšetření	Předmět vyšetření
25.	Stanovení parametrů acidobazické rovnováhy – pH, pO ₂ , pCO ₂ v krvi metodami potenciometrie a ampérometrie na analyzátoru ABL800 Flex [NK pH, NK pO ₂ , NK pCO ₂]	SOP/A-Bioch/053/	Plná krev
802 - Lékařská mikrobiologie, 804 – Lékařská parazitologie, 805 – Lékařská virologie, 822 – Lékařská mykologie			
1.	Bakteriologické vyšetření klinického materiálu metodou mikroskopie a kultivace	SOP/A – OKM/01/	Výtěr rána, punktát, píštěl, absces, redon, dialyzát, hnis, tkáň, implantát, dekubitus, bércový vřed, akné, žluč. výpotek, furunkl, žaludeční šťáva, středouší, zevní zvukovod, ORL dutiny, spojivkový vak, prostatický sekret, ejakulát, drén, katetr, kožní ložisko
2.	Bakteriologické vyšetření materiálu z urogenitálního traktu metodou kultivace	SOP/A – OKM/02/	Výtěr vagina, cervix, uretra, ejakulát, prostatický sekret, moč
3.	Stanovení citlivosti k antimikrobním látkám kvalitativní metodou	SOP/A – OKM/03/	Vzorek určený k bakteriologickému vyšetření – izolát, čistá kultura
4.	Stanovení citlivosti k antimikrobním látkám kvantitativní metodou	SOP/A – OKM/04/	Vzorek určený k bakteriologickému vyšetření – izolát, čistá kultura
5.	Bakteriologické vyšetření odběrů z dolních cest dýchacích metodou mikroskopie a kultivace a stanovení antigenu respiračních patogenů z moči	SOP/A – OKM/05/	Sputum, BAL, ETK aspirát/stěr, moč
6.	Bakteriologické vyšetření odběrů z horních cest dýchacích metodou kultivace	SOP/A – OKM/06/	Výtěr krk, nos, dutina ústní, nosohltan, laryng
7.	Bakteriologické vyšetření krve a punktátů metodou mikroskopickou a kultivační v automatickém kultivačním systému	SOP/A – OKM/07/	Krev, punktát, výpotek, likvor
8.	Identifikace a typizace bakteriálních izolátů pomocí orientačních a komerčních fenotypových metod a metodou hmotnostní spektrometrie MALDI-TOF	SOP/A – OKM/08/	Čistá bakteriální kultura - izolát



Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013

Ústřední vojenská nemocnice - Vojenská fakultní nemocnice Praha

Klinické laboratoře

U Vojenské nemocnice 1200, 169 02 Praha 6

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření	Identifikace postupu vyšetření	Předmět vyšetření
9.	Bakteriologické vyšetření likvoru metodou mikroskopie, kultivace a latexové aglutinace	SOP/A – OKM/09/	Likvor
10.	Bakteriologické vyšetření moče metodou kultivace	SOP/A – OKM/10/	Moč
11.	Vyšetření rektálních výtěrů a stolice metodou kultivační a metodou průkazu virových a bakteriálních antigenů	SOP/A – OKM/11/	Rektální výtěry, stolice
12.	Kvalitativní stanovení povrchového antigenu viru hepatitidy B v séru imunochemickou metodou ECLIA na analyzátoru cobas® 8000 [S HBsAg]	SOP/A-Bioch/024/	Sérum
13.	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
14.	Kvalitativní stanovení protilátek proti viru hepatitidy C v séru imunochemickou metodou ECLIA na analyzátoru cobas® 8000 [S Anti HCV]	SOP/A-Bioch/026/	Sérum
813 - Laboratoř alergologická a imunologická			
1.	Stanovení hmotnostní koncentrace C-reaktivního proteinu v séru imunoturbidimetry na analyzátoru cobas® 8000 [S CRP]	SOP/A-Bioch/030/	Sérum
815 - Laboratoř nukleární medicíny			
1.	Stanovení látkové koncentrace volného trijodthyroninu v séru imunochemickou metodou ECLIA na analyzátoru cobas® 8000 [S FT3]	SOP/A-Bioch/019/	Sérum



Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013

Ústřední vojenská nemocnice - Vojenská fakultní nemocnice Praha

Klinické laboratoře

U Vojenské nemocnice 1200, 169 02 Praha 6

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření	Identifikace postupu vyšetření	Předmět vyšetření
2.	Stanovení látkové koncentrace volného thyroxinu v séru imunochemickou metodou ECLIA na analyzátoru cobas® 8000 [S FT4]	SOP/A-Bioch/020/	Sérum
3.	Stanovení arbitrární látkové koncentrace hormonu stimulujícího štítnou žlázu v séru imunochemickou metodou ECLIA na analyzátoru cobas® 8000 [S TSH]	SOP/A-Bioch/021/	Sérum
4.	Stanovení hmotnostní koncentrace celkového prostatického specifického antigenu v séru imunochemickou metodou ECLIA na analyzátoru cobas® 8000 [S PSA]	SOP/A-Bioch/022/	Sérum
5.	Stanovení hmotnostní koncentrace myoglobinu v séru imunochemickou metodou ECLIA na analyzátoru cobas® 8000 [S Myoglobin]	SOP/A-Bioch/041/	Sérum
6.	Stanovení látkové koncentrace parathormonu v séru imunochemickou metodou ECLIA na analyzátoru cobas® 8000 [S Parathormon]	SOP/A-Bioch/046/	Sérum
7.	Stanovení hmotnostní koncentrace karcinoembryonálního antigenu (CEA) v séru imunochemickou metodou ECLIA na analyzátoru cobas® 8000 [S CEA]	SOP/A-Bioch/044/	Sérum
8.	Stanovení arbitrární látkové koncentrace lidského choriogonadotropinu v séru imunochemickou metodou ECLIA na analyzátoru cobas® 8000 [S beta-HCG]	SOP/A-Bioch/047/	Sérum



Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013

Ústřední vojenská nemocnice - Vojenská fakultní nemocnice Praha

Klinické laboratoře

U Vojenské nemocnice 1200, 169 02 Praha 6

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření	Identifikace postupu vyšetření	Předmět vyšetření
818 - Laboratoř hematologická			
1.	Stanovení parametrů krevního obrazu v periferní krvi na SYSMEX XE -5000, SYSMEX XT-2000i [NK: WBC - Leukocyty, RBC - Erytrocyty, HGB - Hemoglobin, HCT - Hematokrit, PLT - Trombocyty, MCV - stř.obj. eryt, MCH - stř.hmot.hgb, MCHC - stř. kon.hgb, RDW - šíře dis. ery, PDW - šíře dis. PLT]	SOP/A-Hem/004/	Periferní nesrážlivá krev
2.	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/002/	Citrátová plazma
3.	Hemokoagulační optické stanovení protrombinového testu plazmy podle Quicka na ACL TOP 500 [P: PT - čas pacient, PT - čas kontrol, PT - ratio, PT - INR]	SOP/A-Hem/003/	Citrátová plazma
4.	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/007/	Periferní nesrážlivá krev



Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013

**Ústřední vojenská nemocnice - Vojenská fakultní nemocnice Praha
Klinické laboratoře**

U Vojenské nemocnice 1200, 169 02 Praha 6

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření	Identifikace postupu vyšetření	Předmět vyšetření
5.	Stanovení 5-populačního diferenciálního rozpočtu leukocytů v periferní krvi na automatickém analyzátoru Sysmex XE-5000 a XT-2000i [DIF.LEUKO STROJ NK: Neutrofilly, Neutrofilly absol, lymfocyty, Lymfocyty absol, monocyty, Monocyty absol, eosinofily, Eosinofily absol, basofily, Basofily absol]	SOP/A-Hem/012/	Periferní nesrážlivá krev
6.	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, Neutrofilly abs, lymfocyty, Lymfocyty abs, monocyty, Monocyty abs, eosinofily, Eosinofily abs, basofily, Basofily abs]	SOP/A-Hem/013/	Periferní nesrážlivá krev
7.	Hemokoagulační stanovení fibrinogenu v plazmě Clausovou metodou na ACL TOP 500 [P Fibrinogen]	SOP/A-Hem/001/	Citrátová plazma
8.	Stanovení aktivity antitrombinu v plazmě chromogenní metodou na ACL TOP 500 [P Antitrombin]	SOP/A-Hem/005/	Citrátová plazma
9.	Hemokoagulační stanovení aktivity faktoru VIII v plazmě koagulační metodou na ACL TOP 500 [P Faktor VIII]	SOP/A-Hem/008/	Citrátová plazma
10.	Imunoturbidimetrické stanovení koncentrace D-dimerů v plazmě na ACL TOP 500 [P D-dimery]	SOP/A-Hem/ 009/	Citrátová plazma



Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013

Ústřední vojenská nemocnice - Vojenská fakultní nemocnice Praha

Klinické laboratoře

U Vojenské nemocnice 1200, 169 02 Praha 6

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření	Identifikace postupu vyšetření	Předmět vyšetření
11.	Chromogenní stanovení anti-Xa v plazmě na ACL TOP 500 [P Anti-Xa]	SOP/A-Hem/006/	Citrátová plazma

Odběr primárních vzorků:

Pořadové číslo	Přesný název postupu odběru primárního vzorku	Identifikace postupu odběru primárního vzorku	Primární vzorek
1.	Centrální odběry biologického materiálu na ÚCL	SOP/DK/022/	Žilní a kapilární krev

