



Signatář EA MLA
Český institut pro akreditaci, o.p.s.
Hájkova 2747/22, Žižkov, 130 00 Praha 3

vydává

v souladu s § 16 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů,
ve znění pozdějších předpisů

OSVĚDČENÍ O AKREDITACI

č. 325/2025

Ústav hematologie a krevní transfuze
se sídlem U Nemocnice 2094/1, 128 00 Praha 2
IČO 00023736

pro zdravotnickou laboratoř č. 8081
Komplement laboratoří ÚHKT

Rozsah udělené akreditace:

Laboratorní diagnostika v oblasti klinické biochemie, hematologie (včetně metod průtokové cytometrie), imunohematologie a transfuzní služby, cytogenetiky, molekulární genetiky, lékařské mikrobiologie, včetně sdílených postupů vyšetření a odběr primárních vzorků, vymezené přílohou tohoto osvědčení.

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

ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023

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.: 670/2024 zde dne 10. 12. 2024, popřípadě správní akty na ně navazující.

Udělení akreditace je platné do 1. 11. 2027

V Praze dne 30. 6. 2025



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

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 325/2025 ze dne: 30. 6. 2025**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023:

Ústav hematologie a krevní transfuze
objekt číslo 8081, Komplement laboratoří ÚHKT
U Nemocnice 2094/1, 128 00 Praha 2

Pracoviště zdravotnické laboratoře:

- | | | |
|----|------------------------|------------------------------------|
| 1. | Pracoviště č. 1 | U Nemocnice 2094/1, 128 00 Praha 2 |
| 2. | Pracoviště č. 2 | U Nemocnice 499/2, 128 00 Praha 2 |
| 3. | Pracoviště č. 3 | Kateřinská 521/19, 128 00 Praha 2 |

Laboratoř uplatňuje flexibilní přístup k rozsahu akreditace.

*Aktuální „Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu“ je dostupný na webových stránkách
<https://www.uhkt.cz/laboratore/komplement-laboratori> .*

1. Pracoviště č. 1

Vyšetření:

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
222 - Transfuzní lékařství					
1.	Neobsazeno				
2.	Křížová zkouška	CDC	Vlastní postup	Krev	A, B
3.	Identifikace trombocytárních protilátek	Multiplexová kuličková metoda	Komerční postup	Sérum	A, B
4.	Screening nepravidelných antierytrocytárních protilátek	Gelová sloupcová aglutinace (manuální)	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B
5.	Identifikace nepravidelných antierytrocytárních protilátek	Gelová sloupcová aglutinace (manuální)	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B
6.	Přímý antiglobulinový test	Gelová sloupcová aglutinace (manuální)	Komerční postup	Krev	A, B
7.	Detekce protilátek asociovaných s HIT	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	Komerční postup	Krev	A, B
8.	Neobsazeno				
9.	Vyšetření kompatibility	Gelová sloupcová aglutinace (manuální)	Komerční postup	Krev	A, B
10.	Krevní skupina	Aglutinace na mikrotitrační destičce	Komerční postup	Krev	A, B
11.	Erytrocytární antigeny	Aglutinace na mikrotitrační destičce	Komerční postup	Krev	A, B

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 325/2025 ze dne: 30. 6. 2025**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023:

Ústav hematologie a krevní transfuze
objekt číslo 8081, Komplement laboratoří ÚHKT
U Nemocnice 2094/1, 128 00 Praha 2

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
12.	Screening nepravidelných antierytrocytárních protilátek	Pevná fáze	Komerční postup	Krev	A, B
13.	Identifikace antierytrocytárních protilátek	Gelová sloupcová aglutinace (manuální)	Komerční postup	Krev	A, B
802 – Lékařská mikrobiologie					
1.	Průkaz nukleových kyselin infekčních agens	Real-Time PCR	Komerční postup	Klinický materiál	A, B, C, D
2.	Průkaz nukleových kyselin infekčních agens	Real-Time PCR	Komerční postup	Klinický materiál	A, B, C, D
3.	Průkaz nukleových kyselin infekčních agens	Real-Time PCR	Komerční postup	Klinický materiál	A, B, C, D
4.	Protilátky proti infekčním agens	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí (automatická)	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B, C
5.	Markery HIV	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí (automatická)	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B, C
6.	Antigeny infekčních agens	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí (automatická)	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B, C
7.	Neobsazeno				
813 – Laboratoř alergologická a imunologická					
1.	Imunofenotypizace lymfoidních subpopulací	Průtoková cytometrie	Komerční postup	Klinický materiál	A, B, C, D
2.	Stanovení kmenových buněk	Průtoková cytometrie	Komerční postup	Klinický materiál	A, B, C, D
3.	Stanovení PNH klonů	Průtoková cytometrie	Vlastní postup	Klinický materiál	A, B, C, D
4.	Imunofenotypizace leukocytů	Průtoková cytometrie	Vlastní postup	Klinický materiál	A, B, C, D
5.	Vyšetření VASP fosforylace krevních destiček	Průtoková cytometrie	Komerční postup	Klinický materiál	A, B, C, D
6.	Stanovení zbytkové nemoci u CLL	Průtoková cytometrie	Vlastní postup	Klinický materiál	A, B, C, D
7.	Stanovení zbytkové nemoci u B-ALL	Průtoková cytometrie	Vlastní postup	Klinický materiál	A, B, C, D

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 325/2025 ze dne: 30. 6. 2025**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023:

Ústav hematologie a krevní transfuze
objekt číslo 8081, Komplement laboratoří ÚHKT
U Nemocnice 2094/1, 128 00 Praha 2

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
8.	Stanovení zbytkové nemoci u MM	Průtoková cytometrie	Vlastní postup	Klinický materiál	A, B, C, D
9.	Stanovení zbytkové nemoci u AML	Průtoková cytometrie	Vlastní postup	Klinický materiál	A, B, C, D
10.	Vyšetření antiHLA protilátek	xMAP technologie	Komerční postup	Krev	A, B
11.	Vyšetření HLA systému	CDC	Vlastní postup	Krev	A, B
12.	Vyšetření antiHLA protilátek	CDC	Vlastní postup	Krev	A, B
814 – Laboratoř toxikologická					
1.	Stanovení antitmykotik	LC-MS/MS	Komerční postup	Krev	A, B, C
2.	Stanovení imunosupresiv	LC-MS/MS	Komerční postup	Krev	A, B, C
816 – Laboratoř lékařské genetiky					
1.-2.	Neobsazeno				
3.	Vyšetření variant somatického genomu	Multiplex RT-PCR	Vlastní postup	Biologický materiál obsahující lidskou nukleovou kyselinu	A, B, C, D
4.	Vyšetření variant somatického genomu	Real-Time PCR	Vlastní postup	Biologický materiál obsahující lidskou nukleovou kyselinu	A, B, C, D
5.	Vyšetření variant somatického genomu	Přímé sekvenování (Sanger)	Vlastní postup	Biologický materiál obsahující lidskou nukleovou kyselinu	A, B, D
6.	Vyšetření variant somatického genomu	Real-Time PCR	Komerční postup	Biologický materiál obsahující lidskou nukleovou kyselinu	A, B, D
7.	Vyšetření variant germinálního genomu	Přímé sekvenování (Sanger)	Vlastní postup	Biologický materiál obsahující lidskou nukleovou kyselinu	A, B, D
8.	Vyšetření variant somatického genomu	PCR s fragmentační analýzou	Vlastní postup	Biologický materiál obsahující lidskou nukleovou kyselinu	A, B, D
9.	Vyšetření variant somatického genomu	Real-Time PCR	Komerční postup	Biologický materiál obsahující lidskou nukleovou kyselinu	A, B, D
10.	Neobsazeno				
11.	Vyšetření variant germinálního genomu	PCR s reverzní hybridizací	Komerční postup	Biologický materiál obsahující lidskou nukleovou kyselinu	A, B, D
12.	Vyšetření variant somatického genomu	Real-Time PCR	Publikovaný postup	Kostní dřev, periferní krev	A, B

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 325/2025 ze dne: 30. 6. 2025**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023:

Ústav hematologie a krevní transfuze
objekt číslo 8081, Komplement laboratoří ÚHKT
U Nemocnice 2094/1, 128 00 Praha 2

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
13.	Vyšetření variant germinálního genomu	PCR-SSP	Komerční postup	Krev	A, B, C
14.	Vyšetření variant germinálního genomu	PCR-SSP	Komerční postup	Biologický materiál obsahující lidskou nukleovou kyselinu	A, B, C, D
15.	Vyšetření variant germinálního genomu	Real-Time PCR	Komerční postup	Krev	A, B
16.	Vyšetření variant somatického genomu	NGS-MPS	Komerční postup	Biologický materiál obsahující lidskou nukleovou kyselinu	A, B, C, D
17.	Vyšetření variant somatického genomu	NGS-MPS	Vlastní postup	Biologický materiál obsahující lidskou nukleovou kyselinu	A, B, C, D
18.	Vyšetření variant somatického genomu	Digitální PCR	Vlastní postup	Biologický materiál obsahující lidskou nukleovou kyselinu	A, B, D
19.	Vyšetření variant somatického genomu	Real-Time PCR	Komerční postup	Biologický materiál obsahující lidskou nukleovou kyselinu	A, B, C, D
818 – Laboratoř hematologická					
1.	Aktivovaný parciální tromboplastinový test	Koagulační metoda s mechanickou detekcí koagula; Výpočty	Komerční postup	Plazma	A, B
2.	Protrombinový test	Koagulační metoda s mechanickou detekcí koagula; Výpočty	Komerční postup	Plazma	A, B
3.	D-dimery	Imunoanalýza s turbidimetrickou detekcí	Komerční postup	Plazma	A, B
4.	Fibrinogen	Koagulační metoda s mechanickou detekcí koagula	Komerční postup	Plazma	A, B
5.	D-dimery	Imunoanalýza s fluorimetrickou detekcí	Komerční postup	Plazma	A, B
6.	Hodnocení nátěru aspirátu kostní dřeně	Mikroskopie	Publikovaný postup	Kostní dřeň	A, B
7.	Stanovení volného hemoglobinu	Spektrofotometrie	Vlastní postup	Plazma	A, B

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 325/2025 ze dne: 30. 6. 2025**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023:

Ústav hematologie a krevní transfuze
objekt číslo 8081, Komplement laboratoří ÚHKT
U Nemocnice 2094/1, 128 00 Praha 2

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
8.	Krevní obraz	Průtoková cytometrie; Impedanční metoda; Fotometrie; Výpočty	Komerční postup	Krev	A, B
9.	Hodnocení nátěru periferní krve	Mikroskopie	Publikovaný postup	Krev	A, B
10.	Hodnocení nátěru periferní krve	Digitální mikroskopie	Publikovaný postup	Krev	A, B
11.	Kvantitativní stanovení G-6-PDH	Spektrofotometrie	Komerční postup	Krev	A, B
12.	Kvantitativní stanovení hemoglobinů	Kapilární elektroforéza	Komerční postup	Krev	A, B, C
13.	Krevní obraz s pětipopulačním diferenciálním počtem leukocytů	Průtoková cytometrie; Impedanční metoda; Fotometrie; Výpočty	Komerční postup	Krev	A, B
14.	Retikulocyty	Průtoková cytometrie; Impedanční metoda; Výpočty	Komerční postup	Krev	A, B
15.	Hemokoagulační faktory – vnitřní cesta	Koagulační metoda s mechanickou detekcí koagula	Komerční postup	Plazma	A, B, C
16.	Antitrombin	Chromogenní metoda	Komerční postup	Plazma	A, B

Odběr primárních vzorků:

Poř. číslo	Technika odběru	Identifikace postupu odběru	Odebíraný materiál	Stupně volnosti ¹
1.	Venepunkce	Publikovaný postup	Žilní krev	A, B

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 325/2025 ze dne: 30. 6. 2025**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023:

Ústav hematologie a krevní transfuze
objekt číslo 8081, Komplement laboratoří ÚHKT
U Nemocnice 2094/1, 128 00 Praha 2

2. Pracoviště č. 2

Vyšetření:

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
816 - Laboratoř lékařské genetiky					
1.	Vyšetření konstitučního karyotypu	Konvenční cytogenetická analýza	Komerční postup	Kostní dřeň, periferní krev	A, B
2.	Vyšetření chromozomových aberací	FISH	Komerční postup	Kostní dřeň, periferní krev	A, B
3.	Vyšetření chromozomových aberací	mFISH; mBAND; fluorescenční mikroskopie	Komerční postup	Kostní dřeň, periferní krev	A, B

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 325/2025 ze dne: 30. 6. 2025**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023:

Ústav hematologie a krevní transfuze
objekt číslo 8081, Komplement laboratoří ÚHKT
U Nemocnice 2094/1, 128 00 Praha 2

3. Pracoviště č. 3

Vyšetření:

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
816 - Laboratoř lékařské genetiky					
1.	Vyšetření genotypu HLA	PCR-SSP	Komerční postup	Biologický materiál obsahující lidskou nukleovou kyselinu	A, B, C, D
2.	Vyšetření genotypu HLA	Real-Time PCR	Komerční postup	Biologický materiál obsahující lidskou nukleovou kyselinu	A, B, C, D
3.	Vyšetření genotypu HLA	NGS-MPS	Komerční postup	Biologický materiál obsahující lidskou nukleovou kyselinu	A, B, C, D
4.	Vyšetření genotypu HLA	Spektrofotometrie	Komerční postup	Biologický materiál obsahující lidskou nukleovou kyselinu	A, B, C, D
5.	Vyšetření variant germinálního genomu	PCR s fragmentační analýzou	Vlastní postup; Komerční postup	Biologický materiál obsahující lidskou nukleovou kyselinu	A, B, C, D
6.	Vyšetření variant somatického genomu	PCR s fragmentační analýzou	Vlastní postup; Komerční postup	Biologický materiál obsahující lidskou nukleovou kyselinu	A, B, C, D
7.	Vyšetření variant germinálního genomu	Real-Time PCR	Vlastní postup; Komerční postup	Biologický materiál obsahující lidskou nukleovou kyselinu	A, B, C, D
8.	Vyšetření variant somatického genomu	Real-Time PCR	Vlastní postup; Komerční postup	Biologický materiál obsahující lidskou nukleovou kyselinu	A, B, C, D
9.	Vyšetření genotypu HLA	NGS-MPS (2. generace)	Komerční postup	Biologický materiál obsahující lidskou nukleovou kyselinu	A, B, C, D

Vysvětlivky:

¹ Zavedené stupně volnosti podle MPA 00-09-...:

A - Flexibilita týkající se dokumentovaného postupu vyšetření / odběru

B - Flexibilita týkající se techniky

C - Flexibilita týkající se analytů/parametrů

D - Flexibilita týkající se vyšetřovaného materiálu

Není-li uveden žádný stupeň volnosti, nemůže laboratoř pro dané vyšetření uplatňovat flexibilní přístup k rozsahu akreditace.

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 325/2025 ze dne: 30. 6. 2025**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023:

Ústav hematologie a krevní transfuze
objekt číslo 8081, Komplement laboratoří ÚHK
U Nemocnice 2094/1, 128 00 Praha 2

FISH	Fluorescenční <i>in situ</i> hybridizace
mBAND	Mnohobarevné pruhování s vysokou resolucí
NGS-MPS	Sekvenování nové generace - Masivně paralelní sekvenování
PCR	Polymerázová řetězová reakce
Real-Time PCR	Polymerázová řetězová reakce v reálném čase
PCR-SSP	Polymerázová řetězová reakce se sekvenčně specifickými primery
CDC	Mikrolymfocytotoxický test
HIT	Heparinem indukovaná trombocytopenie
PNH	Paroxysmální noční hemoglobinurie
Multiplex RT-PCR	Multiplexová polymerázová řetězová reakce s reversní transkripcí
CLL	Chronická lymfocytární leukémie
B-ALL	Akutní B-lymfoblastové leukémie
MM	Mnohočetný myelom
AML	Akutní myeloidní leukémie
LC-MS/MS	Kapalinová chromatografie s hmotnostní spektrometrií
G-6-PDH	Glukóza-6-fosfát dehydrogenáza