



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. 49/2023

Masarykův onkologický ústav
se sídlem Žlutý kopec 543/7, 656 53 Brno, IČ 00209805

pro zdravotnickou laboratoř č. **8084**
Oddělení laboratorní medicíny

Rozsah udělené akreditace:

Vyšetření v odbornostech klinická biochemie, hematologie, imunohepatologie a transfuzní služba včetně sdílených vyšetření (se zaměřením na onkologii) 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.: 665/2021 ze dne 16. 12. 2021, popřípadě správní akty na ně navazující.

Udělení akreditace je platné do **2. 2. 2028**

V Praze dne 2. 2. 2023



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

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

Masarykův onkologický ústav

Oddělení laboratorní medicíny

Žlutý kopec 543/7, 656 53 Brno

Vyšetření:

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření	Identifikace postupu vyšetření	Předmět vyšetření
222 - Transfuzní lékařství			
1.	Stanovení krevní skupiny AB0, RhD metodou sloupcové aglutinace (DiaMed) na analyzátoru IH 500 [B_KS + Rh faktor]	SOP-T 1	Krev
2.	Stanovení kompatibility transfuzního přípravku metodou sloupcové aglutinace (DiaMed) na analyzátoru IH 500 [B_Křížová zkouška DIAM.]	SOP-T 2	Krev
3.	Stanovení screeningu antierytrocytárních protilátek metodou sloupcové aglutinace enzymaticky a NAT (DiaMed) na analyzátoru IH 500 [B_Screening anti-ery Ab]	SOP-T 3	Plazma
801 - Klinická biochemie			
1.	Stanovení molární koncentrace glukózy fotometricky s hexokinázou [P_Glukóza]	SOP-B 4	Plazma
2.	Stanovení molární koncentrace kreatininu enzymaticky s kreatininasou [P_Kreatinin]	SOP-B 5	Plazma
3.	Stanovení molární koncentrace vápníku fotometricky s NM-BAPTA [P_Kalcium]	SOP-B 6	Plazma
4.	Stanovení katalytické aktivity ALT fotometricky: dle IFCC s aktivací pyridoxal fosfátem [P_ALT]	SOP-B 7	Plazma
5.	Stanovení molární koncentrace celkového bilirubinu fotometricky: diazo metoda [P_Bilirubin celkový]	SOP-B 8	Plazma
6.	Stanovení molární koncentrace HDL cholesterolu: enzymatické stanovení s cholesterolem esterázou [P_Cholesterol HDL]	SOP-B 13	Plazma



Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

Masarykův onkologický ústav

Oddělení laboratorní medicíny

Žlutý kopec 543/7, 656 53 Brno

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření	Identifikace postupu vyšetření	Předmět vyšetření
7.	Stanovení molární koncentrace celkového cholesterolu: enzymatické stanovení s cholesterol esterázou [P_Cholesterol]	SOP-B 14	Plazma
8.	Stanovení molární koncentrace triacylglycerolů: enzymatické stanovení s lipoproteinovou lipázou [P_Triacylglyceroly]	SOP-B 15	Plazma
9.	Stanovení katalytické aktivity laktátdehydrogenázy fotometricky: dle IFCC s L-laktátem [P_Laktátdehydrogenáza]	SOP-B 16	Plazma
10.	Stanovení hmotnostní koncentrace troponinu T imunochemicky: ECLIA [P_Troponin T]	SOP-I 2,3	Plazma
11.	Stanovení molární koncentrace urey fotometricky: enzymatické stanovení s ureázou a glutamátdehydrogenázou [P_Urea]	SOP-B 25	Plazma
12.	Stanovení molární koncentrace kyseliny močové fotometricky: enzymatické stanovení s urikázou a peroxidázou [P_Kyselina močová]	SOP-B 26	Plazma
13.	Stanovení molární koncentrace sodíku metodou ISE: nepřímé stanovení [P_Natrium]	SOP-B 32 (A)	Plazma
14.	Stanovení molární koncentrace draslíku metodou ISE: nepřímé stanovení [P_Kalium]	SOP-B 32 (B)	Plazma
15.	Stanovení molární koncentrace chloridů metodou ISE: nepřímé stanovení [P_Chloridy]	SOP-B 32 (C)	Plazma
16.	Stanovení molární koncentrace fosforu fotometricky: stanovení s molybdenanem amonným [P_Fosfor]	SOP-B 3	Plazma
17.	Stanovení molární koncentrace hořečku fotometricky: stanovení s xylidylovou modří [P_Magnesium]	SOP-B 2	Plazma



Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

Masarykův onkologický ústav
Oddělení laboratorní medicíny
Žlutý kopec 543/7, 656 53 Brno

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření	Identifikace postupu vyšetření	Předmět vyšetření
18.	Stanovení molární koncentrace železa fotometricky: stanovení s ferrozinem [P_Fe]	SOP-B 44	Plazma
19.	Stanovení molární koncentrace ferritinu imunoturbidimetricky [P_Ferritin]	SOP-B 38	Plazma
20.	Stanovení katalytické aktivity AST fotometricky: dle IFCC s aktivací pyridoxal fosfátem [P_AST]	SOP-B 22	Plazma
21.	Stanovení katalytické aktivity GGT fotometricky: enzymatické stanovení [P_GGT]	SOP-B 23	Plazma
22.	Stanovení katalytické aktivity amylázy fotometricky: dle IFCC s oligosacharidy [P_Alfa-amyláza]	SOP-B 27	Plazma
23.	Stanovení katalytické aktivity kreatinkinázy fotometricky: enzymatické stanovení [P_CK]	SOP-B 35	Plazma
24.	Stanovení molární koncentrace transferinu turbidimetricky [P_Transferin]	SOP-B 42	Plazma
25.	Stanovení katalytické aktivity alkalické fosfatázy fotometricky: standardizované enzymatické stanovení s p-nitrofenylfosfátem [P_ALP]	SOP-B 24	Plazma
26.	Stanovení molární koncentrace celkové bílkoviny fotometricky: biuretová metoda [P_Celková bíkovina]	SOP-B 31	Plazma
27.	Stanovení molární koncentrace albuminu fotometricky: metoda s bromkrezolovou zelení [P_Albumin]	SOP-B 29	Plazma
28.	Stanovení molární koncentrace prealbuminu imunoturbidimetricky [P_Prealbumin]	SOP-B 30	Plazma
29.	Stanovení molární koncentrace haptoglobinu imunoturbidimetricky [P_Haptoglobin]	SOP-B 39	Plazma



Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

Masarykův onkologický ústav

Oddělení laboratorní medicíny

Žlutý kopec 543/7, 656 53 Brno

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření	Identifikace postupu vyšetření	Předmět vyšetření
30.	Stanovení molární koncentrace LDL cholesterolu fotometricky: enzymatické stanovení s cholesterol esterázou [P_Cholesterol LDL]	SOP-B 20	Plazma
31.	Stanovení molární koncentrace celkové bílkoviny turbidimetricky: stanovení s benzetonium chloridem [U_Celková bílkovina]	SOP-B 37	Moč
813 - Laboratoř alergologická a imunologická			
1.	Stanovení hmotnostní koncentrace C-reaktivního proteinu fotometricky: imunoturbidimetrické stanovení [P_C-reaktivní protein]	SOP-B 12	Plazma
2.	Stanovení imunoglobulinů IgG: imunoturbidimetrické stanovení [P_IgG celkový, S_IgG celkový]	SOP-B 17	Plazma, sérum
3.	Stanovení imunoglobulinů IgA: imunoturbidimetrické stanovení [P_IgA celkový, S_IgA celkový]	SOP-B 18	Plazma, sérum
4.	Stanovení imunoglobulinů IgM: imunoturbidimetrické stanovení [P_IgM celkový, S_IgM celkový]	SOP-B 19	Plazma, sérum
815 - Laboratoř nukleární medicíny			
1.	Stanovení hmotnostní koncentrace karcinoembryonálního antigenu imunochemicky: ECLIA [S_CEA]	SOP-I 4	Sérum
2.	Stanovení arbitrární molární koncentrace lidského choriogonadotropinu včetně volné β -podjednotky imunochemicky: ECLIA [S_HCG+beta]	SOP-I 5	Sérum
3.	Stanovení hmotnostní koncentrace α -1 fetoproteinu imunochemicky: ECLIA [S_Alfa-1-fetoprotein]	SOP-I 6	Sérum
4.	Stanovení arbitrární molární koncentrace nádorového antigenu 125 imunochemicky: CMIA [S_CA 125]	SOP-I 7	Sérum

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

Masarykův onkologický ústav

Oddělení laboratorní medicíny

Žlutý kopec 543/7, 656 53 Brno

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření	Identifikace postupu vyšetření	Předmět vyšetření
5.	Stanovení arbritární molární koncentrace nádorového antigenu 15-3 imunochemicky: ECLIA [S_CA 15-3]	SOP-I 8	Sérum
6.	Stanovení arbritární molární koncentrace nádorového antigenu 19-9 imunochemicky: ECLIA [S_CA 19-9]	SOP-I 9	Sérum
7.	Stanovení hmotnostní koncentrace celkového prostatického nádorového antigenu imunochemicky: CMIA [S_PSA]	SOP-I 10	Sérum
8.	Stanovení hmotnostní koncentrace proteinu S-100 imunochemicky: ECLIA [S_S100B]	SOP-I 11	Sérum
818 - Laboratoř hematologická			
1.	Parametry krevního obrazu a diferenciálního rozpočtu leukocytů na automatických analyzátorech Sysmex XN-2000 a XN-1000 [B_Erytrocyty, B_Leukocyty, B_Hemoglobin, B_Hematokrit, B_Trombocyty, B_MPV, B_Stř.objem erytr. (MCV), B_Stř.hmot.Hb v ery (MCH), B_Stř.konc.Hb v ery (MCHC), B_RDW, B_Neutrofil, B_Eosinofil, B_Basofil, B_Monocyty, B_Lymfocyty, B_Neutrofil počet, B_Eosinofil počet, B_Basofil počet, B_Monocyty počet, B_Lymfocyty počet]	SOP-H 1	Krev
2.	Stanovení protrombinového testu nefelometrickým měřením koagula analyzátozem CS 2500 [Pc_Protrombin.test-INR; Pc_Protrombinový test; Pc_PT-poměr]	SOP-K 1	Plazma
3.	Stanovení aktivovaného parciálního tromboplastinového testu nefelometrickým měřením koagula analyzátozem CS 2500 [Pc_APTT; Pc_APTT-poměr]	SOP-K 2	Plazma

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

Masarykův onkologický ústav

Oddělení laboratorní medicíny

Žlutý kopec 543/7, 656 53 Brno

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření	Identifikace postupu vyšetření	Předmět vyšetření
4.	Stanovení molární koncentrace fibrinogenu turbidimetricky: optická metoda [Pc_Fibrinogen]	SOP-K08	Plazma
5.	Hodnocení nátěru periferní krve-diferenciální rozpočet [B_Diferenciál mikroskopicky]	SOP-H03, H04	Krev

V závorkách [...] jsou uvedeny názvy vyšetření dle názvu na výsledkových listech.

