



**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. 253/2025

**Fakultní nemocnice Brno**  
**se sídlem Jihlavská 340/20, 625 00 Brno**  
**IČO 65269705**

pro zdravotnickou laboratoř č. 8270  
Laboratoře a expedice Transfuzního a tkáňového oddělení FN Brno

Rozsah udělené akreditace:

Vyšetření v laboratorní diagnostice v oblasti molekulární genetiky a imuno hematologie a transfuzní služby, 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.: 97/2024 zde dne 1. 3. 2024, popřípadě správní akty na ně navazující.

Udělení akreditace je platné do **13. 7. 2026**

V Praze dne 30. 5. 2025



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

**Příloha je nedílnou součástí  
osvědčení o akreditaci č.: 253/2025 ze dne: 30. 05. 2025**

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

**Fakultní nemocnice Brno**  
objekt číslo 8270, Laboratoře a expedice Transfuzního a tkáňového oddělení FN Brno  
Jihlavská 340/20, 625 00 Brno

**Vyšetření:**

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti <sup>1</sup>
<b>222 - Transfuzní lékařství</b>					
1.	Neobsazeno				
2.	Krevní skupina	Aglutinace ve zkumavkách	R/4042/10015/6	Krev	-
3.	Krevní skupina	Gelová sloupcová aglutinace	R/4042/10003/a/2; systém Grifols; analyzátor Erytra	Krev	-
4.	Screening antierytrocytárních protilátek	Gelová sloupcová aglutinace	R/4042/10003/b/2; systém Grifols; analyzátor Erytra	Krev	-
5.	Vyšetření kompatibility	Gelová sloupcová aglutinace	R/4042/10003/c/2; systém Grifols; analyzátor Erytra	Krev	-
6.	Vyšetření antierytrocytárních protilátek	Gelová sloupcová aglutinace	R/4042/10003/d/2; systém Grifols; analyzátor Erytra	Krev	-
7.	Identifikace antierytrocytárních protilátek	Gelová sloupcová aglutinace (manuální)	R/4042/30016/2; systém BioRad	Krev	-
8.	Identifikace antierytrocytárních protilátek	Gelová sloupcová aglutinace (manuální)	R/4042/30015/2; systém Grifols	Krev	-
<b>813 - Laboratoř alergologická a imunologická</b>					
1.	Vyšetření HLA systému	CDC	R/4043/10004/7	Krev	-
2.	Vyšetření HLA systému	PCR-SSP	R/4043/30003/8; R/4043/30009/8	Krev	-
3.	Vyšetření HLA systému	Real-Time PCR	R/4043/30015/1; analyzátor CFX96 BioRad	Krev	-
<b>816 - Laboratoř lékařské genetiky</b>					
1.	Vyšetření HLA systému	Real-Time PCR	R/4043/30005/7; analyzátor CFX96 BioRad	Krev	-

**Příloha je nedílnou součástí  
osvědčení o akreditaci č.: 253/2025 ze dne: 30. 05. 2025**

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

**Fakultní nemocnice Brno**  
objekt číslo 8270, Laboratoře a expedice Transfuzního a tkáňového oddělení FN Brno  
Jihlavská 340/20, 625 00 Brno

**Upřesnění rozsahu akreditace:**

Odbornost / poř. číslo	Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace
222/2	AB0, RhD
222/3	AB0, RhD
222/4	NAT, Enzym
222/6	PAT
222/7	NAT, Enzym
222/8	NAT, Enzym
813/1	HLA-A, B, Bw, Cw
813/2	Geny (lokusy) HLA-A, -B, -C, -DRB1, -DQB1 nízké rozlišení
813/3	Geny (lokusy) HLA-A, -B, -C, -DRB1, -DRB3, -DRB4, -DRB5, -DQA, -DQB, -DPA, -DPB nízké rozlišení
816/1	HLA-B*27

**Vysvětlivky:**

<sup>1</sup> Laboratoř neuplatňuje flexibilní přístup k rozsahu akreditace.

CDC - mikrolymfocytotoxický test  
HLA - hlavní histokompatibilní systém člověka (Human leucocyte Antigen)  
KS - krevní skupina  
NAT - nepřímý antiglobulinový test  
PAT - přímý antiglobulinový test  
PCR - polymerázová řetězová reakce (Polymerase Chain Reaction)  
PCR - SSP - polymerázová řetězová reakce se sekvenčně specifickými primery  
Real Time - PCR - polymerázová řetězová reakce v reálném čase (Real Time Polymerase Chain Reaction)