



Signatář EA MLA
Český institut pro akreditaci, o.p.s.
Olišanská 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. 313/2023

Laboratoře AGEL a.s.
se sídlem Revoluční 2214/35, 741 01 Nový Jičín, IČ 16628373

pro zdravotnickou laboratoř č. 8003
Klinické laboratoře

Rozsah udělené akreditace:

Vyšetření v odbornostech klinická biochemie, hematologie, imuno hematologie a transfuzní služba, alergologie a klinická imunologie, molekulární genetika, cytogenetika, lékařská mikrobiologie (bakteriologie, mykologie, ATB středisko, virologie, parazitologie, infekční sérologie a molekulárně biologické metody), histopatologie a cytopatologie včetně sdílených vyšetření a odběru vzorků 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.: 379/2022 ze dne 29. 7. 2022, popřípadě správní akty na ně navazující.

Udělení akreditace je platné do **13. 1. 2027**

V Praze dne 15. 6. 2023




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

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 313/2023 ze dne: 15. 06. 2023**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

Laboratoře AGEL a.s.
objekt číslo 8003, Klinické laboratoře
Revoluční 2214/35, 741 01 Nový Jičín

Pracoviště zdravotnické laboratoře:

- | | | |
|-----|---|--|
| 1. | Klinické laboratoře | Revoluční 2214/35, 741 01 Nový Jičín |
| 2. | Laboratoř patologie | K Nemocnici 775/76, 741 01 Nový Jičín |
| 3. | Laboratoř klinické biochemie | Štefánikova 1301/4, 742 21 Kopřivnice |
| 4. | Laboratoř klinické biochemie | 17. listopadu 538/57, 743 01 Bílovec |
| 5. | Laboratoř klinické mikrobiologie | Jívavská 1435/20, 785 01 Šternberk |
| 6. | Laboratoř klinické mikrobiologie | Zalužanského 1192/15, 703 84 Ostrava-Vítkovice |
| 7. | Laboratoř klinické hematologie | Karvinská 1534/5a, 736 01 Havířov |
| 8. | Odběrové místo | Butovická 365, 742 13 Studénka |
| 9. | Odběrové místo | Kuklenská 2221/31, 615 00 Brno – Židenice |
| 10. | Odběrové místo | 8. pěšího pluku 2450, 738 01 Frýdek-Místek |
| 11. | Laboratoř klinické biochemie | Rybalkova 1400, 440 01 Louny |
| 12. | Odběrové místo | Pod Nemocnicí 2503, 440 01 Louny |

Laboratoř uplatňuje flexibilní přístup k rozsahu akreditace.

*Aktuální seznam činností prováděných v rámci flexibilního rozsahu je k dispozici na webových stránkách
<https://lag.agel.cz/o-nas/akreditace>.*

1. Klinické laboratoře

Vyšetření:

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
222 - Transfuzní lékařství					
1.	Krevní skupiny	Gelová sloupcová aglutinace (manuální)	Komerční postup	Krev	A, B
2.	Krevní skupiny	Gelová sloupcová aglutinace (automatická)	Komerční postup	Krev	A, B
3.	Screening antierytrocytárních protilátek	Gelová sloupcová aglutinace (automatická)	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B
4.	Screening antierytrocytárních protilátek	Gelová sloupcová aglutinace (manuální)	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 313/2023 ze dne: 15. 06. 2023**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

Laboratoře AGEL a.s.
objekt číslo 8003, Klinické laboratoře
Revoluční 2214/35, 741 01 Nový Jičín

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
801 - Klinická biochemie					
1.	Ionty	Potenciometrie	Komerční postup	Sérum, plazma, moč	A, B, C
2.	Enzymy	Absorpční spektrofotometrie	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B, C
3.	Nebílkovinné dusíkaté látky	Absorpční spektrofotometrie	Komerční postup	Sérum, plazma, moč	A, B, C
4.	Barviva	Absorpční spektrofotometrie	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B, C
5.	Glukóza	Absorpční spektrofotometrie	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B
6.	Lipidy	Absorpční spektrofotometrie	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B, C
7.	Nádorové markery	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B, C
8.	Stopové prvky	FA-AAS	Vlastní postup	Tělní tekutiny	A, B, C, D
802 – Lékařská mikrobiologie					
1.	Mikrobiologické vyšetření horních cest dýchacích	Aerobní kultivace	Publikovaný postup	Materiál z horních cest dýchacích	A, B, D
2.	Mikrobiologické vyšetření dolních cest dýchacích	Mikroskopie; Aerobní kultivace; Anaerobní kultivace	Publikovaný postup	Materiál z dolních cest dýchacích	A, B, D
3.	Mikrobiologické vyšetření výtěru z rektu	Aerobní kultivace; Anaerobní kultivace	Publikovaný postup	Výtěr z rektu, stolice	A, B
4.	Mikrobiologické vyšetření moče	Aerobní kultivace	Publikovaný postup	Moč	A, B



**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 313/2023 ze dne: 15. 06. 2023**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

Laboratoře AGEL a.s.
objekt číslo 8003, Klinické laboratoře
Revoluční 2214/35, 741 01 Nový Jičín

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
5.	Mikrobiologické vyšetření urogenitálního traktu	Mikroskopie; Aerobní kultivace; Anaerobní kultivace	Publikovaný postup	Materiál z urogenitálního traktu	A, B, D
6.	Mikrobiologické vyšetření likvoru	Aerobní kultivace; Anaerobní kultivace; Mikroskopie; Aglutinace	Publikovaný postup	Likvor	A, B
7.	Mikrobiologické vyšetření primárně sterilního klinického materiálu a cizích těles	Aerobní kultivace Anaerobní kultivace (automatická)	Komerční postup	Klinický materiál a cizí tělesa	A, B, D
8.	Mikrobiologické vyšetření primárně sterilního tekutého klinického materiálu	Mikroskopie; Aerobní kultivace; Anaerobní kultivace	Publikovaný postup	Klinický materiál	A, B, D
9.	Mikrobiologické vyšetření stěrů z klinického materiálu	Mikroskopie; Aerobní kultivace; Anaerobní kultivace	Publikovaný postup	Klinický materiál	A, B, D
10.	Mikrobiologické vyšetření sekčního a bioptického materiálu	Mikroskopie; Aerobní kultivace; Anaerobní kultivace	Publikovaný postup	Klinický materiál	A, B, D
11.	Mikrobiologické vyšetření cizích těles	Aerobní kultivace; Anaerobní kultivace	Publikovaný postup	Cizí tělesa	A, B, D
12.	Kvalitativní vyšetření citlivosti mikroorganismů	Difúzní diskový test	Komerční postup	Mikrobiální kultura	A, B, D



**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 313/2023 ze dne: 15. 06. 2023**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

Laboratoře AGEL a.s.
objekt číslo 8003, Klinické laboratoře
Revoluční 2214/35, 741 01 Nový Jičín

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
13.	Kvantitativní vyšetření citlivosti mikroorganismů	Mikrodiluční metoda; Gradientová difuzní metoda	Komerční postup	Mikrobiální kultura	A, B, D
14.	Kvantitativní vyšetření citlivosti mikroorganismů	Mikrodiluční metoda (automatická)	Komerční postup	Mikrobiální kultura	A, B, D
15.	Identifikace mikroorganismů	Fenotypizace	Publikovaný postup	Mikrobiální kultura	A, B, D
16.	Identifikace mikroorganismů	Biochemicky (automatická)	Komerční postup	Mikrobiální kultura	A, B, D
17.	Identifikace mikroorganismů	Hmotnostní spektrometrie	Komerční postup	Mikrobiální kultura	A, B, D
18.	Protilátky proti infekčním agens	Imunoanalýza fotometrickou detekcí (automatická)	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B, C
19.	Protilátky proti infekčním agens	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí (automatická)	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B, C
812 - Laboratoř farmakologie a toxikologie léčiv					
1.	Antiepileptika	LC-MS/MS	Vlastní postup	Tělní tekutiny	A, B, C, D
2.	Antiarytmika	HPLC-UV	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B, C
3.	Stanovení léků	EMIT	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B, C
813 - Laboratoř alergologická a imunologická					
1.	Autoprotilátky	Nepřímá imunofluorescence	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B, C
2.	Autoprotilátky	Immunoblotting (automatická)	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B, C

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 313/2023 ze dne: 15. 06. 2023**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

Laboratoře AGEL a.s.
objekt číslo 8003, Klinické laboratoře
Revoluční 2214/35, 741 01 Nový Jičín

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
3.	Autoprotilátky	Imunoanalýza s fotometrickou detekcí (automatická)	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B, C
4.	Autoprotilátky	Imunoanalýza s fotometrickou detekcí (automatická)	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B, C
5.	Imunofenotypizace buněčných populací	Průtoková cytometrie	Komerční postup	Periferní krev	A, B, C
6.	C-reaktivní protein (CRP)	Imunoturbidimetrie	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B
7.	Specifické proteiny	Imunoturbidimetrie	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B, C
814 - Laboratoř toxikologická					
1.	Identifikace nox	GC-MS	Vlastní postup	Moč	A, B, C
2.	Identifikace nox	LC-MS/MS	Vlastní postup	Moč	A, B, C
3.	Ethylglukuronid	LC-MS/MS	Vlastní postup	Moč	A, B, C
815 - Laboratoř nukleární medicíny					
1.	Tumorové markery	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	Komerční postup	Tělní tekutiny	A, B, C, D
2.	Karbohydrát-deficientní transferin	HPLC-UV	Komerční postup	Sérum	A, B
816 - Laboratoř lékařské genetiky					
1.	Vyšetření germinálního genomu	Elektroforetická detekce PCR produktů v gelové matici	Komerční postup	Biologický materiál s DNA	A, B, C
2.	Vyšetření germinálního genomu	Real-Time PCR	Komerční postup	Biologický materiál s DNA	A, B, C



**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 313/2023 ze dne: 15. 06. 2023**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

Laboratoře AGEL a.s.
objekt číslo 8003, Klinické laboratoře
Revoluční 2214/35, 741 01 Nový Jičín

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
3.	Vyšetření germinálního genomu	Sangerovo sekvenování	Publikovaný postup; vlastní postup	Biologický materiál s DNA	A, B, C
4.	Vyšetření germinálního genomu	NGS	Komerční postup	Biologický materiál s DNA	A, B, C
5.	Vyšetření germinálního genomu	MLPA	Komerční postup	Biologický materiál s DNA	A, B, C
6.	Vyšetření somatického genomu	Elektroforetická detekce PCR a RT-PCR produktů v gelové matici	Publikovaný postup	Biologický materiál s DNA	A, B, C, D
7.	Vyšetření somatického genomu	Sangerovo sekvenování	Komerční postup	Biologický materiál s DNA	A, B, C, D
8.	Vyšetření somatického genomu	Real-Time PCR	Komerční postup	Biologický materiál s DNA	A, B, C, D
9.	Vyšetření somatického genomu	NGS	Komerční postup	Biologický materiál s DNA	A, B, C, D
10.	Vyšetření konstitučního karyotypu	Konvenční cytogenetická analýza	Publikovaný postup	Periferní krev	A, B
11.	Vyšetření nádorového karyotypu	Konvenční cytogenetická analýza	Publikovaný postup	Periferní krev, kostní dřeň, nádorová tkáň	A, B
12.	Vyšetření získaných chromozomových aberací	Mikroskopie	Publikovaný postup	Lymfocyty z periferní krve	A, B
13.	Vyšetření konstitučních chromozomových aberací	FISH	Publikovaný postup	Biologický materiál obsahující jadernou DNA	A, B, D
14.	Vyšetření chromozomových aberací	ISH	Publikovaný postup	Biologický materiál obsahující jadernou DNA	A, B, D



**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 313/2023 ze dne: 15. 06. 2023**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

Laboratoře AGEL a.s.
objekt číslo 8003, Klinické laboratoře
Revoluční 2214/35, 741 01 Nový Jičín

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
818 - Laboratoř hematologická					
1.	Krevní obraz s pětipopulačním diferenciálním počtem leukocytů	Průtoková cytometrie Impedanční metoda Fotometrie Výpočty	Komerční postup	Krev	A, B
2.	Retikulocyty	Průtoková cytometrie; Výpočty	Komerční postup	Krev	A, B
3.	Diferenciální rozpočet leukocytů	Digitální mikroskopie	Komerční postup	Krev	A, B, C
4.	Diferenciální rozpočet leukocytů	Mikroskopie	Publikovaný postup	Krev	A, B, C
5.	Protrombinový test	Koagulační metoda s optickou detekcí koagula; Výpočty	Komerční postup	Plazma	A, B
6.	Aktivovaný parciální tromboplastinový test	Koagulační metoda s optickou detekcí koagula; Výpočty	Komerční postup	Plazma	A, B
7.	Fibrinogen	Koagulační metoda s optickou detekcí koagula	Komerční postup	Plazma	A, B
8.	D-dimery	Imunoanalýza s turbidimetrickou detekcí	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
2.	Odběr z prstu	Publikovaný postup	Kapilární krev	A, B

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

Laboratoře AGEL a.s.
objekt číslo 8003, Klinické laboratoře
Revoluční 2214/35, 741 01 Nový Jičín

2. Laboratoř patologie

Vyšetření:

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
817 - Laboratoř klinické cytologie					
1.	Cervikovaginální cytologické vyšetření a diagnostika (screening)	Mikroskopie	Publikovaný postup	Buňky z hrdla děložního, vagíny	A, B
823 - Laboratoř patologie					
1.	Histologické vyšetření a diagnostika	Mikroskopie	Publikovaný postup	Tkáně	A, B
2.	Cytologické vyšetření a diagnostika	Mikroskopie	Publikovaný postup	Buňky	A, B
3.	Imunohistochemické a imunocytochemické vyšetření antigenů	Mikroskopie	Publikovaný postup	Tkáně, buňky	A, B, C
4.	Peroperační histologické vyšetření a diagnostika	Mikroskopie	Publikovaný postup	Tkáně	A, B



Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

Laboratoře AGEL a.s.
objekt číslo 8003, Klinické laboratoře
Revoluční 2214/35, 741 01 Nový Jičín

3. Laboratoř klinické biochemie

Vyšetření:

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
801 - Klinická biochemie					
1.	Enzymy	Absorpční spektrofotometrie	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B, C
2.	Lipidy	Absorpční spektrofotometrie	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B, C
3.	Glukóza	Absorpční spektrofotometrie	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B
813 - Laboratoř alergologická a imunologická					
1.	C-reaktivní protein (CRP)	Imunoturbidimetrie	Komerční postup	Sérum, 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
2.	Odběr z prstu	Publikovaný postup	Kapilární krev	A, B



Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

Laboratoře AGEL a.s.
objekt číslo 8003, Klinické laboratoře
Revoluční 2214/35, 741 01 Nový Jičín

4. Laboratoř klinické biochemie

Vyšetření:

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
801 - Klinická biochemie					
1.	Enzymy	Absorpční spektrofotometrie	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B, C
2.	Lipidy	Absorpční spektrofotometrie	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B, C
3.	Glukóza	Absorpční spektrofotometrie	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B
813 - Laboratoř alergologická a imunologická					
1.	C-reaktivní protein (CRP)	Imunoturbidimetrie	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B



**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 313/2023 ze dne: 15. 06. 2023**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

Laboratoře AGEL a.s.
objekt číslo 8003, Klinické laboratoře
Revoluční 2214/35, 741 01 Nový Jičín

5. Laboratoř klinické mikrobiologie

Vyšetření:

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
802 – Lékařská mikrobiologie					
1.	Mikrobiologické vyšetření horních cest dýchacích	Aerobní kultivace	Publikovaný postup	Materiál z horních cest dýchacích	A, B, D
2.	Mikrobiologické vyšetření dolních cest dýchacích	Mikroskopie; Aerobní kultivace; Anaerobní kultivace	Publikovaný postup	Materiál z dolních cest dýchacích	A, B, D
3.	Mikrobiologické vyšetření výtěru z rektu	Aerobní kultivace; Anaerobní kultivace	Publikovaný postup	Výtěr z rektu, stolice	A, B
4.	Mikrobiologické vyšetření moče	Aerobní kultivace	Publikovaný postup	Moč	A, B
5.	Mikrobiologické vyšetření urogenitálního traktu	Mikroskopie; Aerobní kultivace; Anaerobní kultivace	Publikovaný postup	Materiál z urogenitálního traktu	A, B, D
6.	Mikrobiologické vyšetření likvoru	Aerobní kultivace; Anaerobní kultivace; Mikroskopie; Aglutinace	Publikovaný postup	Likvor	A, B
7.	Mikrobiologické vyšetření primárně sterilního klinického materiálu a cizích těles	Aerobní kultivace Anaerobní kultivace (automatická)	Komerční postup	Klinický materiál a cizí tělesa	A, B, D
8.	Mikrobiologické vyšetření primárně sterilního tekutého klinického materiálu	Mikroskopie; Aerobní kultivace; Anaerobní kultivace	Publikovaný postup	Klinický materiál	A, B, D



**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 313/2023 ze dne: 15. 06. 2023**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

Laboratoře AGEL a.s.
objekt číslo 8003, Klinické laboratoře
Revoluční 2214/35, 741 01 Nový Jičín

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
9.	Mikrobiologické vyšetření stěrů z klinického materiálu	Mikroskopie; Aerobní kultivace; Anaerobní kultivace	Publikovaný postup	Klinický materiál	A, B, D
10.	Mikrobiologické vyšetření sekčního a bioptického materiálu	Mikroskopie; Aerobní kultivace; Anaerobní kultivace	Publikovaný postup	Klinický materiál	A, B, D
11.	Mikrobiologické vyšetření cizích těles	Aerobní kultivace; Anaerobní kultivace	Publikovaný postup	Cizí tělesa	A, B, D
12.	Kvalitativní vyšetření citlivosti mikroorganismů	Difúzní diskový test	Komerční postup	Mikrobiální kultura	A, B, D
13.	Kvantitativní vyšetření citlivosti mikroorganismů	Diluční mikrometoda; gradientová difúzní metoda	Komerční postup	Mikrobiální kultura	A, B, D
14.	Identifikace mikroorganismů	Fenotypizice	Publikovaný postup	Mikrobiální kultura	A, B, D
15.	Identifikace mikroorganismů	Hmotnostní spektrometrie	Komerční postup	Mikrobiální kultura	A, B, D
16.	Protilátky proti infekčnímu agens	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí (automatická)	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B, C
17.	Antigeny infekčních agens	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí (automatická)	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B, C
18.	Protilátky proti infekčnímu agens	Imunoanalýza s fotometrickou detekcí (manuální)	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B, C



**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 313/2023 ze dne: 15. 06. 2023**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

Laboratoře AGEL a.s.
objekt číslo 8003, Klinické laboratoře
Revoluční 2214/35, 741 01 Nový Jičín

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
19.	Protilátky proti infekčnímu agens	Imunoanalýza s fotometrickou detekcí (automatická)	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B, C
20.	Markery HIV	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí (automatická)	Komerční postup	Sérum	A, B

Odběr primárních vzorků:

Poř. číslo	Technika odběru	Identifikace postupu odběru	Odebíraný materiál	Stupně volnosti ¹
1.	Výtěr	Publikovaný postup	Výtěr z krku, z nosu, jazyku, dutiny ústní	A, B
2.	Stěr, odběr	Publikovaný postup	Stěr z rány, seškraby kůže, nehty, vlasy, chlupy	A, B



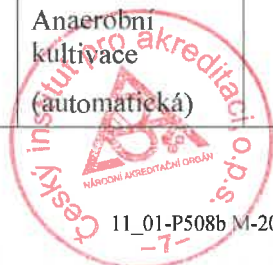
Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

Laboratoře AGEL a.s.
objekt číslo 8003, Klinické laboratoře
Revoluční 2214/35, 741 01 Nový Jičín

6. Laboratoř klinické mikrobiologie

Vyšetření:

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
802 – Lékařská mikrobiologie					
1.	Mikrobiologické vyšetření horních cest dýchacích	Aerobní kultivace	Publikovaný postup	Materiál z horních cest dýchacích	A, B, D
2.	Mikrobiologické vyšetření dolních cest dýchacích	Mikroskopie; Aerobní kultivace; Anaerobní kultivace	Publikovaný postup	Materiál z dolních cest dýchacích	A, B, D
3.	Mikrobiologické vyšetření výtěru z rektu	Aerobní kultivace; Anaerobní kultivace	Publikovaný postup	Výtěr z rektu, stolice	A, B
4.	Mikrobiologické vyšetření moče	Aerobní kultivace	Publikovaný postup	Moč	A, B
5.	Mikrobiologické vyšetření urogenitálního traktu	Mikroskopie; Aerobní kultivace; Anaerobní kultivace	Publikovaný postup	Materiál z urogenitálního traktu	A, B, D
6.	Mikrobiologické vyšetření likvoru	Aerobní kultivace; Anaerobní kultivace; Mikroskopie; Aglutinace	Publikovaný postup	Likvor	A, B
7.	Mikrobiologické vyšetření primárně sterilního klinického materiálu a cizích těles	Aerobní kultivace Anaerobní kultivace (automatická)	Komerční postup	Klinický materiál a cizí tělesa	A, B, D



**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 313/2023 ze dne: 15. 06. 2023**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

Laboratoře AGEL a.s.
objekt číslo 8003, Klinické laboratoře
Revoluční 2214/35, 741 01 Nový Jičín

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
8.	Mikrobiologické vyšetření primárně sterilního tekutého klinického materiálu	Mikroskopie; Aerobní kultivace; Anaerobní kultivace	Publikovaný postup	Klinický materiál	A, B, D
9.	Mikrobiologické vyšetření stěrů z klinického materiálu	Mikroskopie; Aerobní kultivace; Anaerobní kultivace	Publikovaný postup	Klinický materiál	A, B, D
10.	Mikrobiologické vyšetření sekčního a bioptického materiálu	Mikroskopie; Aerobní kultivace; Anaerobní kultivace	Publikovaný postup	Klinický materiál	A, B, D
11.	Mikrobiologické vyšetření cizích těles	Aerobní kultivace; Aerobní kultivace	Publikovaný postup	Cizí tělesa	A, B, D
12.	Kvalitativní vyšetření citlivosti mikroorganismů	Difúzní diskový test	Komerční postup	Mikrobiální kultura	A, B, D
13.	Kvantitativní vyšetření citlivosti mikroorganismů	Diluční mikrometoda; Gradientová difúzní metoda	Komerční postup	Mikrobiální kultura	A, B, D
14.	Kvantitativní vyšetření citlivosti mikroorganismů	Turbidimetrie	Komerční postup	Bakteriální a kvasinková kultura	A, B
15.	Identifikace mikroorganismů	Fenotypizace	Publikovaný postup	Mikrobiální kultura	A, B, D
16.	Identifikace mikroorganismů	Hmotnostní spektrometrie	Komerční postup	Mikrobiální kultura	A, B, D



**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 313/2023 ze dne: 15. 06. 2023**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

Laboratoře AGEL a.s.
objekt číslo 8003, Klinické laboratoře
Revoluční 2214/35, 741 01 Nový Jičín

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
17.	Parazitologické vyšetření	Mikroskopie	Publikovaný postup	Stolice, perianální otisk, tělní tekutiny, biopsie, cizorodý materiál (hmyz, nestrávený materiál, tkáň apod.)	A, B
18.	Mykologické vyšetření klinického materiálu na průkaz povrchových mykóz	Mikroskopie; Mykologická kultivace	Publikovaný postup	Klinický materiál	A, B, D
19.	Mykologické vyšetření klinického materiálu na průkaz systémových mykóz	Mikroskopie; Mykologická kultivace	Publikovaný postup	Klinický materiál	A, B, D
20.	Dermatomykologické vyšetření	Mikroskopie; Mykologická kultivace	Publikovaný postup	Klinický materiál	A, B, D
21.	Kontrola kontaminace nemocničního prostředí kvalitativně	Aerobní kultivace	Publikovaný postup	Stěry	A, B, D
22.	Kontrola kontaminace nemocničního prostředí kvantitativně	Aerobní kultivace	Publikovaný postup	Otisky	A, B, D
23.	Protilátky proti infekčnímu agens	Imunoanalýza s fotometrickou detekcí (manuální)	Komerční postup	Tělní tekutiny	A, B, C, D
24.	Protilátky proti infekčnímu agens	Imunoanalýza s fotometrickou detekcí (manuální)	Komerční postup	Tělní tekutiny	A, B, C, D
25.	Protilátky proti infekčnímu agens	Imunoanalýza s fotometrickou detekcí (automatická)	Komerční postup	Tělní tekutiny	A, B, C, D



**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 313/2023 ze dne: 15. 06. 2023**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

Laboratoře AGEL a.s.
objekt číslo 8003, Klinické laboratoře
Revoluční 2214/35, 741 01 Nový Jičín

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
26.	Protilátky proti infekčnímu agens	ImunoBlotting (manuální)	Komerční postup	Tělní tekutiny	A, B, C, D
27.	Protilátky proti infekčnímu agens	ImunoBlotting (automatická)	Komerční postup	Tělní tekutiny	A, B, C, D
28.	Protilátky proti infekčnímu agens	ImunoBlotting (manuální)	Komerční postup	Tělní tekutiny	A, B, C, D
29.	Protilátky proti infekčnímu agens	Imunoanalýza s fotometrickou detekcí (manuální)	Komerční postup	Tělní tekutiny	A, B, C, D
30.	Protilátky proti infekčnímu agens	Imunoanalýza s fotometrickou detekcí (automatická)	Komerční postup	Tělní tekutiny	A, B, C, D
31.	Protilátky proti infekčnímu agens	Imunoanalýza s fotometrickou detekcí (manuální)	Komerční postup	Tělní tekutiny	A, B, C, D
32.	Protilátky proti infekčnímu agens	Komplement fixační reakce	Komerční postup	Tělní tekutiny	A, B, C, D
33.	Protilátky proti infekčnímu agens	ImunoBlotting (manuální)	Komerční postup	Tělní tekutiny	A, B, C, D
34.	Průkaz nukleových kyselin infekčních agens	Real-Time PCR	Komerční postup	Tělní tekutiny	A, B, C, D
35.	Průkaz nukleových kyselin infekčních agens	Real-Time PCR	Komerční postup	Tělní tekutiny	A, B, C, D
36.	Průkaz nukleových kyselin infekčních agens	Real-Time PCR	Komerční postup	Klinický materiál	A, B, C, D
37.	Průkaz nukleových kyselin infekčních agens	Real-Time PCR	Komerční postup	Klinický materiál	A, B, C, D
38.	Průkaz nukleových kyselin infekčních agens	Real-Time PCR	Komerční postup	Klinický materiál	A, B, C, D

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 313/2023 ze dne: 15. 06. 2023**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

Laboratoře AGEL a.s.
objekt číslo 8003, Klinické laboratoře
Revoluční 2214/35, 741 01 Nový Jičín

Odběr primárních vzorků:

Poř. číslo ²	Technika odběru	Identifikace postupu odběru	Odebíraný materiál	Stupně volnosti ¹
1. *	Stěry a otisky	Publikovaný postup	Stěry a otisky z ploch, povrchů a předmětů, otisky rukou	A, B



IL_01-PS08b_M-20230101

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

Laboratoře AGEL a.s.
objekt číslo 8003, Klinické laboratoře
Revoluční 2214/35, 741 01 Nový Jičín

7. Laboratoř klinické hematologie

Vyšetření:

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
818 - Laboratoř hematologická					
1.	Krevní obraz s pětipopulačním diferenciálním rozpočtem leukocytů	Průtoková cytometrie; Impedanční metoda; Fotometrie; Výpočty	Komerční postup	Krev	A, B



Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

Laboratoře AGEL a.s.
objekt číslo 8003, Klinické laboratoře
Revoluční 2214/35, 741 01 Nový Jičín

8. Odběrové místo

Odběr primárních vzorků:

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

9. Odběrové místo

Odběr primárních vzorků:

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

10. Odběrové místo

Odběr primárních vzorků:

Poř. číslo ²	Technika odběru	Identifikace postupu odběru	Odebíraný materiál	Stupně volnosti ¹
1.	Venepunkce	Publikovaný postup	Žilní krev	A, B
2.	Odběr z prstu	Publikovaný postup	Kapilární krev	A, B



**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 313/2023 ze dne: 15. 06. 2023**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

Laboratoře AGEL a.s.
objekt číslo 8003, Klinické laboratoře
Revoluční 2214/35, 741 01 Nový Jičín

11. Laboratoř klinické biochemie

Vyšetření:

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
801 - Klinická biochemie					
1.	Ionty	Potenciometrie	Komerční postup	Tělní tekutiny	A, B, C, D
2.	Ionty	Absorpční spektrofotometrie	Komerční postup	Tělní tekutiny	A, B, C, D
3.	Stopové prvky	Absorpční spektrofotometrie	Komerční postup	Tělní tekutiny	A, B, C, D
4.	Nebílkovinné dusíkaté látky	Absorpční spektrofotometrie	Komerční postup	Tělní tekutiny	A, B, C, D
5.	Enzymy	Absorpční spektrofotometrie	Komerční postup	Tělní tekutiny	A, B, C, D
6.	Glukóza	Absorpční spektrofotometrie	Komerční postup	Tělní tekutiny	A, B, D
7.	Lipidy	Absorpční spektrofotometrie	Komerční postup	Tělní tekutiny	A, B, C, D
8.	Proteiny	Absorpční spektrofotometrie	Komerční postup	Tělní tekutiny	A, B, C, D
9.	Barviva	Absorpční spektrofotometrie	Komerční postup	Tělní tekutiny	A, B, C, D
10.	Nádorové markery	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	Komerční postup	Tělní tekutiny	A, B, C, D
11.	Kardiální markery	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	Komerční postup	Tělní tekutiny	A, B, C, D
813 – Laboratoř alergologická a imunologická					
1.	C-reaktivní protein (CRP)	Imunoturbidimetrie	Komerční postu	Tělní tekutiny	A, B, D
2.	Proteiny	Imunoturbidimetrie	Komerční postup	Tělní tekutiny	A, B, C, D

Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 313/2023 ze dne: 15. 06. 2023

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

Laboratoře AGEL a.s.
objekt číslo 8003, Klinické laboratoře
Revoluční 2214/35, 741 01 Nový Jičín

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
3.	Imunoglobulíny	Imunoturbidimetrie	Komerční postup	Tělní tekutiny	A, B, C, D
815 – Laboratoř nukleární medicíny					
1.	Hormony	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	Komerční postup	Tělní tekutiny	A, B, C, D
2.	Nádorové markery	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	Komerční postup	Tělní tekutiny	A, B, C, D
3.	Kardiální markery	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	Komerční postup	Tělní tekutiny	A, B, C, D
4.	Vitamíny	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	Komerční postup	Tělní tekutiny	A, B, C, D



Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

Laboratoře AGEL a.s.
objekt číslo 8003, Klinické laboratoře
Revoluční 2214/35, 741 01 Nový Jičín

12. Odběrové místo

Odběr primárních vzorků:

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

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

² V případě, že je laboratoř schopna provádět odběr mimo své stálé prostory, jsou tyto odběry u pořadového čísla označeny hvězdičkou

Real-Time PCR	Polymerázová řetězová reakce v reálném čase
NGS	Masivně paralelní sekvenování
MLPA	Multiplex Ligation-dependent Probe Amplification
FISH	Fluorescenční in situ hybridizace
ISH	In situ hybridizace
FA-AAS	Plamenová atomová absorpční spektrometrie
LC-MS/MS	Kapalinová chromatografie s hmotnostní spektrometrií
HPLC-UV	Kapalinová chromatografie s UV detekcí
EMIT	Enzymová Imunoanalýza
GC-MS	Plynová chromatografie s hmotnostní spektrometrií

