Signatár EA MLA
Český institut pro akreditaci, o.p.s.
(Czech Accreditation Institute)
Hájkova 2747/22, Žižkov, 130 00 Praha 3

vydáva

v súlade s § 16 zákona č. 22/1997 Zb., o technických požiadavkách na výrobky a o zmene a doplnení niektorých zákonov, v znení neskorších predpisov

OSVEDČENIE O AKREDITÁCII

č. **361/2025**

SEKK spol. s r.o.
so sídlom Arnošta z Pardubic 2605, Zelené Předměstí, 530 02 Pardubice
IČ 64824195

pre poskytovateľa skúšania spôsobilosti č. **7004**
Divízia EHK

Rozsah udelenej akreditácie:

Programy skúšania spôsobilosti/externého hodnotenia kvality v oblasti biochémie, hematológie, imunológie, patológie a transfuziológie, vymedzené prílohou tohto osvedčenia.

Toto osvedčenie je dokladom o udelení akreditácie na základe posúdenia splnenia akreditačných požiadaviek podľa

ČSN EN ISO/IEC 17043:2023

Vyššie uvedený akreditovaný subjekt je pri svojej činnosti oprávnený odkazovať sa na toto osvedčenie v rozsahu udelenej akreditácie počas jej platnosti, pokiaľ nebude akreditácia pozastavená, a je povinný plniť stanovené akreditačné požiadavky v súlade s príslušnými predpismi vzťahujúcimi sa k činnosti akreditovaného subjektu posudzovania zhody.

Toto osvedčenie o akreditácii nahradzuje v plnom rozsahu osvedčenie č.: 99/2024 zo dňa 1. 3. 2024, a/alebo akékoľvek správne akty na ne nadväzujúce.

Udelenie akreditácie je platné do **1. 3. 2029**

V Prahe dňa 11. 7. 2025

Český institut pro akreditaci, o.p.s. CAI

Podpísané v českom origináli:
Ing. Milena Lochmanová zo dňa
11. 7. 2025

Ing. Milena Lochmanová
riaditeľka odboru zdravotníckych laboratórií
Český institut pro akreditaci, o.p.s.

Tento preklad českého originálu vydal: Martin Brabec

Príloha je neoddeliteľnou súčasťou
osvedčenia o akreditácii č.: 361/2025 zo dňa: 11. 07. 2025

Akreditovaný subjekt podľa ČSN EN ISO/IEC 17043:2023:

SEKK spol. s r.o.
objekt číslo 7004, Divízia EHK
Arnošta z Pardubic 2605, Zelené Předměstí, 530 02 Pardubice

Programy skúšania spôsobilosti:

Poradové číslo	Názov programu PT Položka PT Označenie programu PT	Merané parametre a charakteristiky
	Oblasť klinickej biochémie	
1.	**Parametre acidobázickej rovnováhy;** Simulácia vlastností plnej krvi pomocou pufrovaných roztokov v inertnej atmosfére; ABR	Draselný katión (ISE), glukóza, chloridový anión (ISE), laktát, pCO_2, pH, pO_2, sodný katión (ISE), vápenatý katión (ISE)
2.	**Analyty krvného séra;** Krvné sérum; AKS	α-amyláza, α-amyláza pankreatická, γ-globulín (elektroforeticky), albumín, albumín (elektroforeticky), ALP, ALT, AST, bilirubín celkový, bilirubín priamy, celková bielkovina, CK, draselný katión, fosfáty anorganické, GGT, glukóza, horčík celkový, chloridový anión, cholesterol, cholínesteráza, kreatinín, kyselina močová, laktát, LD, lipáza, lítium, močovina, osmolalita, sodný katión, triacylglyceroly, vápnik celkový, vápnik ionizovaný, železo celkové
3.	**Stanovenie albumínu v moči;** Moč; ALB	ACR (pomer albumín/kreatinín), albumín, kreatinín
4.	**Analyty moču;** Moč; AM	Celková bielkovina, draselný katión, fosfáty anorganické, glukóza, horčík celkový, chloridový anión, kreatinín, kyselina močová, močovina, osmolalita, pH, sodný katión, vápnik celkový
5.	**Bilirubín novorodenecký;** Krvné sérum; BIL	Bilirubín celkový (novorodenecký), bilirubín priamy

Akreditovaný subjekt podľa ČSN EN ISO/IEC 17043:2023:

SEKK spol. s r.o.
objekt číslo 7004, Divízia EHK
Arnošta z Pardubic 2605, Zelené Předměstí, 530 02 Pardubice

Poradové číslo	Názov programu PT Položka PT Označenie programu PT	Merané parametre a charakteristiky
6.	**Cystatín C;** Krvné sérum; CC	Cystatín C
7.	**Stanovenie CRP;** Krvné sérum; CRP	C-reaktívny proteín
8.	**Stanovenie CRP systémami POCT;** Krvné sérum; CRPP	C-reaktívny proteín
9.	**Biochemická analýza likvoru;** Simulácia mozgovomiechového moku; CSFB	Albumín, celková bielkovina, glukóza, IgA, IgG, IgM, laktát
10.	**Cytológia likvoru;** Mikroskopické fotografie preparátu CSF; CSFC	Morfologická identifikácia elementov, syndromologická klasifikácia nálezu, etiologická diagnóza
11.	**Klinická analýza likvoru;** Simulácia mozgovomiechového moku alebo zmiešaná vzorka CSF; CSFK	Albumín, glukóza, IgA, IgG, IgM, intratekálna syntéza (prítomnosť a kvantifikácia intratekálnej syntézy imunoglobulínov výpočtom podľa Reibera), laktát, permeabilita bariéry (hodnotenie permeability hematolikvorovej bariéry pomocou albumínového kvocientu)
12.	**Analýza moču testovacími prúžkami;** Moč; DGP	Bilirubín, celková bielkovina, glukóza, hCG, ketóny, krv, leukocyty, nitrity, pH, urobilinogén
13.	**Endokrinológia 1;** Krvné sérum; E1	17-OH-progesterón, aldosterón, DHEA-sulfát, estradiol, feritín, kortizol, progesterón, T3 celkový, T3 voľný, T4 celkový, T4 voľný, testosterón, TSH

Akreditovaný subjekt podľa ČSN EN ISO/IEC 17043:2023:

SEKK spol. s r.o.
objekt číslo 7004, Divízia EHK
Arnošta z Pardubic 2605, Zelené Předměstí, 530 02 Pardubice

Poradové číslo	Názov programu PT Položka PT Označenie programu PT	Merané parametre a charakteristiky
14.	**Endokrinológia 2;** Krvné sérum; E2	C peptid, feritín, FSH, hGH, IGF-I, IGF-BP3, inzulín, kyselina listová, LH, prolaktín, PTH, PTH 1-84, renín, SHBG, vitamín B_{12}, vitamín B_{12} (aktívny)
15.	**Stanovenie glukózy (vrátane glukometrov);** Krvné sérum; GLC	Glukóza
16.	**Glykovaný hemoglobín;** Krvný preparát alebo plná krv; KD	Glykovaný hemoglobín A_{1C} (HbA_{1C})
17.	**Kardiálne markery;** Krvné sérum; KM	CK MB mass, homocysteín, myoglobín, NT-proBNP, troponín I, troponín T BNP
18.	**Močový sediment;** Mikroskopické fotografie preparátu močového sedimentu; MS	Určovanie buniek a elementov močového sedimentu
19.	**Rizikové faktory aterosklerózy;** Krvné sérum; RFA	Apolipoproteín AI, apolipoproteín B, cholesterol, cholesterol HDL, cholesterol LDL, lipoproteín (a), triacylglyceroly
20.	**Lieky;** Krvné sérum; TDM	Digoxín, etosuximid, fenobarbital, fenytoín, karbamazepín, kyselina valproová, lítium, primidón, teofylín; amikacín, gentamicín, metotrexát, vankomycín
21.	**Tumorové markery;** Krvné sérum; TM	β-2-mikroglobulín, AFP, CA 15-3, CA 19-9, CA 72-4, CA 125, CEA, CYFRA 21-1, hCG, kalcitonín, NSE, p2PSA, PSA celkový, PSA voľný, S-100, SCCA, TPA, tyreoglobulín

Akreditovaný subjekt podľa ČSN EN ISO/IEC 17043:2023:

SEKK spol. s r.o.
objekt číslo 7004, Divízia EHK
Arnošta z Pardubic 2605, Zelené Předměstí, 530 02 Pardubice

Poradové číslo	Názov programu PT Položka PT Označenie programu PT	Merané parametre a charakteristiky
22.	**Diagnostika vrodených vývojových chýb;** Krvné sérum; VVV	1. trimester: free β-hCG, PAPP-A (ako v absolútnych jednotkách tak v MoM), PlGF (placental growth factor), odhad rizika M.Down a M.Edwards; 2. trimester: AFP, hCG, estriol voľný (ako v absolútnych jednotkách tak v MoM), odhad rizika M.Down, M.Edwards a NTD
	Oblasť hematológie	
23.	**Hodnotenie náteru periférnej krvi;** Náter periférnej krvi; DIF	Rozpočet leukocytov, morfológia leukocytov, erytrocytov a trombocytov, klinické odporúčanie, odhad diagnózy
24.	**Hemokoagulácia;** Krvná plazma; HKG	Antitrombín, APTT - pomer, fibrinogén, protrombínový test (INR a ratio), trombínový čas (čas a ratio)
25.	**Hemokoagulácia špeciálna;** Krvná plazma; HS	Faktor VIII, von Willebrandov faktor; faktor IX, faktor XI, faktor XII; APC - rezistencia (kvalitatívne), ProC Global (normalizovaný pomer), proteín C, proteín S; faktor II, faktor V, faktor VII, faktor X
26.	**Meranie INR systémami POCT;** Krvná plazma; INRP	Protrombínový test
27.	**Krvný obraz;** Krv; KO	Leukocyty (počet), erytrocyty (počet), hemoglobín, hematokrit, MCV, trombocyty (počet), nezrelá frakcia trombocytov, RDW, MPV, PDW a parametre päťpopulačného diferenciálu: neutrofily, lymfocyty, monocyty, eozinofily, bazofily
28.	**Náter periférnej krvi – fotografie;** Mikroskopické fotografie náteru periférnej krvi; NF	Určenie jadrových elementov vrátane základného morfologického popisu, morfológia erytrocytov, morfológia trombocytov, počet schistocytov

Akreditovaný subjekt podľa ČSN EN ISO/IEC 17043:2023:

SEKK spol. s r.o.
objekt číslo 7004, Divízia EHK
Arnošta z Pardubic 2605, Zelené Předměstí, 530 02 Pardubice

Poradové číslo	Názov programu PT Položka PT Označenie programu PT	Merané parametre a charakteristiky
29.	**Retikulocyty;** Krv; RET	Počet retikulocytov (analyzátor), počet retikulocytov (mikroskop), nezrelá frakcia retikulocytov, stredný objem retikulocytov, stredné množstvo hemoglobínu v retikulocytoch
30.	**Sedimentačná rýchlosť erytrocytov;** Krv; SED	Sedimentácia za 1 hodinu, sedimentácia za 2 hodiny
	Oblasť imunológie	
31.	**Autoimunitné hepatopatie;** Krvné sérum; AIH	AMA, AMA-M2, anti-gp210, anti-LC-1, anti-LKM, anti-LKM1, anti-SLA, anti-Sp100, SMA
32.	**Autoimunita 1;** Krvné sérum; AIM1	ANA screening (protilátky proti jadru bunky), ANA - typ fluorescencie jadra, ANA screening (protilátky proti cytoplazme), ANA - typ fluorescencie cytoplazmy; anti-ENA antigény, anti-centroméry; anti-dsDNA; anti-nukleozómy IgG
33.	**Antifosfolipidové protilátky;** Krvné sérum; APLA	anti-β2-glykoproteín 1 (screening, IgG, IgM), anti-kardiolipín (screening, IgG, IgM)
34.	**Autoprotilátky pri tyreopatiách**; Krvné sérum; AT	anti-mikrozómy (TPO), anti-tyreoglobulín; anti-TSH receptor (TRAK)

Akreditovaný subjekt podľa ČSN EN ISO/IEC 17043:2023:

SEKK spol. s r.o.
objekt číslo 7004, Divízia EHK
Arnošta z Pardubic 2605, Zelené Předměstí, 530 02 Pardubice

Poradové číslo	Názov programu PT Položka PT Označenie programu PT	Merané parametre a charakteristiky
35.	**Gamapatie;** Krvná plazma, moč; GP	Plazma: určenie prítomnosti, typizácia a kvantifikácia monoklonálneho imunoglobulínu, celková bielkovina, FLC kappa, FLC lambda, index FLC kappa / FLC lambda; Moč: určenie prítomnosti, typizácia a kvantifikácia monoklonálneho imunoglobulínu, celková bielkovina
36.	**Autoimunitný diabetes 1. typu;** Krvné sérum; IDDM	anti-GAD, anti-IA-2
37.	**Imunofenotypizácia;** Krv; IFT	Subpopulácie T lymfocytov, B lymfocyty, NK bunky, HLA-B27
38.	**Imunopatológia GIT;** Krvné sérum; IGIT	anti-gliadín (deamidovaný) IgA a IgG; anti-endomyzium IgA anti-transglutamináza IgA; anti-Saccharomyces cerevisiae IgA a IgG
39.	**Proteíny v krvnom sére;** Krvné sérum; PRO	α-1-antitrypsín, α-2-makroglobulín, albumín, C3 komplement, C4 komplement, celková bielkovina, ceruloplazmín, IgA, IgG, IgM, haptoglobín, orosomukoid, prealbumín, solubilný transferínový receptor (sTfR), transferín
40.	**Diagnostika revmatoidnej artritídy a ASLO;** Krvné sérum; RF	anti-CCP IgG, anti-MCV IgG, revmatoidný faktor (screening, IgA, IgG, IgM); anti-streptolysin O (ASLO) imunochemicky
41.	**Stanovenie celkového IgE;** Krvné sérum; TIE	IgE celkový

Akreditovaný subjekt podľa ČSN EN ISO/IEC 17043:2023:

SEKK spol. s r.o.
objekt číslo 7004, Divízia EHK
Arnošta z Pardubic 2605, Zelené Předměstí, 530 02 Pardubice

Poradové číslo	Názov programu PT Položka PT Označenie programu PT	Merané parametre a charakteristiky
	Oblasť patológie	
42.	**Kolorektálny karcinóm;** FFPE rezy; CRC	Detekcia mutácií génov *KRAS, NRAS, BRAF*
	Oblasť transfuziológie	
43.	**Imunohematológia;** Krv, krvné sérum; IH	Určenie AB0 skupiny vyšetrením krviniek a séra, podskupiny AB0 systému, RhD antigén, ďalšie erytrocytárne antigény okrem AB0 a RhD, priamy antiglobulínový test, screening antierytrocytových protilátok, identifikácia antierytrocytových protilátok, titer protilátok, test kompatibility

„Tento dokument je prílohou k osvedčeniu o akreditácii. V prípade akýchkoľvek rozdielov medzi slovenskou a českou verziou má prednosť česká verzia, a to ako pre prílohu k osvedčeniu, tak aj pre samotné osvedčenie.“