



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, ve znění pozdějších předpisů

OSVĚDČENÍ O AKREDITACI

č. 604/2024

Nemocnice České Budějovice, a.s.
se sídlem B. Němcové 585/54, České Budějovice 7, 370 01 České Budějovice, IČO 26068877

pro zdravotnickou laboratoř č. 8239
Centrální laboratoře (CL)

Rozsah udělené akreditace:

Laboratorní diagnostika v odbornosti cytogenetika, molekulární genetika, lékařská mikrobiologie (bakteriologie, virologie, parazitologie a mykologie), alergologie a klinická imunologie, hematologie, klinická biochemie a odběr vzorků krve vymezená přílohou tohoto osvědčení.

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

ČSN EN ISO 15189 ed. 2:2013

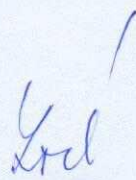
Subjekt posuzování shody je při své činnosti oprávněn odkazovat se na toto osvědčení v rozsahu udělené akreditace po dobu její platnosti, pokud nebude akreditace pozastavena, a je povinen plnit stanovené akreditační požadavky v souladu s příslušnými předpisy vztahujícími se k činnosti akreditovaného subjektu posuzování shody.

Toto osvědčení o akreditaci nahrazuje v plném rozsahu osvědčení č.: 448/2023 ze dne 25. 8. 2023, popřípadě správní akty na ně navazující.

Udělení akreditace je platné do 6. 1. 2026

V Praze dne 14. 11. 2024




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

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189 ed. 2:2013:

Nemocnice České Budějovice, a.s.
objekt číslo 8239, Centrální laboratoře (CL)
B. Němcové 585/54, České Budějovice 7, 370 01 České Budějovice

Pracoviště zdravotnické laboratoře:

- Laboratoř klinické chemie, hematologie a imunologie (LKCHI)** B. Němcové 585/54, České Budějovice 7, 370 01 České Budějovice
- Laboratoř klinické mikrobiologie (LKMB)** B. Němcové 585/54, České Budějovice 7, 370 01 České Budějovice
- Laboratoř molekulární biologie a genetiky (LMBG)** B. Němcové 585/54, České Budějovice 7, 370 01 České Budějovice

Laboratoř uplatňuje flexibilní přístup k rozsahu akreditace.

Aktuální „Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu“ je dostupný na webových stránkách
<https://www.nemcb.cz/oddeleni/centralni-laboratore-ke-stazeni/>

1. Laboratoř klinické chemie, hematologie a imunologie (LKCHI)

Vyšetření:

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
801 - Klinická biochemie					
1.	Dusíkaté nebílkovinné látky	Absorpční spektrofotometrie	Komerční postup	Sérum	A, B, C
2.	Minerály	Potenciometrie	Komerční postup	Sérum	A, B, C
3.	Glukóza	Absorpční spektrofotometrie	Komerční postup	Sérum	A, B
4.	Bilirubin	Absorpční spektrofotometrie	Komerční postup	Sérum	A, B
5.	Enzymy	Absorpční spektrofotometrie	Komerční postup	Sérum	A, B, C
6.	Lipidy	Absorpční spektrofotometrie	Komerční postup	Sérum	A, B, C
813 - Laboratoř alergologická a imunologická					
1.	Imunoglobuliny	Imunonefelometrie	Komerční postup	Sérum	A, B, C
2.	Specifické proteiny	Imunonefelometrie	Komerční postup	Sérum	A, B, C
3.	Revmatoidní faktor (RF)	Imunonefelometrie	Komerční postup	Sérum	A, B

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189 ed. 2:2013:

Nemocnice České Budějovice, a.s.
objekt číslo 8239, Centrální laboratoře (CL)
B. Němcové 585/54, České Budějovice 7, 370 01 České Budějovice

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
4.	Antistreptolysin O	Imunonefelometrie	Komerční postup	Sérum	A, B
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.	Protrombinový test	Koagulační metoda s optickou detekcí koagula; Výpočty	Komerční postup	Plazma	A, B
4.	Aktivovaný parciální tromboplastinový test	Koagulační metoda s optickou detekcí koagula; Výpočty	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.	Kapilární odběr	Publikovaný postup	Arterializovaná krev	A, B



**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 604/2024 ze dne: 14. 11. 2024**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189 ed. 2:2013:

Nemocnice České Budějovice, a.s.
objekt číslo 8239, Centrální laboratoře (CL)
B. Němcové 585/54, České Budějovice 7, 370 01 České Budějovice

2. Laboratoř klinické mikrobiologie (LKMB)

Vyšetření:

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
802 - Lékařská mikrobiologie					
1.	Bakteriologické vyšetření stolice	Aerobní kultivace; Anaerobní kultivace	Publikovaný postup	Výtěr z rektu, stolice	A, B
2.	Průkaz bakteriálních toxinů <i>Clostridioides difficile</i>	Imunochromatografie	Komerční postup	Stolice	A, B
3.	Bakteriologické vyšetření moče	Aerobní kultivace; Mikroskopie	Publikovaný postup	Moč	A, B
4.	Bakteriologické vyšetření moče	Nefelometrie; Mikroskopie	Komerční postup	Moč	A, B
5.	Kvalitativní vyšetření citlivosti bakterií	Difúzní diskový test	Publikovaný postup; Komerční postup	Bakteriální kultura	A, B
6.	Kvantitativní vyšetření citlivosti bakterií	Mikrodiluční metoda; E-test	Komerční postup	Bakteriální kultura	A, B
7.	Kvantitativní stanovení citlivosti bakterií	Mikrodiluční metoda (automaticky)	Komerční postup	Bakteriální kultura	A, B
8.	Bakteriologické vyšetření horních cest dýchacích	Aerobní kultivace	Publikovaný postup	Materiál z horních cest dýchacích	A, B, D
9.	Bakteriologické vyšetření dolních cest dýchacích	Aerobní kultivace; Mikroskopie	Publikovaný postup	Materiál z dolních cest dýchacích	A, B, D
10.	Bakteriologické vyšetření klinického materiálu	Aerobní kultivace; Anaerobní kultivace; Mikroskopie	Publikovaný postup	Klinický materiál	A, B, D

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 604/2024 ze dne: 14. 11. 2024**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189 ed. 2:2013:

Nemocnice České Budějovice, a.s.
objekt číslo 8239, Centrální laboratoře (CL)
B. Němcové 585/54, České Budějovice 7, 370 01 České Budějovice

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
11.	Bakteriologické vyšetření klinického materiálu	Aerobní kultivace; Anaerobní kultivace; Mikroskopie	Publikovaný postup	Klinický materiál	A, B, D
12.	Bakteriologické vyšetření likvoru	Aerobní kultivace; Aglutinace; Mikroskopie	Komerční postup	Likvor	A, B, C
13.	Bakteriologické vyšetření likvoru	Imunochromatografie; Aerobní kultivace; Mikroskopie	Komerční postup; Publikovaný postup	Likvor	A, B, C
14.	Bakteriologické vyšetření klinického primárně sterilního tekutého materiálu	Aerobní kultivace; Anaerobní kultivace (automatická)	Komerční postup	Klinický materiál	A, B, D
15.	Bakteriologické vyšetření klinického primárně sterilního tekutého materiálu	Aerobní kultivace; Anaerobní kultivace; Mikroskopie	Publikovaný postup	Klinický materiál	A, B, D
16.	Identifikace mikroorganismu	Hmotnostní spektrometrie	Komerční postup	Bakteriální kultura, kvasinková kultura, kultura vláknité houby	A, B
17.	Identifikace bakterií	Biochemicky (automaticky)	Komerční postup	Bakteriální kultura	A, B
18.	Identifikace bakterií	Fenotypizace	Komerční postup; Publikovaný postup	Bakteriální kultura	A, B
19.	Antigeny infekčních agens	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B, C
20.	Protilátky proti infekčním agens	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	Komerční postup	Sérum, plazma, mozkomíšní mok	A, B, C

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 604/2024 ze dne: 14. 11. 2024**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189 ed. 2:2013:

Nemocnice České Budějovice, a.s.
objekt číslo 8239, Centrální laboratoře (CL)
B. Němcové 585/54, České Budějovice 7, 370 01 České Budějovice

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
21.	Markery HIV	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B
22.	Mykologické vyšetření klinického materiálu	Mikroskopie; Aerobní kultivace	Publikovaný postup	Klinický materiál	A, B, D
23.	Mykologické vyšetření klinického materiálu	Mikroskopie; Aerobní kultivace	Publikovaný postup	Klinický materiál	A, B, D
24.	Identifikace mikromycet	Mikroskopie	Publikovaný postup	Kvasinková kultura, kultura vláknité houby	A, B
25.	Identifikace mikroorganismu	Fenotypizace	Komerční postup	Kvasinková kultura	A, B
26.	Parazitologické vyšetření stolice	Mikroskopie	Publikovaný postup	Stolice	A, B
27.	Parazitologické vyšetření na enterobiózu	Mikroskopie	Publikovaný postup	Perianální otisk, perianální otěr	A, B
28.	Parazitologické vyšetření na kryptosporidiózu a cyklosporózu	Mikroskopie	Publikovaný postup	Stolice	A, B
29.	Diagnostika <i>Trichomonas vaginalis</i>	Mikroskopie	Publikovaný postup	Nátěr z cervixu, vaginy, uretry	A, B
30.	Vyšetření na malárii	Mikroskopie	Publikovaný postup	Krev	A, B
31.	Stanovení protilátek proti infekčním agens	Imunoanalýza s fotometrickou detekcí	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B, C



Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189 ed. 2:2013:

Nemocnice České Budějovice, a.s.
objekt číslo 8239, Centrální laboratoře (CL)
B. Němcové 585/54, České Budějovice 7, 370 01 České Budějovice

3. Laboratoř molekulární biologie a genetiky (LMBG)

Vyšetření:

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
816 – Laboratoř lékařské genetiky					
1.	Vyšetření variant germinálního genomu	Real-Time PCR	Komerční postup; Vlastní postup	Biologický materiál obsahující DNA	A, B, C
2.	Vyšetření variant germinálního genomu	Reverzní hybridizace	Komerční postup	Biologický materiál obsahující DNA	A, B, C
3.	Vyšetření variant germinálního genomu	NGS	Komerční postup; Vlastní postup	Biologický materiál obsahující DNA	A, B, C
4.	Vyšetření konstitučního karyotypu	Konvenční cytogenetická analýza	Publikovaný postup	Biologický materiál obsahující jadernou DNA	A, B, D
5.	Vyšetření nádorového karyotypu	Konvenční cytogenetická analýza	Publikovaný postup	Biologický materiál obsahující jadernou DNA	A, B, D
6.	Vyšetření konstitučních chromozomových aberací	FISH	Komerční postup	Biologický materiál obsahující jadernou DNA	A, B, D
7.	Vyšetření nádorových chromozomových aberací	FISH	Komerční postup	Biologický materiál obsahující jadernou DNA	A, B, D
8.	Vyšetřené variant germinálního genomu	Array CGH	Komerční postup	Biologický materiál obsahující DNA	A, B
802 - Lékařská mikrobiologie					
1.	Kvantitativní stanovení virové nukleové kyseliny	Real-Time PCR	Komerční postup	Klinický materiál	A, B, C, D
2.	Průkaz nukleových kyselin infekčních agens	Real-Time PCR	Komerční postup	Biologický materiál obsahující nukleové kyseliny	A, B, C

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189 ed. 2:2013:

Nemocnice České Budějovice, a.s.
objekt číslo 8239, Centrální laboratoře (CL)
B. Němcové 585/54, České Budějovice 7, 370 01 České Budějovice

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.

NGS Sekvenování nové generace (z angl. New Generation Sequencing), masivně paralelní sekvenování

FISH Fluorescenční *in situ* hybridizace (z angl. Fluorescent *In Situ* Hybridization)

Real-Time PCR Polymerázová řetězová reakce v reálném čase (z angl. Real-Time Polymerase Chain Reaction)

Array CGH Komparativní genomová hybridizace na čipu (z angl. Comparative Genomic Hybridization)

