



NÁRODNÍ AKREDITAČNÍ ORGÁN

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. 391/2018

Nemocnice České Budějovice, a.s.
se sídlem B. Němcové 585/54, České Budějovice 7, 370 01 České Budějovice, IČ 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 15189:2013

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.: 310/2018 ze dne 14. 6. 2018, popřípadě správní akty na ně navazující.

Udělení akreditace je platné do 14. 1. 2021

V Praze dne 25. 7. 2018



Ing. Jiří Růžička, MBA, Ph.D.
ředitel
Českého institutu pro akreditaci, o.p.s.

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

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

Pracoviště zdravotnické laboratoře:

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

Vyšetření:

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření	Identifikace postupu vyšetření	Předmět vyšetření
801 - Klinická biochemie			
1	Stanovení látkové koncentrace močoviny enzymovou fotometrickou metodou (ureáza s GMD) [Močovina]	NCB_PKCH_SOP_13_001	Sérum
2	Stanovení látkové koncentrace kreatininu enzymovou fotometrickou metodou (kreatinináza) [Kreatinin]	NCB_PKCH_SOP_13_002	Sérum
3	Stanovení látkové koncentrace sodíku metodou ISE s ředěním (nepřímá potenciometrie) [Sodík]	NCB_PKCH_SOP_13_003	Sérum
4	Stanovení látkové koncentrace draslíku metodou ISE s ředěním (nepřímá potenciometrie) [Draslík]	NCB_PKCH_SOP_13_004	Sérum
5	Stanovení látkové koncentrace glukózy enzymovou fotometrickou metodou (HK) [Glukóza]	NCB_PKCH_SOP_13_005	Sérum
6	Stanovení látkové koncentrace celkového bilirubinu fotometrickou metodou (oxidace katalyzované vanadičnanem) [Bilirubin]	NCB_PKCH_SOP_13_006	Sérum
7	Stanovení katalytické aktivity alaninaminotransferázy fotometrickou metodou modifikovanou IFCC (s PDP) [ALT]	NCB_PKCH_SOP_13_007	Sérum



Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

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

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření	Identifikace postupu vyšetření	Předmět vyšetření
8	Stanovení katalytické aktivity aspartátaminotransferázy fotometrickou metodou modifikovanou IFCC (s PDP) [AST]	NCB_PKCH_SOP_13_008	Sérum
9	Stanovení látkové koncentrace celkového cholesterolu fotometrickou metodou (CHOD-PAP) [Cholesterol]	NCB_PKCH_SOP_13_009	Sérum
10	Stanovení látkové koncentrace triacylglycerolů enzymovou fotometrickou metodou (GPO) [Triacylglyceroly]	NCB_PKCH_SOP_13_010	Sérum
818 – Laboratoř hematologická			
1	Stanovení krevního obrazu a pětipopulačního diferenciálního rozpočtu leukocytů analyzátořem Unicel DxH 800 Beckman Coulter [Leukocyty str. [WBC], Erytrocyty str. [RBC], Hemoglobin [HGB], Hematokrit [HCT], Stř.obj.erytr. [MCV], Barvivo erytr. [MCH], Stř.barev.kon. [MCHC], Erytr.křivka [RDW], Trombocyty str. [PLT], Tromb.stř.obj. [MPV], Neutrofily – abs.počet, Lymofocyty – abs.počet, Monocyty – abs.počet, Eosinofily – abs.počet, Bazofily – abs.počet]	NCB_PHEM_SOP_12_012	Plná krev
2	Stanovení počtu retikulocytů analyzátořem Unicel DxH 800 Beckman Coulter [Retikulocyty–rel.poč, Retikulocyty–abs.poč]	NCB_PHEM_SOP_13_015	Plná krev
3	Stanovení protrombinového času podle Quicka koagulačním analyzátořem Sysmex CS-5100 a CS-2100i [Quick %, Quick INR, Quick – čas pacienta, Quickův test ratio]	NCB_PHEM_SOP_12_005	Plazma
4	Stanovení aktivovaného parciálního tromboplastinového času koagulačním analyzátořem Sysmex CS-5100 a CS-2100i [APTT, APTT ratio]	NCB_PHEM_SOP_12_006	Plazma
813 - Laboratoř alergologická a imunologická			
1	Imunonefelometrické stanovení imunoglobulinů na analyzátořu (IgA, IgG, IgM, IgE) [IgA, IgG, IgM, IgE]	NCB_PIMU_SOP_12_004	Sérum
2	Imunonefelometrické stanovení proteinů akutní fáze zánětu na analyzátořu (alfa1-antitrypsin, C3, C4, orosomukoid) [alfa1-antitrypsin, C3, C4, orosomukoid]	NCB_PIMU_SOP_12_005	Sérum
3	Imunonefelometrické stanovení jiných proteinů na analyzátořu (alfa-2 makroglobulin) [alfa-2 makroglobulin]	NCB_PIMU_SOP_12_006	Sérum

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

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

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření	Identifikace postupu vyšetření	Předmět vyšetření
4	Imunonefelometrické stanovení revmatoidního faktoru na analyzátoru [Rev. faktor]	NCB_PIMU_SOP_12_001	Sérum
5	Imunonefelometrické stanovení ASLO na analyzátoru [ASLO]	NCB_PIMU_SOP_12_007	Sérum

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

Odběr primárních vzorků:

Pořadové číslo	Přesný název postupu odběru vzorku	Identifikace postupu odběru vzorku	Druh odebíraného vzorku
1	Odběr krve	NCB_PKCH_PP_12_003	Krev



Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

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

2. Laboratoř klinické mikrobiologie (LKMB)

Vyšetření:

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření	Identifikace postupu vyšetření	Předmět vyšetření
802 - Lékařská mikrobiologie			
1	Bakteriologické kultivační vyšetření stolice	NCB_PBAK_SOP_12_001	Výtěr z rektu, stolice
2	Bakteriologické vyšetření moče kultivací, metodou Uricult a nefelometrickou metodou	NCB_PBAK_SOP_12_002	Moč, moč na transportní a kultivační půdě Uricult
3	Bakteriologické kultivační vyšetření materiálu z horních cest dýchacích	NCB_PBAK_SOP_12_003	Výtěr z krku, nosu, nosohltanu, tonsil
4	Bakteriologické kultivační a mikroskopické vyšetření materiálu z dolních cest dýchacích	NCB_PBAK_SOP_12_004	Sputum, tracheální aspirát, bronchiální sekret, bronchoalveolární laváž
5	Bakteriologické vyšetření stěrů z kožních a slizničních defektů a ran mikroskopicky a kultivací aerobní a anaerobní	NCB_PBAK_SOP_12_006	Stěr z kůže, sliznice, kožních a slizničních defektů, z rány
6	Bakteriologické vyšetření klinického materiálu tekutého mikroskopicky a kultivací aerobní a anaerobní	NCB_PBAK_SOP_12_007	Likvor, hnis, punkáty, výpotky z různých lokalizací, žluč, žaludeční obsah, dialyzát peritoneální a další
7	Bakteriologické vyšetření krve, likvoru nebo jiného primárně sterilního, tekutého materiálu v automatickém kultivačním systému	NCB_PBAK_SOP_12_008	Krev, punktát, likvor nebo jiný primárně sterilní, tekutý materiál
8	Stanovení citlivosti bakterií k antimikrobiálním látkám kvalitativní a kvantitativní metodou	NCB_PBAK_SOP_12_009	Kultura izolovaného bakteriálního kmene
9	Identifikace a typizace izolovaných bakteriálních kmenů metodou mikroskopickou, kultivační, biochemickou, aglutinační a metodou hmotnostní spektrometrie	NCB_PBAK_SOP_12_010	Kultura izolovaného bakteriálního kmene



Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

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

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření	Identifikace postupu vyšetření	Předmět vyšetření
10	Mykologické mikroskopické vyšetření	NCB_PPAM_SOP_13_001	Výtěry - krk, nos, dutina ústní, jazyk, nosohltan, hltan, hrtan, jícen, ucho, pochva, cervix, uretra, rektum, rána, oko; sperma, stolice, rána, rohovka, sklivec, sputum, laváž, bronchiální sekret, moč, mozkomíšní mok, břišní obsah, absces, punktáty, exudáty, aspirát, proplach, hnis, dialyzát, tkáň, pitevní materiál, primárně sterilní tělní tekutiny, prostatický sekret, obsah pustul, stěry z kůže, otisk kůže, šupiny kůže, vlasy, nehty
11	Mykologické kultivační vyšetření klinických vzorků	NCB_PPAM_SOP_13_002	Výtěry - krk, nos, dutina ústní, jazyk, nosohltan, hltan, hrtan, jícen, ucho, pochva, cervix, uretra, rektum, rána, oko; sperma, stolice, rána, rohovka, sklivec, sputum, laváž, bronchiální sekret, moč, mozkomíšní mok, břišní obsah, absces, punktáty, exudáty, aspirát, proplach, hnis, dialyzát, obsah pustul, stěry z kůže, otisk kůže, tkáň, pitevní materiál, primárně sterilní tělní tekutiny, kanyly, cévky, katetry, implantáty, prostatický sekret
12	Identifikace kvasinek na základě morfologických, biochemických a fyzikálních vlastností	NCB_PPAM_SOP_13_004	Izolát z čisté kultury kvasinek
13	Identifikace vláknitých mikromycet na základě morfologických a fyzikálních vlastností	NCB_PPAM_SOP_13_005	Izolát z čisté kultury vláknitých hub
14	Stanovení citlivosti mikromycet kvalitativně diskovou difúzní metodou	NCB_PPAM_SOP_13_006	Izolát z čisté kultury kvasinek a vláknitých mikromycet
15	Parazitologické vyšetření stolice koncentrační flotační metodou dle Fausta	NCB_PPAM_SOP_13_018	Stolice



Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

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

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření	Identifikace postupu vyšetření	Předmět vyšetření
16	Parazitologické vyšetření stolice metodou tlustého nátěru dle Kato	NCB_PPAM_SOP_13_019	Stolice
17	Parazitologické vyšetření stolice formol-éterovou metodou	NCB_PPAM_SOP_13_020	Stolice
18	Parazitologické vyšetření stolice - barvený preparát dle Heidenhaina	NCB_PPAM_SOP_13_021	Stolice
19	Parazitologické vyšetření na enterobiózu a taeniázu otiskovou metodou dle Grahama a metodou dle Schüffnera	NCB_PPAM_SOP_13_022	Perianální otisk nebo perianální otěr na podložním skle
20	Parazitologické vyšetření stolice na <i>Cryptosporidium sp.</i> a <i>Cyclospora cayetanensis</i> - barvený preparát dle Miláčka a acidorezistentním barvením	NCB_PPAM_SOP_13_025	Stolice
21	Mikroskopické vyšetření na <i>Trichomonas vaginalis</i>	NCB_PPAM_SOP_13_026	Nátěry cervix, vagina, uretra na podložním skle
22	Mikroskopické vyšetření na malárii metodou krevního roztěru a tlusté kapky	NCB_PPAM_SOP_13_028	Krevní roztěr, tlustá kapka
23	Sérologické vyšetření na leptospirozu - mikroaglutinační test [MAL u leptospir]	NCB_PPAM_SOP_13_030	Sérum
24	Stanovení celkových protilátek proti <i>Toxoplasma gondii</i> metodou KFR [KFR Toxoplasmosa]	NCB_PPAM_SOP_13_031	Sérum, plazma
25	Stanovení protilátek IgA proti <i>Toxoplasma gondii</i> metodou ELISA [IgA Elisa Toxoplasmosa]	NCB_PPAM_SOP_13_034	Sérum, plazma
26	Neobsazeno		
27	Stanovení protilátek IgG a jejich indexu avidity proti <i>Toxocara canis</i> metodou ELISA [Toxokaróza IgG, Index Avidity IgG TOXOKARA]	NCB_PPAM_SOP_13_037	Sérum, plazma
28	Stanovení protilátek IgM, IgG a jejich indexu avidity proti <i>Toxoplasma gondii</i> metodou CLIA [IgM, IgG CLIA Toxoplasmosa, Index Avidity IgG]	NCB_PPAM_SOP_15_039	Sérum, plazma



Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

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

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření	Identifikace postupu vyšetření	Předmět vyšetření
29	Stanovení protilátek IgM, IgG proti <i>Borrelia burgdorferi</i> s. s. metodou CLIA [IgM, IgG CLIA Borelioza]	NCB_PPAM_SOP_15_040	Sérum, plazma, mozkomíšní mok
30	Stanovení protilátek proti chlamydiím (<i>C. psittaci</i> , <i>C. trachomatis</i> a <i>C. pneumoniae</i>) ve třídách IgG a IgA metodou MIF [<i>C. psittaci</i> IgG, <i>C. trachomatis</i> IgG, <i>C. pneumoniae</i> IgG, <i>C. psittaci</i> IgA, <i>C. trachomatis</i> IgA, <i>C. pneumoniae</i> IgA]	NCB_PVIR_SOP_13_164	Sérum
31	Neobsazeno		
32	Neobsazeno		
33	Stanovení HBsAg a potvrzení nálezu metodou CLIA za použití analyzátoru [HBsAg, HBsAg potvrzení]	NCB_PVIR_SOP_14_201	Sérum, plazma
34	Stanovení protilátek proti HCV metodou CLIA za použití analyzátoru [HCV Protilátka]	NCB_PVIR_SOP_14_202	Sérum, plazma
35	Stanovení HIV Ab/Ag metodou CLIA za použití analyzátoru [HIV(1+2) Antigen/Protilátka]	NCB_PVIR_SOP_14_203	Sérum, plazma
36	Stanovení protilátek IgM proti CMV metodou CLIA za použití analyzátoru [CMV IgM]	NCB_PVIR_SOP_15_204	Sérum, plazma
37	Stanovení protilátek IgG proti CMV metodou CLIA za použití analyzátoru [CMV IgG]	NCB_PVIR_SOP_15_205	Sérum, plazma
38	Stanovení anti-HBc total metodou CLIA za použití analyzátoru [Anti-HBc total]	NCB_PVIR_SOP_15_206	Sérum, plazma
41	Stanovení anti-HAV total metodou CLIA za použití analyzátoru [Anti-HAV total]	NCB_PVIR_SOP_18_207	Sérum, plazma
42	Stanovení anti-HAV IgM metodou CLIA za použití analyzátoru [Anti-HAV IgM]	NCB_PVIR_SOP_18_208	Sérum, plazma



Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

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

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

3. Laboratoř molekulární biologie a genetiky (LMBG)

Vyšetření:

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření	Identifikace postupu vyšetření	Předmět vyšetření
816 - Laboratoř lékařské genetiky			
1	Stanovení mutace G1691A genu pro faktor V Leiden (FVL) metodou PCR v reálném čase [Faktor V-Leiden G1691A]	NCB_LMBG_SOP_12_002	Krev, DNA
2	Stanovení mutace G20210A genu pro faktor II (prothrombin) metodou PCR v reálném čase [Protrombin (faktor II) G20210A]	NCB_LMBG_SOP_12_003	Krev, DNA
3	Vyšetření karyotypu kultivované periferní krve [Karyotyp]	NCB_LMBG_SOP_12_005	Krev
4	Stanovení mutací v genu CFTR metodou reverzní hybridizace 1 [Cystická fibróza]	NCB_LMBG_SOP_12_033	DNA
5	Stanovení rizikových alel HLA-B27 metodou Real Time PCR [HLA-B27]	NCB_LMBG_SOP_17_056	DNA
6	Stanovení polymorfismu 4G/5G v genu PAI-I metodou Real Time PCR [PAI-I]	NCB_LMBG_SOP_17_057	DNA
7	Stanovení mutace R2 v genu pro FV metodou Real Time PCR [Faktor V R2]	NCB_LMBG_SOP_17_058	DNA
8	Vyšetření variant lidského genomu pomocí masivního paralelního sekvenování 2 [Masivní paralelní sekvenování]	NCB_LMBG_SOP_17_059	DNA
9	Analýza lidského genomu metodou oligonukleotidové array CGH (aCGH) [array CGH]	NCB_LMBG_SOP_17_061	DNA
10	Analýza chromozomových a genových aberací metodou in situ hybridizace (FISH) [FISH]	NCB_LMBG_SOP_12_041	Cytogenetický preparát

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

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

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření	Identifikace postupu vyšetření	Předmět vyšetření
802 - Lékařská mikrobiologie			
39	Kvantitativní stanovení RNA viru hepatitidy C (HCV) metodou PCR v reálném čase [RNA-Hepatitis C Virus kvant.]	NCB_LMBG_SOP_12_001	Krev
40	Detekce HSV1, HSV2 a VZV z izolátu nukleových kyselin pomocí Real Time PCR [HSV1, HSV2, VZV]	NCB_LMBG_SOP_17_060	Izolát nukleových kyselin

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

Vysvětlivky:

¹ c.1521_1523delCTT (F508del), c.1624G>T (G542X), c.3909C>G (N1303K), c.3846G>A (W1282X), c.1652G>A (G551D), c.1585-1G>A (1717-1G-A), c.1657C>T (R553X), c.54-5940_273+10250del21080 (CFTRdele2,3 (21 kb)), c.1519_1521delATC (I507del), c.579+1G>T (711+1G-T), c.3140-26A>G (3272-26A-G), c.3773dupT (3905insT), c.1679G>C (R560T), c.1766+1G>A (1898+1G-A), c.3752G>A (S1251N), c.3067_3072delATAGTG (3199del6), c.2988G>A (3120+1G->A), c.1654C>T (Q552X), c.489+1G>T (621+1G-T), c.3718-2477C>T (3849+10 kbC-T), c.2051_2052delAAinsG a c.2052delA (2183AA-G a 2184delA), c.262_263delTT (394delTT), c.2657+5G>A (2789+5G-A), c.3484C>T (R1162X), c.3528delC (3659delC), c.350G>A (R117H), c.1000C>T (R334W), c.1040G>C (R347P), c.254G>A (G85E), c.948delT (1078delT), c.1364C>A (A455E), c.2012delT (2143delT), c.178G>T (E60X), c.579+5G>A (711+5G-A), c.1210-12T(5_9) (5T, 7T a 9T)

² ATM, APC, BARD1, BRCA1, BRCA2, BRIP1, CDH1, CHEK2, EPCAM, MLH1, MSH2, MSH6, MUTYH, NBN, PALB2, PMS2, PTEN, RAD50, RAD51C, RAD51D, STK11, TP53, ABCG8, APOB, APOE, CELSR2, HFE, LDLR, MYLIP, NYNRIN, PCSK9, SLC22A1, ST3GAL4 (včetně panelu hereditárních nádorových syndromů)

