



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. 262/2022

**Nemocnice TGM Hodonín, příspěvková organizace
se sídlem Purkyňova 2731/11, 695 01 Hodonín, IČ 00226637**

pro zdravotnickou laboratoř č. **8056**
Laboratoře Oddělení laboratorní medicíny

Rozsah udělené akreditace:

Laboratorní vyšetření v oblasti lékařské mikrobiologie, klinické biochemie, hematologie, imunohematologie a transfuzní služby a odběr venózní krve 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.: 39/2021 ze dne 14. 1. 2021, popřípadě správní akty na ně navazující.

Udělení akreditace je platné do **14. 1. 2026**

V Praze dne 30. 5. 2022




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

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

Nemocnice TGM Hodonín, příspěvková organizace
Laboratoře Oddělení laboratorní medicíny
Purkyňova 2731/11, 695 01 Hodonín

1. **Pracoviště klinické biochemie** Purkyňova 2731/11, 695 01 Hodonín
2. **Pracoviště klinické mikrobiologie** Purkyňova 2731/11, 695 01 Hodonín
3. **Pracoviště hematologie a TS** Purkyňova 2731/11, 695 01 Hodonín

1. **Pracoviště klinické biochemie**

Vyšetření:

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření	Identifikace postupu vyšetření	Předmět vyšetření
801 - Klinická biochemie			
1.	Stanovení katalytické aktivity alaninaminotransferázy fotometrickou metodou [S-ALT]	SOP č. 15/B	Sérum
2.	Stanovení katalytické aktivity aspartátaminotransferázy fotometrickou metodou [S-AST]	SOP č. 20/B	Sérum
3.	Stanovení hmotnostní koncentrace celkové bílkoviny fotometrickou metodou [S-Celková bílkovina]	SOP č. 16/B	Sérum
4.	Stanovení látkové koncentrace glukózy fotometrickou metodou a výpočet odpadu glukózy [P-Glukóza, S-Glukóza, U-Glukóza, dU-Glukóza]	SOP č.25/B	Plasma, sérum, moč
5.	Stanovení látkové koncentrace močoviny fotometrickou metodou a výpočet odpadu močoviny [S-Močovina, U-Močovina, dU-Močovina]	SOP č. 21/B	Sérum, moč
6.	Stanovení látkové koncentrace kreatininu fotometrickou metodou a výpočet odpadu kreatininu [S-Kreatinin, U-Kreatinin, dU-Kreatinin]	SOP č. 23/B	Sérum, moč
7.	Stanovení látkové koncentrace draslíku potenciometricky [S-Draslík]	SOP č. 101/B	Sérum
8.	Stanovení látkové koncentrace sodíku potenciometricky [S-Sodík]	SOP č. 100/B	Sérum



Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

Nemocnice TGM Hodonín, příspěvková organizace
Laboratoře Oddělení laboratorní medicíny
Purkyňova 2731/11, 695 01 Hodonín

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření	Identifikace postupu vyšetření	Předmět vyšetření
9.	Stanovení látkové koncentrace chloridů potenciometricky [S-Chloridy]	SOP č. 104/B	Sérum
10.	Stanovení látkové koncentrace triacylglycerolů fotometrickou metodou [S-Triacylglyceroly]	SOP č. 12/B	Sérum
11.	Stanovení hmotnostní koncentrace albuminu fotometrickou metodou [S-Albumin]	SOP č. 17/B	Sérum
12.	Stanovení katalytické aktivity alkalické fosfatázy fotometrickou metodou [S-ALP]	SOP č. 18/B	Sérum
13.	Stanovení katalytické aktivity gama-glutamyltransferázy fotometrickou metodou [S-GGT]	SOP č. 24/B	Sérum
14.	Stanovení látkové koncentrace cholesterolu fotometrickou metodou [S-Cholesterol]	SOP č. 26/B	Sérum
15.	Stanovení látkové koncentrace cholesterolu HDL fotometrickou metodou [S-Cholesterol HDL]	SOP č. 32/B	Sérum
16.	Stanovení látkové koncentrace cholesterolu LDL fotometrickou metodou [S-Cholesterol LDL]	SOP č. 33/B	Sérum
17.	Stanovení látkové koncentrace kyseliny močové fotometrickou metodou a výpočet odpadu kyseliny močové [S-Kyselina močová, U-Kyselina močová, dU-Kyselina močová]	SOP č. 35/B	Sérum, moč
18.	Stanovení látkové koncentrace celkového bilirubinu fotometrickou metodou [S-Bilirubin]	SOP č. 29/B	Sérum



Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

Nemocnice TGM Hodonín, příspěvková organizace
Laboratoře Oddělení laboratorní medicíny
Purkyňova 2731/11, 695 01 Hodonín

2. Pracoviště klinické mikrobiologie

Vyšetření:

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření	Identifikace postupu vyšetření	Předmět vyšetření
802 - Lékařská mikrobiologie			
1.	Mikrobiologický monitoring prostředí odběrového sálu pro dárce krve a stěrů z vaku kultivací	SOP č. 1/M	Stěr z prostředí, stěr z odběrového vaku
2.	Zkouška sterility transfuzních přípravků kvalitativní metodou	SOP č. 4/M	Zmražená plasma, erythrocyty zbavené buffy coatu resuspendované, erythrocyty resuspendované deleukotizované
3.	Vyšetření protilátek třídy VCA IgM, VCA IgG, EBNA-I IgG, EA-D IgG proti viru Epstein-Barrové chemiluminiscenční imunoanalýzou (CLIA) na automatickém analyzátoru [EBV VCA IgM, EBV VCA IgG, EBNA IgG, EA-D IgG]	SOP č.5/M	Krevní sérum, plasma
4.	Vyšetření HbsAg metodou ELISA na automatickém analyzátoru EVOLIS [HBsAg]	SOP č. 9/M	Krevní sérum, plasma
5.	Vyšetření protilátek a antigenu HCV metodou ELISA na automatickém analyzátoru EVOLIS [HCV Ag/Ab]	SOP č. 10/M	Krevní sérum, plasma
6.	Vyšetření protilátek a antigenu HIV metodou ELISA na automatickém analyzátoru EVOLIS [HIV Ag/Ab]	SOP č. 11/M	Krevní sérum, plasma
7.	Vyšetření protilátek proti <i>Treponema pallidum</i> na automatickém analyzátoru EVOLIS [SYPH]	SOP č. 12/M	Krevní sérum, plasma



Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

Nemocnice TGM Hodonín, příspěvková organizace
Laboratoře Oddělení laboratorní medicíny
Purkyňova 2731/11, 695 01 Hodonín

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření	Identifikace postupu vyšetření	Předmět vyšetření
8.	Vyšetření celkových protilátek anti HBs chemiluminiscenční imunoanalýzou (CLIA) na automatickém analyzátoru [anti HBs]	SOP č.13/M	Krevní sérum, plasma
9.	Vyšetření protilátek IgM proti antigenu c VHB chemiluminiscenční imunoanalýzou (CLIA) na automatickém analyzátoru [anti HBc IgM]	SOP č. 14/M	Krevní sérum, plasma
10.	Vyšetření celkových protilátek proti antigenu c VHB chemiluminiscenční imunoanalýzou (CLIA) na automatickém analyzátoru [anti Hbc celkové]	SOP č. 15/M	Krevní sérum, plasma
11.	Vyšetření protilátek IgM proti HAV chemiluminiscenční imunoanalýzou (CLIA) na automatickém analyzátoru [anti HAV IgM]	SOP č. 16/M	Krevní sérum, plasma
12.	Vyšetření celkových protilátek proti HAV chemiluminiscenční imunoanalýzou (CLIA) na automatickém analyzátoru [HAV total]	SOP č. 17/M	Krevní sérum, plasma
13.	Vyšetření IgM proti CMV chemiluminiscenční imunoanalýzou (CLIA) na automatickém analyzátoru [CMV IgM]	SOP č. 18/M	Krevní sérum, plasma
14.	Vyšetření IgG proti CMV chemiluminiscenční imunoanalýzou (CLIA) na automatickém analyzátoru [CMV IgG]	SOP č. 19/M	Krevní sérum, plasma
15.	Vyšetření IgM protilátek proti <i>Toxoplasma gondii</i> chemiluminiscenční imunoanalýzou (CLIA) na automatickém analyzátoru [Tox.gondii IgM]	SOP č. 20/M	Krevní sérum, plasma

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

Nemocnice TGM Hodonín, příspěvková organizace
Laboratoře Oddělení laboratorní medicíny
Purkyňova 2731/11, 695 01 Hodonín

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření	Identifikace postupu vyšetření	Předmět vyšetření
16.	Vyšetření IgG protilátek proti <i>Toxoplasma gondii</i> chemiluminiscenční imunoanalýzou (CLIA) na automatickém analyzátoru [Tox.gondii IgG]	SOP č. 21/M	Krevní sérum, plasma
17.	Vyšetření protilátek IgM proti Borreliím metodou ELISA na automatickém analyzátoru EVOLIS [Borrelia IgM]	SOP č. 23/M	Krevní sérum, plasma
18.	Vyšetření protilátek IgG proti Borreliím metodou ELISA na automatickém analyzátoru EVOLIS [Borrelia IgG]	SOP č. 24/M	Krevní sérum, plasma
19.	Vyšetření na přítomnost <i>Neisseria gonorrhoeae</i> kultivačně a mikroskopicky	SOP č. 27/M	Štěr z uretry, pochvy
20.	Rychlý plazmový reaginový test pro detekci a titraci reaginů (RPR) metodou aglutinace [RPR]	SOP č. 28/M	Krevní sérum, plasma
21.	Detekce specifických protilátek proti <i>Treponema pallidum</i> – TPHA metodou hemaglutinace [TPHA]	SOP č. 30/M	Krevní sérum, plasma
22.	Vyšetření hnisu, štěru z rány kultivačně a mikroskopicky	SOP č. 32/M	Hnis, štěr z rány
23.	Vyšetření punktátu, výpotku kultivačně a mikroskopicky	SOP č. 33/M	Punktát, výpotek
24.	Vyšetření moči semikvantitativně, kultivačně	SOP č. 34/M	Moč
25.	Vyšetření výtěru z krku kultivačně	SOP č. 35/M	Výtěr z krku
26.	Vyšetření výtěru z nosu kultivačně	SOP č. 36/M	Výtěr z nosu
27.	Vyšetření vzorků z dolních cest dýchacích kultivačně a mikroskopicky	SOP č. 37/M	Sputum, BAT, BAL
28.	Vyšetření výtěru z pochvy, z děložního hrdla, z vulvy kultivačně	SOP č. 38/M	Výtěr z pochvy, děložního hrdla, vulvy
29.	Vyšetření stolice kultivačně, aglutinačně	SOP č. 39/M	Výtěr z rektu

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

Nemocnice TGM Hodonín, příspěvková organizace
Laboratoře Oddělení laboratorní medicíny
Purkyňova 2731/11, 695 01 Hodonín

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření	Identifikace postupu vyšetření	Předmět vyšetření
30.	Vyšetření výtěru z ucha kultivačně	SOP č. 40/M	Výtěr z ucha
31.	Vyšetření hemokultury kultivačně v automatickém systému Bact/Alert 3D 60	SOP č. 41/M	Krev
32.	Vyšetření likvoru kultivačně a mikroskopicky	SOP č. 42/M	Likvor
33.	Vyšetření izolátů kvasinek kultivačně	SOP č. 43/M	Izoláty kvasinek
34.	Vyšetření citlivosti na ATB diskovou difúzní metodou	SOP č. 45/M	Izolované bakteriální kultury
35.	Vyšetření stěru z oka kultivačně	SOP č. 46/M	Stěr z oka
36.	Vyšetření sterilního zdravotnického materiálu (kanyly, drény, katetry) kultivačně	SOP č. 49/M	Kanyly, drény, katetry
37.	Vyšetření mikrobiálního obrazu poševního mikroskopicky [Mikrobiální obraz poševní]	SOP č. 51/M	Výtěr z pochvy

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

Nemocnice TGM Hodonín, příspěvková organizace
Laboratoře Oddělení laboratorní medicíny
Purkyňova 2731/11, 695 01 Hodonín

3. Pracoviště hematologie a TS

Vyšetření:

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření	Identifikace postupu vyšetření	Předmět vyšetření
222 - Transfuzní lékařství			
1.	Vyšetření krevní skupiny AB0,RhD zkumavkovou metodou (reagencie BIO-RAD) [Krevní skupina]	SOP č. 29/H SOP č. 30/H SOP č. 33/H	Plná krev
2.	Vyšetření kompatibility transfuzního přípravku obsahujícího erytrocyty metodou sloupcové aglutinace BIO-RAD [Křížový pokus]	SOP č. 26/2/H	Plná krev
3.	Screening antierytrocytárních Protilátek metodou sloupcové aglutinace BIO-RAD [Anti-ery protilátky]	SOP č. 24/2/H	Plná krev
4.	Přímý antiglobulinový test metodou sloupcové aglutinace BIO-RAD [Přímý antiglobulinový test]	SOP č. 25/H	Plná krev
818 - Laboratoř hematologická			
1.	Vyšetření krevního obrazu s 5-populačním diferenciatním rozpočtem leukocytů na automatickém analyzátoru MINDRAY BC-6200 [Leukocyty, Erytrocyty, Hemoglobin, Hematokrit, Střední objem erytrocytů (MCV), Hemoglobin v erytrocytu (MCH), MCHC, Distribuční šíře erytrocytů CV, Trombocyty, Střední objem trombocytů (MPV), Distribuční šíře trombocytů, Neutrofilů-absolutní, Eosinofilů-absolutní, Bazofilů-absolutní, Lymfocyty-absolutní, Monocyty -absolutní, Neutrofilů-relativní, Eosinofilů-relativní, Bazofilů-relativní, Lymfocyty-relativní, Monocyty-relativní]	SOP č. 150/H	Krev (K3EDTA)



Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

Nemocnice TGM Hodonín, příspěvková organizace
Laboratoře Oddělení laboratorní medicíny
Purkyňova 2731/11, 695 01 Hodonín

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření	Identifikace postupu vyšetření	Předmět vyšetření
2.	Stanovení aktivovaného parciálního tromboplastinového testu na automatickém analyzátoru - opticky [APTT, APTT-R]	SOP č. 20/2/H	Plasma (Na citrate 3,8%)
3.	Stanovení protrombinového testu na automatickém analyzátoru - opticky [Protrombinový test-quick, Protrombinový test-INR]	SOP č. 20/1/H	Plasma (Na citrate 3,8%)
4.	Stanovení koncentrace fibrinogenu koagulační metodou podle Clause na automatickém analyzátoru – opticky [Fibrinogen]	SOP č. 20/3/H	Plasma (Na citrate 3,8%)
5.	Kvantitativní stanovení funkční aktivity antitrombinu na automatickém analyzátoru- chromogenně [Antitrombin]	SOP č. 20/4/H	Plasma (Na citrate 3,8%)
6.	Pro®C Global test na automatickém analyzátoru – opticky [ProC Global]	SOP č 20/11/H	Plasma (Na citrate 3,8%)
7.	Stanovení aktivity faktoru VIII na automatickém analyzátoru – opticky [Faktor VIII]	SOP č. 20/12/H	Plasma (Na citrate 3,8%)
8.	Kvantitativní stanovení D-dimerů -imunoturbidimetrický test na automatickém analyzátoru – opticky [D-Dimery]	SOP č. 20/7/H	Plasma (Na citrate 3,8%)
9.	Kvantitativní stanovení aktivity heparinu na automatickém analyzátoru – opticky [Anti-Xa]	SOP č. 100/3/H	Plasma (Na citrate 3,8%)

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



Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

Nemocnice TGM Hodonín, příspěvková organizace
Laboratoře Oddělení laboratorní medicíny
Purkyňova 2731/11, 695 01 Hodonín

Odběr primárních vzorků:

Pořadové číslo	Přesný název postupu odběru primárního vzorku	Identifikace postupu odběru primárního vzorku	Primární vzorek
1.	Odběr krve	Interní předpis č. 6/S	Krev

