**Název subjektu**: Nemocnice TGM Hodonín, příspěvková organizace

**Název objektu**: Laboratoře Oddělení laboratorní medicíny

**Číslo akreditovaného objektu**: 8056

**Osvědčení o akreditaci** č.: 596/2024

**Oblast akreditace**: Zdravotnická laboratoř - ČSN EN ISO 15189 ed. 2:2013

**Aktualizováno dne**: 14. 11. 2024

1. **Pracoviště klinické biochemie** Purkyňova 2731/11, 695 01 Hodonín

**Vyšetření:**

| **Poř. číslo** | **Analyt / parametr/diagnostika** | **Princip vyšetření** | **Identifikace postupu/ přístrojové vybavení** | **Vyšetřovaný materiál** | **Stupně volnosti1** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **801 - Klinická biochemie** | | | | | |
| 1. | Enzymy | Absorpční spektrofotometrie | SOPV č. 15/B, v1; SOPV č. 20/B, v1; SOPV č. 18/B, v1; SOPV č. 24/B, v1; SOPN č. 02/B, v1; F č.128 A/B, 13.9.2024; F č.128 B/B, 10.4.2024; F č.128 C/B, 16.9.2024;  Atellica CH930 | Sérum | A, B, C |
| 2. | Proteiny | Absorpční spektrofotometrie | SOPV č. 16/B, v1; SOPV č. 17/B, v1; SOPN č. 02/B, v1; F č.128 A/B, 13.9.2024; F č.128 B/B, 10.4.2024; F č.128 C/B, 16.9.2024;  Atellica CH930 | Sérum | A, B, C |
| 3. | Glukóza | Absorpční spektrofotometrie | SOPV č. 25/B, v1; SOPN č. 02/B, v1; F č.128 A/B, 13.9.2024; F č.128 B/B, 10.4.2024; F č.128 C/B, 16.9.2024;  Atellica CH930 | Plazma, sérum, moč | A, B |
| 4. | Nebílkovinné dusíkaté látky | Absorpční spektrofotometrie | SOPV č. 21/B, v1; SOPV č. 23/B, v1; SOPV č. 35/B, v1; SOPN č. 02/B, v1; F č.128 A/B, 13.9.2024; F č.128 B/B, 10.4.2024; F č.128 C/B, 16.9.2024;  Atellica CH930 | Sérum, moč | A, B, C |
| 5. | Minerály | Absorpční spektrofotometrie | SOPV č. 100/B, v1; SOPV č. 101/B, v1; SOPV č. 104/B, v1; SOPN č. 02/B, v1; F č.128 A/B, 13.9.2024; F č.128 B/B, 10.4.2024; F č.128 C/B, 16.9.2024;  Atellica CH930 | Sérum | A, B, C |
| 6. | Lipidy | Absorpční spektrofotometrie | SOPV č. 12/B, v1; SOPV č. 26/B, v1; SOPV č. 32/B, v1; SOPV č. 33/B, v1; SOPN č. 02/B, v1; F č.128 A/B, 13.9.2024; F č.128 B/B, 10.4.2024; F č.128 C/B, 16.9.2024;  Atellica CH930 | Sérum | A, B, C |
| 7. | Barviva | Absorpční spektrofotometrie | SOPV č. 29/B, v1; SOPN č. 02/B, v1; F č.128 A/B, 13.9.2024; F č.128 B/B, 10.4.2024; F č.128 C/B, 16.9.2024;  Atellica CH930 | Sérum | A, B, C |

**Upřesnění rozsahu akreditace:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Odbornost / poř. číslo** | **Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace** |
| 801/1 | Alaninaminotransferáza (ALT), aspartátaminotrasferáza(AST), alkalická fosfatáza (ALP), gama-glutamyltransferáza (GGT) |
| 801/2 | Celková bílkovina, Albumin |
| 801/4 | Močovina, Kreatinin, Kyselina močová |
| 801/5 | K+, Na+, Cl- |
| 801/6 | Triacylglyceroly, cholesterol, cholesterol HDL, cholesterol LDL |
| 801/7 | Celkový bilirubin |

2. **Pracoviště klinické mikrobiologie** Purkyňova 2731/11, 695 01 Hodonín

**Vyšetření:**

| **Poř. číslo** | **Analyt / parametr/diagnostika** | **Princip vyšetření** | **Identifikace postupu/ přístrojové vybavení** | **Vyšetřovaný materiál** | **Stupně volnosti1** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **802 - Lékařská mikrobiologie** | | | | | |
| 1. | Mikrobiologické vyšetření horních cest dýchacích | Aerobní kultivace | SOPV č. 01/M, v1; SOPN č. 17/M, v1; F č. 60/M, 15.7.2024 | Výtěr z krku, nosu, nosohltanu, tonzil, hltanu | A, B, D |
| 2. | Mikrobiologické vyšetření výtěru z rekta | Aerobní kultivace | SOPV č. 02/M, v1; SOPN č. 17/M, v1; F č. 60/M, 15.7.2024 | Výtěr z rekta, stolice | A, B |
| 3. | Mikrobiologické vyšetření moče kvantitativní | Aerobní kultivace | SOPV č. 03/M, v1; SOPN č. 17/M, v1; F č. 60/M, 15.7.2024 | Moč | A, B |
| 4. | Mikrobiologické vyšetření krve a primárně sterilních tělních tekutin | Aerobní kultivace;  Anaerobní kultivace  (automatická) | SOPV č. 04/M, v1; SOPN č. 17/M, v1; F č. 60/M, 15.7.2024; F č. 59 B/M, 15.7.2024;  BactAlert | Krev, punktát, výpotek, ascites | A, B, D |
| 5. | Mikrobiologické vyšetření primárně sterilních tělních tekutin | Mikroskopie;  Aerobní kultivace;  Anaerobní kultivace | SOPV č. 05/M, v1; SOPN č. 17/M, v1; F č. 60/M, 15.7.2024; PP č. 01/M, v1 | Punktát pleurální, kloubní, z břišní dutiny, ze žlučníku, z Douglasova prostoru, výpotek, ascites | A, B, D |
| 6. | Mikrobiologické vyšetření klinického materiálu | Mikroskopie;  Aerobní kultivace;  Anaerobní kultivace | SOPV č. 06/M, v1; SOPN č. 17/M, v1; F č. 60/M, 15.7.2024; PP č. 01/M, v1 | Hnis, sekret, výtěr a stěr z rány, abscesu, dekubitu, defektu, bércového vředu, pupku, kůže | A, B, D |
| 7. | Kvalitativní vyšetření citlivosti mikroorganizmu | Difuzní diskový test | SOPV č. 07/M, v1; SOPN č. 17/M, v1; F č. 59 A/M, 15.7.2024; F č. 60/M, 15.7.2024 | Kultura mikroorganizmu | A, B, C, D |
| 8. | Mikrobiologické vyšetření urogenitálního traktu | Mikroskopie;  Aerobní kultivace;  Anaerobní kultivace | SOPV č. 08/M, v1; SOPN č. 17/M, v1; F č. 60/M, 15.7.2024; PP č. 01/M, v1 | Výtěr z pochvy, uretry, cervixu, vulvy, glans penis, prostatický sekret, ejakulát | A, B, D |
| 9. | Identifikace mikroorganizmu | Fenotypizace | SOPV č. 09/M, v1; SOPN č. 17/M, v1; F č. 59 B/M, 15.7.2024; F č. 60/M, 15.7.2024; PP č. 02/M, v1 | Bakteriální kultura, kvasinková kultura | A, B |
| 10. | Identifikace mikroorganizmu | Hmotnostní spektrometrie | SOPV č. 09/M, v1; SOPN č. 17/M, v1; F č. 59 B/M, 15.7.2024; PP č. 03/M, v1;  Microflex LT/SH | Bakteriální kultura, kvasinková kultura, vláknitá houba | A, B |
| 11. | Identifikace mikroorganizmu | Aglutinace | SOPV č. 09/M, v1; SOPN č. 17/M, v1; F č. 59 B/M, 15.7.2024; PP č. 04/M, v1 | Bakteriální kultura | A, B, C |
| 12. | Reaginový test (RPR) | Aglutinace | SOPV č. 13/M, v1; SOPN č. 17/M, v1; F č. 59 C/M, 5.9.2024 | Sérum, plazma | A, B |
| 13. | Antigeny infekčních agens | Imunoanalýza s luminometrickou detekcí | SOPV č. 14/M, v1; SOPN č. 17/M, v1; F č. 59 C/M, 5.9.2024;  Liaison XL | Sérum, plazma | A, B, C |
| 14. | Markery HIV | Imunoanalýza s luminometrickou detekcí | SOPV č. 15/M, v1; SOPN č. 17/M, v1; F č. 59 C/M, 5.9.2024;  Liaison XL | Sérum, plazma | A, B |
| 15. | Protilátky proti infekčním agens | Imunoanalýza s luminometrickou detekcí | SOPV č. 10/M, v1; SOPV č. 11/M, v1; SOPV č. 12/M, v1; SOPV č. 16/M, v1; SOPN č. 17/M, v1; F č. 59 C/M, 5.9.2024;  Liaison XL | Sérum, plazma | A, B, C |
| 16. | Protilátky proti *Treponema pallidum* | Imunoanalýza s luminometrickou detekcí | SOPV č. 17/M, v1; SOPN č. 17/M, v1; F č. 59 C/M, 5.9.2024;  Liaison XL | Sérum, plazma | A, B |

**Upřesnění rozsahu akreditace:**

| **Odbornost / poř. číslo** | **Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace** |
| --- | --- |
| 802/1 | Bakterie, kvasinky |
| 802/2 | Bakterie, kvasinky |
| 802/3 | Bakterie, kvasinky |
| 802/4 | Bakterie, kvasinky |
| 802/5 | Bakterie, kvasinky |
| 802/6 | Bakterie, kvasinky |
| 802/7 | Bakterie |
| 802/8 | Bakterie, kvasinky |
| 802/9 | Bakterie, kvasinky |
| 802/10 | Bakterie, kvasinky, vláknité houby |
| 802/11 | Beta hemolytické streptokoky, stafylokoky, sérotypizace salmonel a *E. coli, Shigella spp., Yersinia enterocolitica* |
| 802/13 | HBsAg |
| 802/14 | Ab anti HIV 1,2 (Ig total) a Ag HIV p24 |
| 802/15 | Ab anti HCV  Ab anti HAV ve třídě IgM, IgG  Ab anti HBc ve třídě IgM a Ig total  Ab anti HBs |
| 802/16 | Ab anti *Treponema pallidum* (Ig total) |

2. **Pracoviště hematologie a TS** Purkyňova 2731/11, 695 01 Hodonín

**Vyšetření:**

| **Poř. číslo** | **Analyt / parametr/diagnostika** | **Princip vyšetření** | **Identifikace postupu/ přístrojové vybavení** | **Vyšetřovaný materiál** | **Stupně volnosti1** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **222 - Transfuzní lékařství** | | | | | |
| 1. | Krevní skupina | Aglutinace ve zkumavkách | SOPV č. 03/H, v1; SOPN č. 04/H, v2; F.č. 67/H, 15.6.2024 | Krev | A, B |
| 2. | Vyšetření kompatibility | Gelová sloupcová aglutinace | SOPV č. 04/H, v1; SOPN č. 04/H, v2; F.č. 67/H, 15.6.2024 | Plazma, sérum | A, B |
| 3. | Screening antierytrocytárních protilátek | Gelová sloupcová aglutinace | SOPV č. 05/H, v1; SOPN č. 04/H, v2; F.č. 67/H, 15.6.2024 | Plazma, sérum | A, B |
| 4. | Přímý antiglobulinový test | Gelová sloupcová aglutinace | SOPV č. 06/H, v1; SOPN č. 04/H, v2; F.č. 67/H, 15.6.2024 | Krev | A, B |
| **818 - Laboratoř hematologická** | | | | | |
| 1. | Krevní obraz s pětipopulačním diferenciálním počtem leukocytů | Průtoková cytometrie;  Impedanční metoda;  Fotometrie;  Výpočty | SOPV č. 01/H, v1; SOPN č. 04/H, v2; F.č. 67/H, 15.6.2024;  Sysmex XN-1000 | Krev | A, B, C |
| 2. | Krevní obraz s pětipopulačním diferenciálním počtem leukocytů | Průtoková cytometrie;  Impedanční metoda;  Fotometrie;  Výpočty | SOPV č. 02/H, v1; SOPN č. 04/H, v2; F.č. 67/H, 15.6.2024;  Sysmex XN-450 | Krev | A, B, C |
| 3. | Aktivovaný parciální tromboplastinový test | Koagulační metoda s optickou detekcí koagula;  Výpočty | SOPV č. 07/H, v1; SOPN č. 04/H, v2; F.č. 67/H, 15.6.2024;  Sysmex CS-2500 | Plazma | A, B, C |
| 4. | Protrombinový test | Koagulační metoda s optickou metodou detekcí koagula;  Výpočty | SOPV č. 08/H, v1; SOPN č. 04/H, v2; F.č. 67/H, 15.6.2024;  Sysmex CS-2500 | Plazma | A, B, C |
| 5. | Fibrinogen | Koagulační metoda s optickou metodou detekcí koagula | SOPV č. 09/H, v1; SOPN č. 04/H, v2; F.č. 67/H, 15.6.2024;  Sysmex CS-2500 | Plazma | A, B |
| 6. | Antitrombin | Chromogenní metoda | SOPV č. 10/H, v1; SOPN č. 04/H, v2; F.č. 67/H, 15.6.2024;  Sysmex CS-2500 | Plazma | A, B |
| 7. | Faktor VIII | Koagulační metoda s optickou metodou detekcí koagula;  Výpočet | SOPV č. 11/H, v1; SOPN č. 04/H, v2; F.č. 67/H, 15.6.2024;  Sysmex CS-2500 | Plazma | A, B |
| 8. | D-Dimery | Imunoanalýza s fluorimetrickou detekcí | SOPV č. 12/H, v1; SOPN č. 04/H, v2; F.č. 67/H, 15.6.2024;  Sysmex CS-2500 | Plazma | A, B |
| 9. | Anti-Xa | Chromogenní metoda | SOPV č. 13/H, v1; SOPN č. 04/H, v2; F.č. 67/H, 15.6.2024;  Sysmex CS-2500 | Plazma | A, B |

**Upřesnění rozsahu akreditace:**

| **Odbornost / poř. číslo** | **Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace** |
| --- | --- |
| 222/1 | AB0, RhD, podskupina A1 a A2 |
| 222/3 | NAT |
| 818/1 | Leukocyty, Erytrocyty, Hemoglobin, Hematokrit, MCV, MCH, MCHC, Trombocyty, RDW, MPV, Retikulocyty |
| 818/2 | Leukocyty, Erytrocyty, Hemoglobin, Hematokrit, MCV, MCH, MCHC, Trombocyty, RDW, MPV |
| 818/3 | APTT-čas, APTT-poměr |
| 818/4 | PT-INR, PT-poměr |

###### Odběr primárních vzorků:

| **Poř. číslo** | **Technika odběru** | **Identifikace  postupu odběru** | **Odebíraný materiál** | **Stupně volnosti1** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. | Venepunkce | SOPV č.14/H, v1; F.č. 67/H, 15.6.2024 | Žilní 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

Není-li uveden žádný stupeň volnosti, nemůže laboratoř pro dané vyšetření uplatňovat flexibilní přístup k rozsahu akreditace.