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. 442/2020

Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace
se sídlem U Nemocnice 3066/1, 690 02 Břeclav, IČ 00390780

pro zdravotnickou laboratoř č. **8199**
Oddělení laboratorní mikrobiologie

Rozsah udělené akreditace:

Laboratorní diagnostika v oboru lékařské mikrobiologie 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.: 619/2016 ze dne 21. 10. 2016, popřípadě správní akty na ně navazující.

Udělení akreditace je platné do **13. 7. 2025**

V Praze dne 13. 7. 2020

Český institut pro akreditaci, o.p.s.

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

Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 442/2020 ze dne: 13. 07. 2020

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace
Oddělení laboratorní mikrobiologie
U Nemocnice 3066/1, 690 02 Břeclav

Vyšetření:

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření	Identifikace postupu vyšetření	Předmět vyšetření
802 - Lékařská mikrobiologie			
1.	Vyšetření povrchového antigenu viru hepatitidy B metodou ELISA [HBsAg (ELISA)]	SOP/OLM-S-01	Sérum, plazma
2.	Vyšetření protilátek proti viru HCV a antigenu viru HCV metodou ELISA [HCV protilátky + antigen (ELISA)]	SOP/OLM-S-02	Sérum, plazma
3.	Potvrzení přítomnosti povrchového antigenu hepatitidy B metodou ELISA [HBsAg - KONFIRMACE]	SOP/OLM-S-03	Sérum, plazma
4.	Vyšetření protilátek proti viru HIV-1 a HIV-2 a antigenu p24 viru HIV metodou ELISA [HIV protilátky + antigen (ELISA)]	SOP/OLM-S-04	Sérum, plazma
5.	Vyšetření protilátek proti *Treponema pallidum* metodou ELISA [T.pallidum IgM + IgG (ELISA)]	SOP/OLM-S-05	Sérum, plazma
6.	Stanovení protilátek IgM a IgG proti boreliím pomocí rekombinantního EIA testu [Borrelia RECOMBINANT EIA IgM; Borrelia RECOMBINANT EIA IgG]	SOP/OLM-S-38	Sérum, plazma, synoviální tekutina
7.	Stanovení protilátek proti EBV metodou ELISA [anti VCA IgM; anti VCA IgG; anti EBNA-1 IgG]	SOP/OLM-S-13	Sérum, plazma
8.	Stanovení protilátek proti cytomegaloviru metodou ELISA [anti CMV IgM; anti CMV IgG]	SOP/OLM-S-21	Sérum, plazma

Český institut pro akreditaci, o.p.s.

Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 442/2020 ze dne: 13. 07. 2020

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

Nemocnice Břeclav, příspěvková organizace
Oddělení laboratorní mikrobiologie
U Nemocnice 3066/1, 690 02 Břeclav

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření	Identifikace postupu vyšetření	Předmět vyšetření
9.	Stanovení protilátek proti *Chlamydia pneumoniae* metodou ELISA [anti Ch. pneumonie IgM; anti Ch. pneumonie IgA; anti Ch. pneumonie IgG;]	SOP/OLM-S-22	Sérum, plazma
10.	Horní cesty dýchací-kultivace [HCD – rozšířená kultivace nebo HCD -kultivace]	SOP/OLM-B-33	Materiál z horních cest dýchacích
11.	Vyšetření povrchového antigenu viru hepatitidy B metodou CMIA [HBsAg (CMIA)]	SOP/OLM-S-33	Sérum, plazma
12.	Vyšetření protilátek proti viru HCV metodou CMIA [Hepatitida C protilátky (CMIA)]	SOP/OLM-S-34	Sérum, plazma
13.	Vyšetření protilátek proti viru HIV-1 a HIV-2 a antigenu p24 viru HIV metodou CMIA [HIV protilátky + antigen (CMIA)]	SOP/OLM-S-35	Sérum, plazma
14.	Vyšetření protilátek proti *Treponema pallidum* metodou CMIA [T.pallidum IgM + IgG (CMIA)]	SOP/OLM-S-36	Sérum, plazma

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

Český institut pro akreditaci, o.p.s.
NÁRODNÍ AKREDITAČNÍ ORGÁN
-2-