

## Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

**Název subjektu:** Nemocnice Šumperk a.s.

**Název objektu:** Mikrobiologická laboratoř

**Číslo akreditovaného objektu:** 8316

**Osvědčení o akreditaci č.:** 412/2024

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

**Aktualizováno dne:** 13.8. 2025

### Vyšetření:

| Poř. číslo                          | Analyt / parametr/diagnostika                    | Princip vyšetření                                         | Identifikace postupu/ přístrojové vybavení | Vyšetřovaný materiál                                                                                                    | Stupně volnosti <sup>1</sup> |
|-------------------------------------|--------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|--------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
| <b>802 – Lékařská mikrobiologie</b> |                                                  |                                                           |                                            |                                                                                                                         |                              |
| 1.                                  | Mikrobiologické vyšetření horních cest dýchacích | Aerobní kultivace                                         | SOPV/MKB/001_5;<br>MKB/PPI/007_6           | Výtěr z krku, nosu, nosohltanu, hltanu, dutiny ústní<br><br>(Materiál z horních cest dýchacích)                         | A, B, C, D                   |
| 2.                                  | Mikrobiologické vyšetření dolních cest dýchacích | Mikroskopie;<br>Aerobní kultivace                         | SOPV/MKB/001_5;<br>MKB/PPI/015_5           | Sputum, endotracheální aspirát, bronchiální výplach, bronchoalveolární laváž<br><br>(Materiál z dolních cest dýchacích) | A, B, C, D                   |
| 3.                                  | Mikrobiologické vyšetření moče kvantitativní     | Mikroskopie;<br>Aerobní kultivace                         | SOPV/MKB/002_4;<br>MKB/PPI/016_2           | Moč                                                                                                                     | A, B, C                      |
| 4.                                  | Mikrobiologické vyšetření výtěru z rektu         | Aerobní kultivace                                         | SOPV/MKB/004_6;<br>MKB/PPI/013_4           | Výtěr z rektu                                                                                                           | A, B, C                      |
| 5.                                  | Mikrobiologické vyšetření likvoru                | Mikroskopie;<br>Aerobní kultivace;<br>Anaerobní kultivace | SOPV/MKB/007_6;<br>MKB/PPI/011_4           | Mozkomíšni mok                                                                                                          | A, B, C                      |

## Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

| Poř. číslo | Analyt / parametr/diagnostika                                        | Princip vyšetření                                           | Identifikace postupu/ přístrojové vybavení                                  | Vyšetřovaný materiál                                                                                                                                     | Stupně volnosti <sup>1</sup> |
|------------|----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
| 6.         | Mikrobiologické vyšetření krve a primárně sterilních tělních tekutin | Aerobní kultivace;<br>Anaerobní kultivace;<br>(automaticky) | SOPV/MKB/009_4;<br>MKB/PPI/010_8<br>BACT/ALERT                              | Krev, kloubní punktát, pleurální punktát/výpotek, ascites, likvor<br>(Tekutý klinický materiál)                                                          | A, B, C, D                   |
| 7.         | Mikrobiologické vyšetření cizích těles                               | Aerobní kultivace                                           | SOPV/MKB/010_4;<br>MKB/PPI/012_1                                            | Katétr, kanyla, drén<br>(Cizí tělesa)                                                                                                                    | A, B, C, D                   |
| 8.         | Identifikace mikroorganismu                                          | Hmotnostní spektrometrie                                    | SOPV/MKB/011_7;<br>MKB/PPI/028_6;<br>Hmotnostní spektrometr microflex LT/SH | Bakteriální kultura, kvasinková kultura<br>(Kultura mikroorganismu)                                                                                      | A, B, C, D                   |
| 9.         | Kvalitativní vyšetření citlivosti mikroorganismu                     | Difúzní diskový test                                        | SOPV/MKB/013_8;<br>MKB/PPI/022_9;<br>MKB/PPI/023_9;                         | Bakteriální kultura, kvasinková kultura<br>(Kultura mikroorganismu)                                                                                      | A, B, C, D                   |
| 10.        | Kvantitativní vyšetření citlivosti mikroorganismu                    | Mikrodiluční metoda (automaticky);                          | SOPV/MKB/013_8;<br>MKB/PPI/097_2;<br>VITEK 2                                | Bakteriální kultura, kvasinková kultura<br>(Kultura mikroorganismu)                                                                                      | A, B, C, D                   |
| 11.        | Mikrobiologické vyšetření urogenitálního traktu                      | Mikroskopie<br>Aerobní kultivace<br>Anaerobní kultivace     | SOPV/MKB/003_6;<br>MKB/PPI/061_5                                            | Stěr z cervixu, vulvy, glans penis, výtěr z uretry, pochvy, ejakulát, plodová voda, stěr z placenty, stěr z lochií<br>(Materiál z urogenitálního traktu) | A, B, C, D                   |
| 12.        | Mikrobiologické vyšetření klinického materiálu                       | Mikroskopie;<br>Aerobní kultivace;<br>Anaerobní kultivace   | SOPV/MKB/008_5;<br>MKB/PPI/065_3                                            | Hnis<br>(Klinický materiál)                                                                                                                              | A, B, C, D                   |

## Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

| Poř. číslo | Analyt / parametr/diagnostika                  | Princip vyšetření                                       | Identifikace postupu/ přístrojové vybavení                                                                                          | Vyšetřovaný materiál                                                      | Stupně volnosti <sup>1</sup> |
|------------|------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
| 13.        | Mikrobiologické vyšetření klinického materiálu | Aerobní kultivace                                       | SOPV/MKB/040_3;<br>MKB/PPI/068_3                                                                                                    | Stěry a výtěry z kůže, zevního zvukovodu, spojivky<br>(Klinický materiál) | A, B, C, D                   |
| 14.        | Protilátky proti infekčnímu agens              | Imunoanalýza s luminometrickou detekcí<br>(automaticky) | SOPV/MKB/059_3;<br>MKB-S-025/01<br>Seznam návodů od výrobce - infekční sérologie<br>KLEEYA                                          | Sérum                                                                     | A, B, C                      |
| 15.        | Protilátky proti infekčnímu agens              | Imunoblotting<br>(automaticky)                          | SOPV/MKB/021_4;<br>MKB-S-025/02<br>Seznam návodů od výrobce - infekční sérologie<br>AGILITY                                         | Sérum                                                                     | A, B, C                      |
| 16.        | Markery HIV                                    | Imunoanalýza s luminometrickou detekcí<br>(automaticky) | SOPV/MKB/030_6;<br>MKB-S-025/01<br>Seznam návodů od výrobce - infekční sérologie<br>ALINITY i                                       | Sérum                                                                     | A, B                         |
| 17.        | Protilátky infekčních agens                    | Imunoanalýza s luminometrickou detekcí<br>(automaticky) | SOPV/MKB/031_7;<br>SOPV/MKB/032_7;<br>SOPV/MKB/033_6;<br>MKB-S-025/01<br>Seznam návodů od výrobce - infekční sérologie<br>ALINITY i | Sérum                                                                     | A, B, C, D                   |
| 18.        | Protilátky proti <i>Treponema pallidum</i>     | Imunoanalýza s luminometrickou detekcí<br>(automaticky) | SOPV/MKB/034_5;<br>MKB-S-025/01<br>Seznam návodů od výrobce - infekční sérologie<br>ALINITY i                                       | Sérum                                                                     | A, B, C, D                   |

## Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

| Poř. číslo                                          | Analyt / parametr/diagnostika                           | Princip vyšetření                                    | Identifikace postupu/ přístrojové vybavení                                                              | Vyšetřovaný materiál | Stupně volnosti <sup>1</sup> |
|-----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------------------------|
| 19.                                                 | Nespecifické protilátky proti <i>Treponema pallidum</i> | Aglutinace                                           | SOPV/MKB/035_6;<br>MKB-S-025/01<br>Seznam návodů od výrobce - infekční sérologie                        | Sérum                | A, B, D                      |
| 20.                                                 | Antigeny infekčních agens                               | Imunoanalýza s luminometrickou detekcí (automaticky) | SOPV/MKB/032_7<br>MKB-S-025/01<br>Seznam návodů od výrobce - infekční sérologie<br>ALINITY i            | Sérum                | A, B, C, D                   |
| <b>813 – Laboratoř alergologická a imunologická</b> |                                                         |                                                      |                                                                                                         |                      |                              |
| 1.                                                  | Imunoglobulin E                                         | Imunoanalýza s luminometrickou detekcí (automaticky) | SOPV/MKBI/003_5;<br>MKB-S-024/01<br>Seznam návodů od výrobce - imunologie<br>IMMULITE                   | Sérum                | A, B, C                      |
| 2.                                                  | Autoprotilátky                                          | Imunoanalýza s luminometrickou detekcí (automaticky) | SOPV/MKBI/009_03<br>MKB-S-024/01<br>Seznam návodů od výrobce – imunologie<br>ALINITY i                  | Sérum                | A, B, C                      |
| 3.                                                  | Autoprotilátky                                          | Imunoanalýza s luminometrickou detekcí (automaticky) | SOPV/MKBI/013_02<br>SOPV/MKBI/014_02<br>MKB-S-024/01<br>Seznam návodů od výrobce – imunologie<br>KLEEYA | Sérum                | A, B, C                      |
| 4.                                                  | Autoprotilátky                                          | Nepřímá imunofluorescence                            | SOPV/MKBI/012_02<br>Fluorescenční mikroskop                                                             | Sérum                | A, B, C                      |

### Upřesnění rozsahu akreditace:

| Odbornost / poř. číslo | Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace |
|------------------------|-----------------------------------------------------|
| 802/1                  | Bakterie, kvasinky                                  |

## Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

| Odbornost / poř. číslo | Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace                                                                                                                                                                       |
|------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 802/2                  | Bakterie, kvasinky                                                                                                                                                                                                        |
| 802/3                  | Bakterie, kvasinky                                                                                                                                                                                                        |
| 802/4                  | Bakterie, kvasinky                                                                                                                                                                                                        |
| 802/5                  | Bakterie, kvasinky                                                                                                                                                                                                        |
| 802/6                  | Bakterie, kvasinky                                                                                                                                                                                                        |
| 802/7                  | Bakterie, kvasinky                                                                                                                                                                                                        |
| 802/11                 | Bakterie, kvasinky                                                                                                                                                                                                        |
| 802/12                 | Bakterie, kvasinky                                                                                                                                                                                                        |
| 802/13                 | Bakterie, kvasinky                                                                                                                                                                                                        |
| 802/14                 | <i>Borelia burgdorferi</i> sensu lato ve třídách IgM a IgG (Borelie IgG, Borelie IgM)                                                                                                                                     |
| 802/15                 | <i>Borelia burgdorferi</i> sensu lato ve třídách IgM, IgG (Konfirmace Borelie Imunoblot IgM, Konfirmace Borelie Imunoblot IgG)                                                                                            |
| 802/16                 | HIV: Antigen p24, protilátky a-HIV 1/2 IgG (a-HIV 1/2 + p24)                                                                                                                                                              |
| 802/17                 | virus Hepatitidy A: protilátky ve třídách IgM a IgG (a-HAV IgM, a-HAV IgG);<br>virus Hepatitidy B: antigeny HBsAg, HBeAg, protilátky a-HBs, a-HBe, a-HBc IgM, a-HBc IgG<br>virus Hepatitidy C: celkové protilátky (a-HCV) |
| 802/18                 | Celkové protilátky (TP test)                                                                                                                                                                                              |
| 802/20                 | Virus hepatitidy B: antigen HBsAg, HBeAg                                                                                                                                                                                  |
| 813/2                  | Protilátky proti CCP ve třídě IgG (a-CCP IgG)                                                                                                                                                                             |
| 813/3                  | Protilátky proti gliadinu DA ve třídě IgA a IgG (Gliadin DA IgA, Gliadin DA IgG), tkáňové transglutamináze ve třídě IgA (Transglutamináza IgA)                                                                            |
| 813/4                  | Protilátky proti endomyziu ve třídě IgA                                                                                                                                                                                   |

### Vysvětlivky:

<sup>1</sup> 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.