

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.: 507/2025

Oblast akreditace: Zdravotnická laboratoř - ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023

Aktualizováno dne: 3. 12. 2025

Vyšetření:

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
802 – Lékařská mikrobiologie					
1.	Mikrobiologické vyšetření horních cest dýchacích	Aerobní kultivace	SOPV/MKB/001_5; MKB/PPI/007_6	Výtěr z krku, nosu, nosohltanu, hltanu, dutiny ústní (Materiál z horních cest dýchacích)	A, B, C, D
2.	Mikrobiologické vyšetření dolních cest dýchacích	Mikroskopie; Aerobní kultivace	SOPV/MKB/001_5; MKB/PPI/015_5	Sputum, endotracheální aspirát, bronchiální výplach, bronchoalveolární laváž (Materiál z dolních cest dýchacích)	A, B, C, D
3.	Mikrobiologické vyšetření moče kvantitativní	Mikroskopie; Aerobní kultivace	SOPV/MKB/002_4; MKB/PPI/016_2	Moč	A, B, C
4.	Mikrobiologické vyšetření výtěru z rektu	Aerobní kultivace	SOPV/MKB/004_6; MKB/PPI/013_4	Výtěr z rektu	A, B, C
5.	Mikrobiologické vyšetření likvoru	Mikroskopie; Aerobní kultivace; Anaerobní kultivace	SOPV/MKB/007_6; 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 ¹
6.	Mikrobiologické vyšetření krve a primárně sterilních tělních tekutin	Aerobní kultivace; Anaerobní kultivace; (automaticky)	SOPV/MKB/009_4; MKB/PPI/010_8 BACT/ALERT	Krev, kloubní punktát, pleurální punktát/výpotek, ascites, likvor (Tekutý klinický materiál)	A, B, C, D
7.	Mikrobiologické vyšetření cizích těles	Aerobní kultivace	SOPV/MKB/010_4; MKB/PPI/012_1	Katétr, kanyla, drén (Cizí tělesa)	A, B, C, D
8.	Identifikace mikroorganismu	Hmotnostní spektrometrie	SOPV/MKB/011_7; MKB/PPI/028_6; Hmotnostní spektrometr microflex LT/SH	Bakteriální kultura, kvasinková kultura (Kultura mikroorganismu)	A, B, C, D
9.	Kvalitativní vyšetření citlivosti mikroorganismu	Difúzní diskový test	SOPV/MKB/013_8; MKB/PPI/022_9; MKB/PPI/023_9;	Bakteriální kultura, kvasinková kultura (Kultura mikroorganismu)	A, B, C, D
10.	Kvantitativní vyšetření citlivosti mikroorganismu	Mikrodiluční metoda (automaticky);	SOPV/MKB/013_8; MKB/PPI/097_2; VITEK 2	Bakteriální kultura, kvasinková kultura (Kultura mikroorganismu)	A, B, C, D
11.	Mikrobiologické vyšetření urogenitálního traktu	Mikroskopie Aerobní kultivace Anaerobní kultivace	SOPV/MKB/003_6; MKB/PPI/061_6	Stěr z cervixu, vulvy, glans penis, výtěr z uretry, pochvy, ejakulát, plodová voda, stěr z placenty, stěr z lochií (Materiál z urogenitálního traktu)	A, B, C, D
12.	Mikrobiologické vyšetření klinického materiálu	Mikroskopie; Aerobní kultivace; Anaerobní kultivace	SOPV/MKB/008_5; MKB/PPI/065_3	Hnis (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 ¹
13.	Mikrobiologické vyšetření klinického materiálu	Aerobní kultivace	SOPV/MKB/040_3; MKB/PPI/068_3	Stěry a výtěry z kůže, zevního zvukovodu, spojivky (Klinický materiál)	A, B, C, D
14.	Protilátky proti infekčnímu agens	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí (automaticky)	SOPV/MKB/059_3; MKB-S-025/03 Seznam návodů od výrobce - infekční sérologie KLEEYA	Sérum	A, B, C
15.	Protilátky proti infekčnímu agens	Imunoblotting (automaticky)	SOPV/MKB/021_5; MKB-S-025/03 Seznam návodů od výrobce - infekční sérologie GEMINI	Sérum	A, B, C
16.	Markery HIV	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí (automaticky)	SOPV/MKB/030_6; MKB-S-025/03 Seznam návodů od výrobce - infekční sérologie ALINITY i	Sérum	A, B
17.	Protilátky infekčních agens	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí (automaticky)	SOPV/MKB/031_8; SOPV/MKB/032_7; SOPV/MKB/033_6; MKB-S-025/03 Seznam návodů od výrobce - infekční sérologie ALINITY i	Sérum	A, B, C,
18.	Protilátky proti <i>Treponema pallidum</i>	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí (automaticky)	SOPV/MKB/034_5; MKB-S-025/03 Seznam návodů od výrobce - infekční sérologie ALINITY i	Sérum	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 ¹
19.	Nespecifické protilátky proti <i>Treponema pallidum</i>	Aglutinace	SOPV/MKB/035_6; MKB-S-025/03 Seznam návodů od výrobce - infekční sérologie	Sérum	A, B,
20.	Antigeny infekčních agens	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí (automaticky)	SOPV/MKB/032_7 MKB-S-025/03 Seznam návodů od výrobce - infekční sérologie ALINITY i	Sérum	A, B, C,
813 – Laboratoř alergologická a imunologická					
1.	Imunoglobulin E	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí (automaticky)	SOPV/MKBI/003_5; MKB-S-024/01 Seznam návodů od výrobce - imunologie IMMULITE	Sérum	A, B, C
2.	Autoprotilátky	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí (automaticky)	SOPV/MKBI/009_03 MKB-S-024/01 Seznam návodů od výrobce – imunologie ALINITY i	Sérum	A, B, C
3.	Autoprotilátky	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí (automaticky)	SOPV/MKBI/013_02 SOPV/MKBI/014_02 MKB-S-024/01 Seznam návodů od výrobce – imunologie KLEEYA	Sérum	A, B, C
4.	Autoprotilátky	Nepřímá imunofluorescence	SOPV/MKBI/012_02 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); virus Hepatitidy B: antigeny HBsAg, HBeAg, protilátky a-HBs, a-HBe, a-HBc IgM, a-HBc IgG 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:

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.