

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.: 256/2023

Oblast akreditace: Zdravotnická laboratoř - ČSN EN ISO 15189:2013

Aktualizováno dne: 14. 6. 2023

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_4; MKB/PPI/007_4	Výtěr z krku, nosu, nosohltanu, hltanu, hrtanu, dutiny ústní	A, B, D
2.	Mikrobiologické vyšetření dolních cest dýchacích	Mikroskopie; Aerobní kultivace	SOPV/MKB/001_4; MKB/PPI/015_5	Sputum, endotracheální aspirát, bronchiální výplach, bronchoalveolární laváž	A, B, D
3.	Mikrobiologické vyšetření moče kvantitativní	Mikroskopie; Aerobní kultivace	SOPV/MKB/002_3; MKB/PPI/016_2	Moč	A, B
4.	Mikrobiologické vyšetření výtěru z rektu	Aerobní kultivace	SOPV/MKB/004_5; MKB/PPI/013_2	Výtěr z rektu	A, B
5.	Mikrobiologické vyšetření likvoru	Mikroskopie; Aerobní kultivace; Anaerobní kultivace	SOPV/MKB/007_5; MKB/PPI/011_3	Mozkomíšni mok	A, B
6.	Mikrobiologické vyšetření krve a primárně sterilních tělesných tekutin	Aerobní kultivace; Anaerobní kultivace; (automaticky)	SOPV/MKB/009_3; MKB/PPI/010_5; BACT/ALERT	Hemokultura, kloubní punktát, pleurální punktát, ascites, sonikát	A, B, D
7.	Mikrobiologické vyšetření cizích těles	Aerobní kultivace	SOPV/MKB/010_3; MKB/PPI/012_1	Katetry, kanyly	A, B, D

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
8.	Identifikace mikroorganismu	Hmotnostní spektrometrie	SOPV/MKB/011_6; MKB/PPI/028_5; Hmotnostní spektrometr microflex LT/SH	Bakteriální kultura, kvasinková kultura	A, B
9.	Identifikace mikroorganismu	Fenotypizace	SOPV/MKB/011_6; MKB/PPI/031_4	Bakteriální kultura	A, B
10.	Identifikace mikroorganismu	Aglutinace	SOPV/MKB/011_6; MKB/PPI/002_1; MKB/PPI/014_2	Bakteriální kultura	A, B
11.	Kvalitativní vyšetření citlivosti mikroorganismu	Difúzní diskový test	SOPV/MKB/013_6; MKB/PPI/022_6; MKB/PPI/023_7; EUCAST, v. 13.0	Bakteriální kultura, kvasinková kultura	A, B
12.	Kvantitativní vyšetření citlivosti mikroorganismu	Mikrodiluční metoda (automaticky); E-test	SOPV/MKB/013_6 MKB/PPI/097_2 EUCAST, v. 13.0 VITEK 2	Bakteriální kultura, kvasinková kultura	A, B
13.	Mikrobiologické vyšetření urogenitálního traktu	Mikroskopie; Aerobní kultivace Anaerobní kultivace	SOPV/MKB/003_5; MKB/PPI/061_3	Výtěr z vagíny, cervixu, stěr/výtěr z uretry, vulvy, penisu. Mikrobní obraz poševní. Intrauterinní tělísko	A, B, D
14.	Mikrobiologické vyšetření klinického materiálu	Mikroskopie; Aerobní kultivace; Anaerobní kultivace	SOPV/MKB/008_4; MKB/PPI/065_3	Punktát nebo výtěr z abscesů, primárně sterilních dutin, hlubokých infekcí	A, B, D
15.	Mikrobiologické vyšetření klinického materiálu	Aerobní kultivace	SOPV/MKB/040_2; MKB/PPI/068_3	Stěry a výtěry z kůže, ran, zvukovodu, oka, spojivky, bércových vředů, dekubitů, píštělí, defektů	A, B, D

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
16.	Protilátky proti infekčnímu agens	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí (automaticky)	SOPV/MKB/059_1; CLIA Borrelie recombinant IgG, 24.8.2021; CLIA Borrelie recombinant IgM, 25.5.2022; KLEEYA	Sérum	A, B, C
17.	Protilátky proti infekčnímu agens	Imunoblotting (automaticky)	SOPV/MKB/021_1; Microblot-Array Borrelia IgM, 5.4.2022; Microblot-Array Borrelia IgG, 22.4.2022; AGILITY	Sérum	A, B, C
18.	Markery HIV	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí (automaticky)	SOPV/MKB/030_4; HIV Ag/Ab Combo, 3/2022; ARCHITECT	Sérum	A, B
19.	Markery infekčních hepatitid	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí (automaticky)	SOPV/MKB/031_5; HAVAb-IgM, 1/2022; HAVAb-IgG, 2/2021; SOPV/MKB/032_5; Anti-HBc IgM, 1/2020; Anti-HBc II, 2/2021; Anti-HBe.2/2020; Anti-HBs,5/2019; HBeAg, 2/2020; HBsAg Qualitative II, 4/2019; SOPV/MKB/033_4; Anti-HCV, 1/2021; ARCHITECT	Sérum	A, B

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
20.	Protilátky proti <i>Treponema pallidum</i>	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí (automaticky)	SOPV/MKB/034_3; SyphilisTP, 2/2020; ARCHITECT	Sérum	A, B
21.	Reaginový test (RRR)	Aglutinace	SOPV/MKB/035_5; Syphilis RPR, Dialab, 31.8.2022	Sérum	A, B
22.	Antigeny infekčních agens	Imunochromatografie	SOPV/MKB/004_05; VITASSAY Clostridium difficile GDH+Toxin A+B, 4/2020; VITASSAY Rotavirus+Adenovirus +Astrovirus+Norovirus+Enterovirus, 10/2019	Stolice	A, B, C
23.	Průkaz nukleových kyselin infekčních agens	Real-Time PCR; (automaticky)	SOPV/MKB/043_3; XpertXpress CoV-2 plus, 3/2022; GeneXpert	Výtěr z nosu a nosohltanu	A, B, C, D
813 – Laboratoř alergologická a imunologická					
1.	Protilátky proti deamidovanému gliadinu	Imunoanalýza s fotometrickou detekcí (automaticky)	SOPV/MKBI/001_4; SmartEIA Gliadin DA IgA, 2.9.2021; SmartEIA Gliadin DA IgG, 2.9.2021; AGILITY	Sérum	A, B
2.	Protilátky proti tkáňové transglutamináze	Imunoanalýza s fotometrickou detekcí (automaticky)	SOPV/MKBI /002_4; SmartEIA Transglutaminase IgA, 24.5.2022; AGILITY	Sérum	A, B

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
3.	Imunoglobulin E celkový (IgE-Total)	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí (automaticky)	SOPV/MKBI /002_4; Immolute 2000 Total IgE, 24.8.2018; IMMULITE	Sérum	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, kvasinky
802/9	Aglutinace streptokoků, stafylokoků, sérotypizace salmonel, shigel , E. coli
802/13	Bakterie, kvasinky
802/14	Bakterie, kvasinky
802/15	Bakterie, kvasinky
802/16	<i>Borelia burgdorferi</i> sensu lato ve třídách IgM a IgG (Borelie IgG, Borelie IgM)
802/17	<i>Borelia burgdorferi</i> sensu lato ve třídách IgM, IgG (Konfirmace Borelie Imunoblot IgM, Konfirmace Borelie Imunoblot IgG)
802/18	Antigen HIV p24, protilátky a-HIV 1/2 IgG
802/19	virus Hepatitidy A: protilátky ve třídách IgM a IgG (a-HAV IgM, aHAV 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)
802/20	Celkové protilátky (TP test)
802/22	<i>Clostridioides difficile</i> antigen GDH + Toxiny A, B; Rotaviry, Noroviry, Adenoviry, Astroviry, Enteroviry
802/23	RNA SARS-CoV-2 (RT-PCR SARS-CoV-2)

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

813/1	ve třídě IgA a IgG (Gliadin DA IgA, Gliadin DA IgG)
813/2	ve třídě IgA (Transglutamináza 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.

Real-Time PCR Kvantitativní polymerázová řetězová reakce v reálném čase