

## Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

**Název subjektu:** Fakultní nemocnice Olomouc

**Název objektu:** Laboratoře Ústavu mikrobiologie

**Číslo akreditovaného objektu:** 8268

**Osvědčení o akreditaci č.:** 214/2025

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

**Aktualizováno dne:** 6. 5. 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	SOP-BAK-A04, vydání 10; Fm_11_BAK_Seznam diagnostik k akreditovaným metodám_2025_03_31	Výtěr z dutiny ústní, jazyka, krku, nosohltanu, nosu a tonzil	A, B, D
2.	Mikrobiologické vyšetření klinického materiálu	Aerobní kultivace; Anaerobní kultivace; Mikroskopie	SOP-BAK-A08, vydání 1; Fm_11_BAK_Seznam diagnostik k akreditovaným metodám_2025_03_31	Stěr/seškrab z rohovky, stěr ze spojivkového vaku, sklivec/nitrooční tekutina, čočka, stěr/výtěr ze zevního zvukovodu a středouší	A, B, D
3.	Mikrobiologické vyšetření primárně sterilních tělních tekutin	Aerobní kultivace; Anaerobní kultivace; Mikroskopie	SOP-BAK-A06, vydání 1; Fm_11_BAK_Seznam diagnostik k akreditovaným metodám_2025_03_31	Punktát, aspirát, výpotek (kloub, paranasální dutina, hrudní dutina, pleurální dutina, perikard, břišní dutina, pankreas, žlučník, ledvina, uzlina, štítná žláza), sekret z drénu, žluč	A, B, D
4.	Mikrobiologické vyšetření klinického materiálu	Aerobní kultivace; Anaerobní kultivace; Mikroskopie	SOP-BAK-A06, vydání 1; Fm_11_BAK_Seznam diagnostik k akreditovaným metodám_2025_03_31	Hnis	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 <sup>1</sup>
5.	Mikrobiologické vyšetření cizích těles	Aerobní kultivace; Anaerobní kultivace	SOP-BAK-A03, vydání 10; Fm_11_BAK_Seznam diagnostik k akreditovaným metodám_2025_03_31	Cévní kanyly a katétry, kardiostimulační elektroda, dialyzační kanyla	A, B, D
6.	Mikrobiologické vyšetření krve a primárně sterilních tělních tekutin	Aerobní kultivace; Anaerobní kultivace (automatická)	SOP-BAK-A01, vydání 10; SOP-BAK-A02, vydání 11; Fm_11_BAK_Seznam diagnostik k akreditovaným metodám_2025_03_31; BD Bactec FX	Krev	A, B, D
7.	Mikrobiologické vyšetření klinického materiálu	Aerobní kultivace; Anaerobní kultivace	SOP-BAK-A02, vydání 11; Fm_11_BAK_Seznam diagnostik k akreditovaným metodám_2025_03_31	Stěr z tkání, kostních štěpů	A, B, D
8.	Identifikace mikroorganismu	Hmotnostní spektrometrie	SOP-BAK-A07, vydání 1; SOP-MYK-A01, vydání 7; Fm_11_BAK_Seznam diagnostik k akreditovaným metodám_2025_03_31; Bruker Microflex LT	Bakteriální kultura, kvasinková kultura	A, B, C, D
9.	Průkaz mykobakterií	Aerobní kultivace; Mikroskopie	SOP-TBC-A01, vydání 6; Fm_MIKRO_18_Evidence diagnostik: laboratoř: TBC_2025_01_06	Sputum, endotracheální aspirát, bronchoalveolární laváž, moč, tkáň, likvor, výpotek, hnis	A, B, D
10.	Průkaz mykobakterií	Aerobní kultivace (automatická)	SOP-TBC-A01, vydání 6; Bactec MGIT 960	Sputum, endotracheální aspirát, bronchoalveolární laváž, moč, tkáň, likvor, výpotek, hnis	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 <sup>1</sup>
11.	Kvalitativní vyšetření citlivosti mikroorganismu	Difuzní diskový test	SOP-ATB-A01, vydání 8; SOP-ATB-A01_příloha P01_Sestavy antibiotik_2025_02_21; SOP-ATB-A01_příloha P02_příbalový leták Disky pro stanovení citlivosti na antibiotika_2022_02_23; Fm_MIKRO_18_Evidence diagnostik: laboratoř: ATB – DISKY_2024_10_21; Fm_11_BAK_Seznam diagnostik k akreditovaným metodám_2025_03_31	Bakteriální kultura	A, B, C, D
12.	Kvantitativní vyšetření citlivosti mikroorganismu	Mikrodiluční metoda; E-test	SOP-ATB-A01, vydání 8; SOP-ATB-A01_příloha P01_Sestavy antibiotik_2025_02_21; SOP-ATB-A02, vydání 6; SOP-ATB-A02_příloha P01_Sestavy antibiotik_2022_05_06; Fm_MIKRO_18_Evidence diagnostik: laboratoř: ATB – MIC_2021_11_18; Fm_MIKRO_18_Evidence diagnostik: laboratoř: ATB – ETEST_2025_01_20; Fm_11_BAK_Seznam diagnostik k akreditovaným metodám_2025_03_31	Bakteriální kultura	A, B, C, D
13.	Identifikace mikroorganismu	Fenotypizace	SOP-MYK-A01, vydání 7; SOP-MYK-A01_příloha P02_příbalový leták ID 32C Identifikační systém pro kvasinky_2022_12_28; Rýžový agar k.č.: 04041 (TRIOS)	Kvasinková kultura	A, B, C, D
14.	Identifikace mikroorganismu	Aglutinace	SOP-MYK-A01, vydání 7; SOP-MYK-A01_příloha P01_příbalový leták ELITex Bicolor dubliniensis_2022_12_28	Bakteriální kultura	A, B, C, D
15.	Parazitologické vyšetření stolice	Mikroskopie	SOP-PAR-A01, vydání 7	Stolice	A, B

## 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>
16.	Nespecifické protilátky proti <i>Treponema pallidum</i>	Aglutinace	SOP-SER-A01, vydání 7; SOP-SER-A01_příloha P01_příbalový leták Syphilis RPR, Dialab_2022_05_12	Sérum	A, B, D
17.	Protilátky proti infekčnímu agens	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	SOP-SER-A02, vydání 1; SOP-SER-A02_příloha P01_příbalový leták Treponema screen Liaison_2023_11_15; SOP-SER-A03, vydání 4; SOP-SER-A03_příloha P01_příbalový leták Liaison CMV IgM II_2023_05_26; SOP-SER-A03_příloha P02_příbalový leták Liaison CMV IgG II_2023_05_26; SOP-SER-A04, vydání 4; SOP-SER-A04_příloha P03_příbalový leták Liaison anti-HBc_2023_05_26; SOP-SER-A04_příloha P04_příbalový leták Liaison HBc IgM_2023_05_26; SOP-SER-A05, vydání 4; SOP-SER-A05_příloha P01_příbalový leták Liaison XL murex HCV Ab_2023_05_26; Liaison XL	Sérum	A, B, C D
18.	Antigeny infekčních agens	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	SOP-SER-A04, vydání 4; SOP-SER-A04_příloha P01_příbalový leták Liaison XL murex HBsAg Quant_2023_05_26; SOP-SER-A04_příloha P02_příbalový leták Liaison HBsAg Confirmatory test_2023_05_26; Liaison XL	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.	Markery HIV	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	SOP-SER-A06, vydání 4; SOP-SER-A06_příloha P01_příbalový leták Liaison XL murex HIV AbAg _2023_05_26; Liaison XL	Sérum	A, B, D
20.	Průkaz nukleových kyselin infekčních agens	Real-Time PCR	SOP-GEN-A01, vydání 6; SOP-GEN-A01_příloha P01_příbalový leták Geneproof MTB PCR kit _2022_06_24; RotorGene-Q	Sputum, endotracheální aspirát, sěr z kůže, bronchoalveolární laváž, moč, likvor, krev, hnis, výpotek, tkáň	A, B, C, D

### Upřesnění rozsahu akreditace:

Odbornost / poř. číslo	Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace
802/1	Bakterie, kvasinky, vláknité houby
802/2	Bakterie, kvasinky, vláknité houby
802/3	Bakterie, kvasinky, vláknité houby
802/4	Bakterie, kvasinky, vláknité houby
802/5	Bakterie, kvasinky, vláknité houby
802/6	Bakterie, kvasinky
802/7	Bakterie, kvasinky, vláknité houby
802/8	Bakterie, kvasinky
802/11	Bakterie
802/12	Bakterie
802/13	Kvasinky
802/14	Sérotypizace <i>Candida dubliniensis</i>
802/17	Protilátky proti <i>Treponema pallidum</i> ve třídách IgG Protilátky proti cytomegaloviru ve třídách IgG, IgM Protilátky proti viru hepatitidy B (anti-HBc-total, anti-HBc-IgM,) Protilátky proti viru hepatitidy C (anti-HCV-total)

## Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

802/18	HBsAg
802/19	Ab anti HIV 1/2, Ag HIV p24
802/20	DNA <i>Mycobacterium tuberculosis</i> komplex ( <i>M. tuberculosis</i> , <i>M. bovis</i> , <i>M. africanum</i> , <i>M. microti</i> a vakcinační kmen BCG)

### 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.

Real-Time PCR

PCR v reálném čase