



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. 541/2021

Laboratoře Mikrochem a.s.  
se sídlem Nezvalova 984/2, Hodolany, 779 00 Olomouc, IČ 60777907

pro zdravotnickou laboratoř č. 8062  
Laboratoře Mikrochem

Rozsah udělené akreditace:

Laboratorní diagnostika v oblasti lékařské mikrobiologie, alergologie a klinické imunologie a odběry primárních vzorků 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.: 519/2020 ze dne 24. 8. 2020, popřípadě správní akty na ně navazující.

Udělení akreditace je platné do **20. 10. 2026**

V Praze dne 20. 10. 2021



Ing. Milena Lochmanová  
ředitelka odboru zdravotnických laboratoří  
Českého institutu pro akreditaci, o.p.s.

**Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:**

**Laboratoře Mikrochem a.s.**  
Laboratoře Mikrochem  
Nezvalova 984/2, Hodolany, 779 00 Olomouc

**Pracoviště zdravotnické laboratoře:**

- |  |   |
|--|---|
| 1. <b>Pracoviště Olomouc</b>           | Nezvalova 984/2, 779 00 Olomouc             |
| 2. <b>Pracoviště Přerov</b>            | Čechova 988/ 8, 750 02 Přerov               |
| 3. <b>Pracoviště Šumperk</b>           | Nerudova 1195/34, 787 01 Šumperk            |
| 4. <b>Pracoviště Valašské Meziříčí</b> | Vsetínská 854/60a, 757 01 Valašské Meziříčí |
| 5. <b>Odběrová místnost Šumperk</b>    | Dr. E. Beneše 2871/5, 787 01 Šumperk        |

**1. Pracoviště Olomouc**

**Vyšetření:**

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření	Identifikace postupu vyšetření	Předmět vyšetření
<b>802 - Lékařská mikrobiologie</b>			
1.	Vyšetření moče kulturačně kvantitativně (manuálně a na automatickém analyzátoru)	SOP 01/1	Moč
2.	Vyšetření výtěru z rekta kulturačně, mikroskopicky a biochemicky	SOP 02/1	Výtěr z rekta
3.	Vyšetření materiálu z horních cest dýchacích kulturačně	SOP 03/1	Výtěr z nosu, tonzil, nosohltanu a hrtanu
4.	Vyšetření materiálu z dolních cest dýchacích kulturačně a mikroskopicky	SOP 04/1	Sputum, endotracheální aspirát, odsátý materiál, proplach, BAL
5.	Vyšetření materiálu z urogenitálního traktu včetně <i>Neisseria gonorrhoeae</i> , <i>Ureaplasma spp.</i> a <i>Mycoplasma hominis</i> kulturačně	SOP 05/1	Výtěr z vulvy, pochvy, cervixu, uretry, rekta
6.	Vyšetření klinického materiálu kulturačně a mikroskopicky	SOP 06/1	Výtěry a stěry z očí, uší, kožní a slizniční léze, kousky orgánů, hnis, punktát a jiný materiál, kanyly, drény, katetry a jiné



**Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:**

**Laboratoře Mikrochem a.s.**  
Laboratoře Mikrochem  
Nezvalova 984/2, Hodolany, 779 00 Olomouc

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření	Identifikace postupu vyšetření	Předmět vyšetření
7.	Stanovení citlivosti mikroorganismů na antibiotika diskovým difuzním testem	SOP 07	Izolované bakteriální kultury
8.	Identifikace mikroorganismů mikroskopicky, jednoduchými identifikačními testy, biochemickými testy a aglutinačně	SOP 08	Izolované bakteriální kultury
9.	Stanovení protilátek proti viru klíšťové encefalitidy (IgM, IgG) metodou ELISA (manuálně a na automatickém analyzátoru) [Klíšťová encefalitida IgM, Klíšťová encefalitida IgG]	SOP 14	Sérum
10.	Stanovení protilátek proti CMV (IgM, IgG) metodou ELISA (manuálně a na automatickém analyzátoru) [Cytomegalovirus IgM, Cytomegalovirus IgG, Cytomegalovirus avidita IgG]	SOP 16	Sérum
11.	Stanovení protilátek proti <i>Borrelia afzelii</i> (IgM, IgG), <i>Borrelia garinii</i> (IgM, IgG), <i>Borrelia burgdorferi</i> sensu lato (IgM, IgG) metodou Western blot [imunoblot <i>Borrelia</i> IgG, VlsE, p39, p83, BBA36, BBO323, Crasp3, pG, imunoblot <i>Borrelia</i> IgM, p23(OspC), VlsE, p39]	SOP 17	Sérum, punktát



Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

Laboratoře Mikrochem a.s.  
Laboratoře Mikrochem  
Nezvalova 984/2, Hodolany, 779 00 Olomouc

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření	Identifikace postupu vyšetření	Předmět vyšetření
12.	Stanovení nescifických protilátek proti <i>Treponema pallidum</i> aglutinačně [Reaginové protilátky-RPR]	SOP 18	Sérum
13.	Stanovení IgA, IgG protilátek proti <i>Chlamydia trachomatis</i> , IgM, IgA, IgG proti <i>Chlamydia pneumoniae</i> metodou ELISA (manuálně a na automatickém analyzátoru) [Chlamydia pneumoniae IgA, Chlamydia pneumoniae IgG, Chlamydia pneumoniae IgM, Chlamydia trachomatis IgA, Chlamydia trachomatis IgG]	SOP 22	Sérum
14.	Stanovení antigenu <i>Giardia intestinalis</i> , <i>Entamoeba histolytica</i> metodou ELISA [Průkaz antigenu Entamoeba histolytica, Průkaz antigenu Giardia intestinalis]	SOP 26	Stolice
15.	Stanovení protilátek proti <i>Toxoplasma gondii</i> metodou KFR (komplementfixační reakce), (specifické protilátky) [Toxoplasma KFR, Toxoplasma IgG, Toxoplasma IgM, Toxoplasma ELISA IgA, Toxoplasma ELISA IgE]	SOP 27	Sérum



Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

Laboratoře Mikrochem a.s.

Laboratoře Mikrochem

Nezvalova 984/2, Hodolany, 779 00 Olomouc

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření	Identifikace postupu vyšetření	Předmět vyšetření
16.	Stanovení protilátek proti <i>Chlamydia sp.</i> , viru influenzy A, B, adenovirům, RS viru, CMV, HSV, VZV a viru klíšťové encefalitidy metodou KFR (komplementfixační reakce), (specifické protilátky) [Chlamydie KFR, Chřipka typ A KFR, Chřipka typ B KFR, Adenovirus KFR, RS virus KFR, Cytomegalovirus KFR, Herpes simplex KFR, Varicella zoster KFR, Klíšťová encefalitida KFR]	SOP 28	Sérum
17.	Stanovení IgE, IgA protilátek proti <i>Toxoplasma gondii</i> metodou ELISA [Antitoxoplasmové protilátky KFR, Toxoplasma IgG, Toxoplasma IgM, Toxoplasma ELISA IgA]	SOP 35	Sérum
18.	Stanovení IgG protilátek proti <i>Toxocara canis</i> metodou ELISA [Protilátky proti <i>Toxocara canis</i> , <i>Toxocara</i> ELISA IgG]	SOP 37	Sérum
19.	Parazitologické vyšetření stolice mikroskopicky Faustovou flotační metodou	SOP 38	Stolice
20.	Parazitologické vyšetření stolice mikroskopicky metodou Tlustý nátěr dle Kata	SOP 39	Stolice



Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

Laboratoře Mikrochem a.s.

Laboratoře Mikrochem

Nezvalova 984/2, Hodolany, 779 00 Olomouc

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření	Identifikace postupu vyšetření	Předmět vyšetření
21.	Vyšetření na enterobiózu a teniázu Grahamovou otiskovou metodou	SOP 41	Perianální otisk
22.	Stanovení antigenů viru hepatitidy B (HBsAg, HBeAg) a protilátek proti antigenům viru hepatitidy B (anti HBs, anti HBe, anti HBc, IgM, antiHBc) konfirmace antigenu HBsAg, protilátek proti viru hepatitidy A (IgM, IgG), protilátek proti viru hepatitidy C (anti-HCV) metodou chemiluminiscence (CMIA) na automatickém analyzátoru [HBsAg, HBeAg, Anti HBs, Anti HBe, Anti HBc IgM, Anti HBc TOTAL, HBsAg- KONFIRMACE, Anti HAV IgM, Anti HAV IgG, HCV Ab]	SOP 48a	Sérum
23.	Stanovení protilátek IgM a IgG proti <i>Toxoplasma gondii</i> metodou chemiluminiscence (CMIA) na automatickém analyzátoru [Antitoxoplasmové protiátky, Toxoplasma KFR, Toxoplasma IgG, Toxoplasma IgM]	SOP 48b	Sérum
24.	Stanovení protilátek proti <i>Treponema pallidum</i> metodou chemiluminiscence (CMIA) [Syphilis]	SOP 48c	Sérum



**Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:**

**Laboratoře Mikrochem a.s.**  
Laboratoře Mikrochem  
Nezvalova 984/2, Hodolany, 779 00 Olomouc

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření	Identifikace postupu vyšetření	Předmět vyšetření
25.	Stanovení antigenu a protilátek HIV Ag/Ab combo metodou chemiluminiscence (CMIA) na automatickém analyzátoru [HIV1+HIV2 Ab/Ag]	SOP 48d	Sérum
26.	Kvalitativní detekce high-risk typů HPV metodou real-time polymerázové řetězové reakce (PCR) [Amplifikace PCR pro HPV vysokého rizika, Typizace HPV 16, Typizace HPV 18, Typizace HPV 45]	SOP 52	Stěr cervikální, vaginální, cervikovaginální, stěr z penisu
<b>813 – Laboratoř alergologická a imunologická</b>			
1.	Stanovení protilátek IgG proti jádru buňky (ANA) proti cytoplasmě neutrofilů (ANCA), proti dvouvláknové DNA (ds DNA) a IgA protilátek proti endomysiu (EMA) metodou nepřímé imunofluorescence [ANF Antinukleární faktor, anti ds-DNA Ab IF, ANCA imunofluorescence, Anti EMA IgA (endomysium)]	SOP 19	Sérum



**Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:**

**Laboratoře Mikrochem a.s.**  
Laboratoře Mikrochem  
Nezvalova 984/2, Hodolany, 779 00 Olomouc

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření	Identifikace postupu vyšetření	Předmět vyšetření
2.	Stanovení proteinů ASLO, RF, CRP, IgG, IgA, IgM, C3, C4, nefelometrií a stanovení celkového IgE turbidimetrií na automatickém analyzátoru [ASLO, Revmatoidní faktor, C-reaktivní protein, Imunoglobulin IgG, Imunoglobulin IgA, Imunoglobulin IgM, Komplementový systém C3, Komplementový systém C4, Imunoglobulin IgE celkový]	SOP 20	Sérum
3.	Stanovení autoprotilátek proti extrahovatelným nukleárním antigenům a dvouvláknové DNA (ds DNA) metodou ELISA [ENA typizace: Jo-1, ENA typizace: La (SS-B), ENA typizace: Ro (SS-A), ENA typizace: Scl-70, ENA typizace: Sm/RNP, anti ds-DNA Ab ELISA]	SOP 23	Sérum
4.	Stanovení protilátek IgA, IgG proti gliadinu a IgA proti tkáňové transglutamináze metodou ELISA [Anti-gliadin IgA, Anti-gliadin IgG, Anti transglutamináza IgA]	SOP 31	Sérum

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





**Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:**

**Laboratoře Mikrochem a.s.**  
Laboratoře Mikrochem  
Nezvalova 984/2, Hodolany, 779 00 Olomouc

**Odběr primárních vzorků:**

Pořadové číslo	Přesný název postupu odběru primárního vzorku	Identifikace postupu odběru primárního vzorku	Primární vzorek
1.	Odběr biologického materiálu	SOP 42a	Výtěry z HCD
2.	Odběr biologického materiálu	SOP 42b	Výtěry z rekta a perianální otisky
3.	Odběr venózní krve	SOP 43	Venózní krev



Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

Laboratoře Mikrochem a.s.  
Laboratoře Mikrochem  
Nezvalova 984/2, Hodolany, 779 00 Olomouc

2. Pracoviště Přerov

Vyšetření:

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření	Identifikace postupu vyšetření	Předmět vyšetření
<b>802 - Lékařská mikrobiologie</b>			
1.	Vyšetření moče kultivačně kvantitativně	SOP 01/2	Moč
2.	Vyšetření výtěru z rekta kultivačně, mikroskopicky a biochemicky	SOP 02/2	Výtěr z rekta
3.	Vyšetření materiálu z horních cest dýchacích kultivačně	SOP 03/2	Výtěr z nosu, tonzil, nosohltanu a hrtanu
4.	Vyšetření materiálu z dolních cest dýchacích kultivačně a mikroskopicky	SOP 04/2	Sputum, endotracheální aspirát, odsátý materiál, proplach, BAL
5.	Vyšetření materiálu z urogenitálního traktu včetně <i>Neisseria gonorrhoeae</i> , <i>Ureaplasma spp.</i> a <i>Mycoplasma hominis</i> kultivačně	SOP 05/2	Výtěr z vulvy, pochvy, cervixu, uretry, rekta
6.	Vyšetření klinického materiálu kultivačně a mikroskopicky	SOP 06/2	Výtěry a stěry z očí, uší, kožní a slizniční léze, kousky orgánů, hnis, punktát a jiný materiál, kanyly, drény, katetry a jiné
7.	Stanovení citlivosti mikroorganismů na antibiotika diskovým difuzním testem	SOP 07	Izolované bakteriální kultury
8.	Identifikace mikroorganismů mikroskopicky, jednoduchými identifikačními testy, biochemickými testy a aglutinačně	SOP 08	Izolované bakteriální kultury



Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

Laboratoře Mikrochem a.s.  
Laboratoře Mikrochem  
Nezvalova 984/2, Hodolany, 779 00 Olomouc

**Odběr primárních vzorků:**

Pořadové číslo	Přesný název postupu odběru primárního vzorku	Identifikace postupu odběru primárního vzorku	Primární vzorek
1.	Odběr biologického materiálu	SOP 42a	Výtěry z HCD
2.	Odběr biologického materiálu	SOP 42b	Výtěry z rekta a perianální otisky
3.	Odběr venózní krve	SOP 43	Venózní krev



Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

**Laboratoře Mikrochem a.s.**  
Laboratoře Mikrochem  
Nezvalova 984/2, Hodolany, 779 00 Olomouc

3. Pracoviště Šumperk

Vyšetření:

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření	Identifikace postupu vyšetření	Předmět vyšetření
<b>802 - Lékařská mikrobiologie</b>			
1.	Vyšetření moče kultivačně kvantitativně	SOP 01/3	Moč
2.	Vyšetření výtěru z rektu kultivačně, mikroskopicky a biochemicky	SOP 02/3	Výtěr z rektu
3.	Vyšetření materiálu z horních cest dýchacích kultivačně	SOP 03/3	Výtěr z nosu, tonzil, nosohltanu a hrtanu
4.	Vyšetření materiálu z dolních cest dýchacích kultivačně a mikroskopicky	SOP 04/3	Sputum, endotracheální aspirát, odsátý materiál, proplach, BAL
5.	Vyšetření materiálu z urogenitálního traktu včetně <i>Neisseria gonorrhoeae</i> , <i>Ureaplasma spp.</i> a <i>Mycoplasma hominis</i> kultivačně	SOP 05/3	Výtěr z vulvy, pochvy, cervixu, uretry, rektu
6.	Vyšetření klinického materiálu kultivačně a mikroskopicky	SOP 06/3	Výtěry a stěry z očí, uší, kožní a slizniční léze, kousky orgánů, hnis, punktát a jiný materiál, kanyly, drény, katetry a jiné
7.	Stanovení citlivosti mikroorganismů na antibiotika diskovým difuzním testem	SOP 07	Izolované bakteriální kultury
8.	Identifikace mikroorganismů mikroskopicky, jednoduchými identifikačními testy, biochemickými testy a aglutinačně	SOP 08	Izolované bakteriální kultury



Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

Laboratoře Mikrochem a.s.  
Laboratoře Mikrochem  
Nezvalova 984/2, Hodolany, 779 00 Olomouc

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření	Identifikace postupu vyšetření	Předmět vyšetření
9.	Průkaz mykobakterií ve sputu a jiném klinickém materiálu mikroskopicky a kultivačně	SOP 09	Indukované sputum, BAL, žaludeční výplach, moč, mozkomíšní mok, pleurální výpotek, punktáty, výtěry a stěry z píštělí, hnisavých procesů a ran, menstruační krev, stolice, bioptický a sekční materiál, laryngeální výtěr
10.	Stanovení protilátek proti <i>Borrelia afzelii</i> (IgM, IgG), <i>Borrelia garinii</i> (IgM, IgG), <i>Borrelia burgdorferi</i> sensu lato (IgM, IgG) metodou Western blot [imunoblot <i>Borrelia</i> IgG, VlsE, p39, p83, BBA36, BBO323, Crasp3, pG, imunoblot <i>Borrelia</i> IgM, p23(OspC), VlsE, p39]	SOP 17	Sérum
11.	Parazitologické vyšetření stolice mikroskopicky Faustovou flotační metodou	SOP 38	Stolice
12.	Parazitologické vyšetření stolice mikroskopicky metodou Tlustý nátěr dle Kato	SOP 39	Stolice
13.	Vyšetření na enterobiózu a teniázu Grahamovou otiskovou metodou	SOP 41	Perianální otisk
14.*	Zkoušení sterilizační účinnosti přístrojů pomocí biologických indikátorů a chemických testů	SOP 47	Parní, horkovzdušný a formaldehydový sterilizátor



Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

Laboratoře Mikrochem a.s.  
Laboratoře Mikrochem  
Nezvalova 984/2, Hodolany, 779 00 Olomouc

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření	Identifikace postupu vyšetření	Předmět vyšetření
15.	Stanovení IgM, IgA, IgG protilátek proti <i>Chlamydia pneumoniae</i> metodou ELISA na automatickém analyzátoru [EIA chlamydia pneumoniae IgA, EIA Chlamydia pneumoniae IgG, EIA Chlamydia pneumoniae IgM]	SOP 50	Sérum
16.	Stanovení protilátek IgM a IgG proti <i>Borrelia burgdorferi sensu lato</i> metodou chemiluminiscence (CMIA) [CLIA Borrelia sp. IgG, CLIA Borrelia sp. IgM]	SOP 51	Sérum

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

\* zkouška částečně provedena mimo pracoviště Laboratoře Mikrochem



Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

Laboratoře Mikrochem a.s.  
Laboratoře Mikrochem  
Nezvalova 984/2, Hodolany, 779 00 Olomouc

#### 4. Pracoviště Valašské Meziříčí

##### Odběr primárních vzorků

Pořadové číslo	Přesný název postupu odběru primárního vzorku	Identifikace postupu odběru primárního vzorku	Primární vzorek
1.	Odběr biologického materiálu	SOP 42a	Výtěry z HCD
2.	Odběr biologického materiálu	SOP 42b	Výtěry z rekta a perianální otisky
3.	Odběr venózní krve	SOP 43	Venózní krev



**Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:**

**Laboratoře Mikrochem a.s.**  
Laboratoře Mikrochem  
Nezvalova 984/2, Hodolany, 779 00 Olomouc

**5. Odběrová místnost Šumperk**

**Odběr primárních vzorků:**

Pořadové číslo	Přesný název postupu odběru primárního vzorku	Identifikace postupu odběru primárního vzorku	Primární vzorek
1.	Odběr biologického materiálu	SOP 42a	Výtěry z HCD
2.	Odběr biologického materiálu	SOP 42b	Výtěry z rekta a perianální otisky
3.	Odběr venózní krve	SOP 43	Venózní krev

