



Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

Název subjektu: Laboratoře Mikrochem a.s.

Název objektu: Laboratoře Mikrochem

Číslo akreditovaného objektu: 8062

Osvědčení o akreditaci č.: 259/2024

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

Aktualizováno dne: 5. 6. 2024

1. Pracoviště Olomouc

Vyšetření:

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
802 – Lékařská mikrobiologie					
1.	Mikrobiologické vyšetření moči kvantitativně	Aerobní kultivace (automatická)	SOP 01/1, verze 9; Příloha č.1 k SOP 01/1, 10.4.2023; IVD SI 390.900, 22.9.2013; IVD SI 190.911, 25.9.2013; HB&L UROQUATTRO	Moč	A, B
2.	Mikrobiologické vyšetření moči kvantitativně	Aerobní kultivace; Mikroskopie (manuální)	SOP 01/1, verze 9; Příloha č.1 k SOP 01/1, 10.4.2023; SOP 1000, verze 5; Příloha č. 1 k SOP 1000, 1. 3. 2016; Příloha č. 2 k SOP 1000, 1. 11. 2023	Moč	A, B
3.	Bakteriologické vyšetření výtěru z rekta	Aerobní kultivace	SOP 02/1, verze 7; Příloha č.1 k SOP 02/1, 10.5.2023; SOP 1000, verze 5; Příloha č. 1 k SOP 1000, 1. 3. 2016; Příloha č. 2 k SOP 1000, 1. 11. 2023	Výtěr z rekta	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
4.	Mikrobiologické vyšetření klinického materiálu z horních cest dýchacích	Aerobní kultivace	SOP 03/1, verze 7; Příloha č.1 k SOP 03/1, 1.12.2022; SOP 1000, verze 5; Příloha č. 1 k SOP 1000, 1. 3. 2016; Příloha č. 2 k SOP 1000, 1. 11. 2023; IVD DD 5021, 5/6/2022; IVD DD 5061, 5/6/2022	Výtěr z nosu, tonzil, nosohltanu	A, B, D
5.	Mikrobiologické vyšetření klinického materiálu z dolních cest dýchacích	Mikroskopie; Aerobní kultivace	SOP 04/1, verze 8; Příloha č.1 k SOP 04/1, 1. 12. 2022; SOP 1000, verze 5; Příloha č. 1 k SOP 1000, 1. 3. 2016; Příloha č. 2 k SOP 1000, 1. 11. 2023; IVD DD 5021, 5/6/2022; IVD DD 5061, 5/6/2022	Sputum, endotracheální aspirát, bronchoalveolární laváž	A, B, D
6.	Mikrobiologické vyšetření klinického materiálu z urogenitálního traktu	Aerobní kultivace	SOP 05/1, verze 8; Příloha č.1 k SOP 05/1, 1.12.2022; SOP 1000, verze 5; Příloha č. 1 k SOP 1000, 1. 3. 2016; Příloha č. 2 k SOP 1000, 1. 11. 2023	Výtěr z pochvy, stěr z cervixu, výtěr z uretry, sperma	A, B, D
7.	Mikrobiologické vyšetření klinického materiálu z oka, ucha	Aerobní kultivace	SOP 06/1, verze 8; Příloha č.1 k SOP 06/1, 1.12.2022; SOP 1000, verze 5; Příloha č. 1 k SOP 1000, 1. 3. 2016; Příloha č. 2 k SOP 1000, 1. 11. 2023	Výtěry a stěry ze zevního zvukovodu, středouší, spojivkového vaku	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
			IVD DD 5021, 5/6/2022; IVD DD 5061, 5/6/2022		
8.	Mikrobiologické vyšetření klinického materiálu z primárně sterilních tekutin	Mikroskopie; Aerobní kultivace; Anaerobní kultivace;	SOP 06/1, verze 8; Příloha č.1 k SOP 06/1, 1.12.2022; SOP 1000, verze 5; Příloha č. 1 k SOP 1000, 1. 3. 2016; Příloha č. 2 k SOP 1000, 1. 11. 2023	Punktát, exsudát,	A, B, D
9.	Mikrobiologické vyšetření klinického materiálu	Aerobní kultivace; Anaerobní kultivace;	SOP 06/1, verze 8; Příloha č.1 k SOP 06/1, 1.12.2022; SOP 1000, verze 5; Příloha č. 1 k SOP 1000, 1. 3. 2016; Příloha č. 2 k SOP 1000, 1. 11. 2023	Stěr z kůže, rány	A, B, D
10.	Mikrobiologické vyšetření klinického materiálu	Mikroskopie; Aerobní kultivace; Anaerobní kultivace;	SOP 06/1, verze 8; Příloha č.1 k SOP 06/1, 1.12.2022 ; SOP 1000, verze 5; Příloha č. 1 k SOP 1000, 1. 3. 2016; Příloha č. 2 k SOP 1000, 1. 11. 2023	Hnis	A, B
11.	Mikrobiologické vyšetření cizích těles	Aerobní kultivace; Anaerobní kultivace	SOP 06/1, verze 8; Příloha č.1 k SOP 06/1, 1.12.2022; SOP 1000, verze 5; Příloha č. 1 k SOP 1000, 1. 3. 2016; Příloha č. 2 k SOP 1000, 1. 11. 2023	Katetr, kanyla, intrauterinní tělísko	A, B, D
12.	Stanovení citlivosti	Diskový difúzní	SOP 07, verze 6;	Bakteriální kultura	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
	bakterií na antibiotika	test	Příloha č.1 k SOP 07, 16.1.2023; Příloha č.2 k SOP 07, 19.2.2024; Příloha č.3 k SOP 07, 19.2.2024; Příloha č.4 k SOP 07, 16.1.2023; Příloha č.6 k SOP 07, 26.2.2024; Příloha č.7 k SOP 07, 19.2.2024; SOP 1000, verze 5; Příloha č. 1 k SOP 1000, 1. 3. 2016; Příloha č. 2 k SOP 1000, 1. 11. 2023 IVD CT0002B, verze 1; IVD CT0003B, verze 1; IVD CT0020B, verze 1; IVD CT0023B, verze 1; IVD CT0024B, verze 1; IVD CT0034B, verze 1; IVD CT0052B, verze 1; IVD CT0054B, verze 1; IVD CT0056B, verze 1; IVD CT0060B, verze 1; IVD CT0064B, verze 1; IVD CT0072B, verze 1; IVD CT0096B, verze 1; IVD CT0107B, verze 1; IVD CT0119B, verze 1; IVD CT0127B, verze 1; IVD CT0152B, verze 1; IVD CT0159B, verze 1; IVD CT0188B, verze 1;		



Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
			IVD CT0223B, verze 1; IVD CT0407B, verze 1; IVD CT0425B, verze 1; IVD CT0434B, verze 1; IVD CT0453B, verze 1; IVD CT0523B, verze 1; IVD CT0538B, verze 1; IVD CT0661B, verze 1; IVD CT0771B, verze 1; IVD CT0774B, verze 1; IVD CT1616B, verze 1; IVD CT1629B, verze 1; IVD D68C 03/21		
13.	Identifikace mikroorganismů	Fenotypizace	SOP 08, verze 6; Příloha č.1 k SOP 08, 19.2.2024; Příloha č.2 k SOP 08, 19.2.2024; Příloha č.3 k SOP 08, 19.2.2024; Příloha č.4 k SOP 08, 19.2.2024; Příloha č.5 k SOP 08, 19.2.2024; Příloha č. 6 k SOP 08, 19. 2. 2024 Příloha č.7 k SOP 08, 19.2.2024; Příloha č.8 k SOP 08, 19.2.2024; Příloha č.9 k SOP 08, 19.2.2024; IVD MLT0006, 15.10.2019; IVD, MLT00013,31.1.2018; IVD MLT00004, 27.5.2019; IVD MLT00011,	Mikrobiální kultura	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
			15.10.2019; IVD MLT 00001, 31.1.2018; IVD MLT 00015, 20.4.2020; IVD 56513, 10/2005; IVD 20050, 09/2019; IVD 20900, 06/2019; IVD 10300, 09/2019; IVD DD 501, DD 515, DD 5031, PT 102, 5/6/2022; IVD DD 5121-5131-5141, 6/2022; SOP 1000, verze 5; Příloha č. 1 k SOP 1000, 1. 3. 2016; Příloha č. 2 k SOP 1000, 1. 11. 2023		
14.	Identifikace bakterií	Aglutinace	SOP 08, verze 6; Příloha č.1 k SOP 08, 19.2.2024; Příloha č.3 k SOP 08, 19.2.2024; IVD RST 501; IVD DML 1001, 05/2017; IVD 997 003-011; IVD 59 101, 59 091, 59 081, 59 021, 60 161, 61 111, 61 117, 61 121, 08/2011; IVD 57151, 57171, 04/2012; IVD TS 1821, TS 1831, 22/01/2019; IVD 997 016-019, 021-026, 028-034, 036-039, 049-053; IVD TR 2218, 09/2019	Bakteriální kultura	A, B
15.	Protilátky proti infekčním agens	Imunoanalýza s fotometrickou detekcí	SOP 14, verze 6; IVD SK-TBG096, verze 5; IVD SK-TBM096, verze 5;	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
		(automatická)	SOP 22, verze 6; IVD SK-ChpA096, verze 8; IVD SK-ChpG096, verze 8; SOP 16, verze 5; IVD SK-CMG096, verze 8; IVD SK-CMM096, verze 7; Agility		
16.	Protilátky proti infekčním agens	Imunoanalýza s fotometrickou detekcí (manuální)	SOP 14, verze 6; IVD SK-TBG096, verze 5; IVD SK-TBM096, verze 5; SOP 22, verze 6; IVD SK-ChpA096, verze 8; IVD SK-ChpG096, verze 8; SOP 16, verze 5; IVD SK-CMG096, verze 8; IVD SK-CMM096, verze 7; SOP 35, verze 4; IVD TgA096, verze 28; IVD TgE096, verze 26	Sérum	A, B, C
17.	Protilátky proti infekčním agens	Imunoblotting (manuální)	SOP 17, verze 5; IVD WE223G96, rev. 31; IVD WE222M96, rev. 31; ProfiBlot 48 Tecan	Sérum	A, B, C
18.	Antigeny infekčních agens	Imunoanalýza s fotometrickou detekcí (manuální)	SOP 26, verze 5; IVD C1101, verze 1; IVD C1701, verze 1	Sérum	A, B, C
19.	Protilátky proti infekčním agens	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	IVD ARC 6E2368 Pre-Trigger Solution, verze H08240R01; IVD ARC 6C5563 Trigger Solution, verze H08238R01; SOP 48a, verze 5; IVD ARC 8L4425 ANTI-	Sérum, plasma	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
			HBC II, verze G54501R11; IVD ARC 8L4401 ANTI-HBC II Cal, verze G47702R06; IVD ARC 8L4410 ANTI-HBC II Ctrl, verze G47709R05; IVD ARC 6C3327 ANTI-HBC IgM, verze G60125R05; IVD ARC 6C3302 ANTI-HBC IgM Cals, verze G58958R03; IVD ARC 6C3311 ANTI-HBC IgM Ctrl, verze G60340R04; IVD ARC 6C3425 ANTI-HBe, verze G66619R08; IVD ARC 6C3401 ANTI-HBe Cal, verze G47810R07; IVD ARC 6C3410 ANTI-HBe Ctrl, verze G59346R08; IVD ARC 7C1829 ANTI-HBs, verze G66782R03; IVD ARC 7C1803 ANTI-HBs Cals, verze G60316R04; IVD ARC 7C1813 ANTI-HBs Ctrl, verze G60317R04; IVD ARC 6C2927 HAVAb IgG, verze G6695R04; IVD ARC 6C2901 HAVAb IgG Cal, verze G47990R08; IVD ARC 6C2910 HAVAb IgG Ctrl, verze G47991R07; IVD ARC 6C3027 HAVAb IgM, verze G54501R11; IVD ARC 6C3002 HAVAb IgM Cal, verze G80446R03; IVD ARC 6C3011 HAVAb		



Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
			IgM Ctrl, verze G80447R03; IVD ARC 6C3727 ANTI-HCV, verze G54530R14; IVD ARC 6C3701 ANTI-HCV Cal, verze G47728R07; IVD ARC 6C3710 ANTI-HCV Ctrl, verze G47729R08; SOP 48b, verze 4; IVD ARC 6C1925 Toxo IgG, verze G47734R07; IVD ARC 6C1901 Toxo IgG Cal, verze G47746R07; IVD ARC 6C1910 Toxo IgG Ctrl, verze G47747R07; IVD ARC 6C2025 Toxo IgM, verze G47818R05; IVD ARC 6C2001 Toxo IgM Cal, verze G47817R05; IVD ARC 6C2010 Toxo IgM Ctrl, verze G47816R05; SOP 48c, verze 4; IVD 8D0632,ARC Syphilis TP, verze G55725R04; IVD 8D0604, ARC Syphilis TP Calibrator, verze G66700R03; IVD 8D0613, ARC Syphilis TP Controls, verze G66699R04; Architect iSR1000		
20.	Antigeny infekčních agens	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	SOP 48a ,verze 5; IVD ARC 2G2225 HBSAG Qual II, verze G39466R07; IVD ARC 2G2201 HBSAG Qual II Cals, verze G34431R04; IVD ARC 2G2210 HBSAG Qual II Ctrls, verze	Sérum, plasma	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
			G34430R04; IVD ARC 2G2325 HBSAG CONF V.1, verze G46274R17; IVD ARC 6C3227 HBeAg, verze G66622R04; IVD ARC 6C3201 HBeAg Cals, verze G53174R05; IVD ARC 6C3210 HBeAg Ctrl, verze G53175R06; IVD ARC 6E2368 Pre-Trigger Solution, verze H08240R01; IVD ARC 6C5563 Trigger Solution, verze H08238R01; Architect iSR1000		
21.	Nukleové kyseliny infekčních agens	Real-Time PCR (manuální)	SOP 52, verze 2; IVD CE (HPVS/GP/025) GeneProof HPVS/GP Screening, verze IFU_0158_A01_1.0; Rotorgene 6000-5plex; croBEE RT 96	Výtěr cervikální, výtěr vaginální, výtěr penilní	A, B, C
22.	Protilátky proti infekčním agens	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	SOP 51, verze 3; IVD CL-BRG100, verze 2; IVD CL-BRGCON Ctrl, verze 4; IVD CL-BRM100, verze 2; IVD CL-BRMCON Ctrl, verze 4; IVD 226491-T1 Trigger Solution 1, verze C226491-T1115Rev.02; IVD 226491-T2 Trigger Solution 2, verze C226491-T2115Rev.02; KleeYa	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
23.	Parazitologické vyšetření stolice	Mikroskopie	SOP 38, verze 4; SOP 39, verze 4	Stolice	A
24.	Vyšetření na enterobiózu	Mikroskopie	SOP 41, verze 4	Perianální otisk	A
25.	Markery HIV	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	SOP 48d, verze 3; IVD ARC 4J2727 HIV Ag/Ab Combo, verze G54530R14; IVD ARC 4J2703 HIV Ag/Ab Combo Cal, verze G30332R04; IVD ARC 4J2712 HIV Ag/Ab Combo Ctrls, verze G30333R04; IVD ARC 6E2368 Pre-Trigger Solution, verze H08240R01; IVD ARC 6C5563 Trigger Solution, verze H08238R01; Architect iSR1000	Sérum, plasma	A, B, C
813 - Laboratoř alergologická a imunologická					
1.	Autoprotilátky proti proteinům buněčného jádra (ANA)	Nepřímá imunofluorescence (manuální)	SOP 19, verze 4; IVD IC-2003, verze 4.11.02003.089	Sérum	A, B
2.	Imunoglobuliny	Imunonefelo-metrie (automatická)	SOP 20, verze 6; IVD 446460, Imunoglobulin A Reagent, verze C64865AA; IVD 446400, Imunoglobulin G Reagent, verze C64868AA; IVD 447610, Imunoglobulin M Reagent, verze C64869AA; IMAGE	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.	Protilátky proti tkáňové transglutamináze	Imunoanalýza s fotometrickou detekcí (manuální)	SOP 31, verze 6; IVD 704605, verze G24605CS; Sunrise Basic Tecan	Sérum	A, B

Upřesnění rozsahu akreditace:

Odbornost / poř. číslo	Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace
802/1	Bakterie, kvasinky
802/2	Bakterie, kvasinky
802/4	Bakterie, kvasinky
802/5	Bakterie, kvasinky, vláknité houby
802/6	Bakterie, kvasinky
802/7	Bakterie, kvasinky, vláknité houby
802/8	Bakterie, kvasinky
802/9	Bakterie, kvasinky, vláknité houby
802/10	Bakterie, kvasinky
802/11	Bakterie, kvasinky
802/13	Bakterie, kvasinky
802/14	Salmonely, Shigely, <i>Escherichia coli</i> , beta-hemolytické streptokoky
802/15	Virus klíšťové encefalitidy ve třídách IgM a IgG Cytomegalovirus ve třídách IgM a IgG <i>Chlamydia pneumoniae</i> ve třídách IgA a IgG
802/16	Virus klíšťové encefalitidy ve třídách IgM a IgG Cytomegalovirus ve třídách IgM a IgG <i>Chlamydia pneumoniae</i> ve třídách IgA a IgG <i>Toxoplasma gondii</i> ve třídách IgA a IgE
802/17	<i>Borrelia afzelii</i> ve třídách IgM a IgG <i>Borrelia garinii</i> ve třídách IgM a IgG <i>Borrelia burgdorferi sensu lato</i> ve třídách IgM a IgG

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

Odbornost / poř. číslo	Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace
802/18	<i>Giardia intestinalis</i> , <i>Entamoeba histolytica/dispar</i>
802/19	Virus hepatitidy B: anti-HBs, anti-HBe, anti-HBc total a ve třídě IgM Virus hepatitidy A ve třídách IgM a IgG Virus hepatitidy C ve třídách IgM a IgG <i>Toxoplasma gondii</i> : Ab ve třídách IgM a IgG <i>Treponema pallidum</i> : Ab ve třídách IgM a IgG
802/20	HBsAg, HBeAg
802/21	HPV DNA vysoce rizikové (HR) typy total a diferenciaci typů 16, 18, 45
802/22	<i>Borrelia burgdorferi sensu lato</i> ve třídách IgM a IgG
802/23	Střevní prvoci a helminti
802/25	Ab anti HIV 1,2 (Ig total) a Ag HIV p24
813/1	Protilátky proti jádru buňky ve třídě IgG
813/2	Imunoglobuliny ve třídách IgA, IgM a IgG
813/3	Protilátky proti tkáňové transglutamináze ve třídě IgA

Odběr primárních vzorků

Poř. číslo	Technika odběru	Identifikace postupu odběru	Odebíraný materiál	Stupně volnosti ¹
1	Výtěr	SOP 42a, verze 6; SOP 42b, verze 5	Výtěr z krku, tonzil, nosohltanu, nosu, rekta	A, B
2	Stěr	SOP 42b, verze 5	Perianální otisk	A
3	Venepunkce	SOP 43, verze 6	Venózní krev	A, B

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

2. Pracoviště Přerov

Vyšetření:

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
802 – Lékařská mikrobiologie					
1.	Mikrobiologické vyšetření moči kvantitativně	Aerobní kultivace	SOP 01/2, verze 8; Příloha č. 1 k SOP 01/2, 1. 12. 2022; SOP 1000, verze 5; Příloha č. 1 k SOP 1000, 1. 3. 2016; Příloha č. 2 k SOP 1000, 1. 11. 2023	Moč	A, B
2.	Mikrobiologické vyšetření výtěru z rektu	Aerobní kultivace	SOP 02/2, verze 7; Příloha č.1 k SOP 02/2, 10. 5. 2023; SOP 1000, verze 5; Příloha č. 1 k SOP 1000, 1. 3. 2016; Příloha č. 2 k SOP 1000, 1. 11. 2023	Výtěr z rektu	A, B
3.	Mikrobiologické vyšetření klinického materiálu z horních cest dýchacích	Aerobní kultivace	SOP 03/2, verze 7; Příloha č.1 k SOP 03/2, 1. 12. 2022; SOP 1000, verze 5; Příloha č. 1 k SOP 1000, 1. 3. 2016; Příloha č. 2 k SOP 1000, 1. 11. 2023	Výtěr z nosu, tonzil, nosohltanu	A, B, D
4.	Mikrobiologické vyšetření klinického materiálu z dolních cest dýchacích	Mikroskopie; Aerobní kultivace	SOP 04/2, verze 8; Příloha č.1 k SOP 04/2, 1. 12. 2022; SOP 1000, verze 5; Příloha č. 1 k SOP 1000, 1. 3. 2016; Příloha č. 2 k SOP 1000, 1. 11. 2023	Sputum, endotracheální aspirát, broncho-alveolární laváž	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
			IVD DD 5021, 5.6.2022; IVD DD 5061, 5.6.2022		
5.	Mikrobiologické vyšetření klinického materiálu z urogenitálního traktu	Aerobní kultivace	SOP 05/2, verze 8; Příloha č.1 k SOP 05/2, 26. 2. 2024; SOP 1000, verze 5; Příloha č. 1 k SOP 1000, 1. 3. 2016; Příloha č. 2 k SOP 1000, 1. 11. 2023 IVD DD 5061, 5.6.2022; IVD 422083, 03/2022	Výtěr z pochvy, cervixu, uretry, rekta, sperma	A, B, D
6.	Mikrobiologické vyšetření klinického materiálu z oka, ucha	Aerobní kultivace	SOP 06/2, verze 8; Příloha č.1 k SOP 06/2, 26. 2. 2024; SOP 1000, verze 5; Příloha č. 1 k SOP 1000, 1. 3. 2016; Příloha č. 2 k SOP 1000, 1. 11. 2023 IVD DD 5021, 5.6.2022	Výtěry a stěry ze zevního zvukovodu, středouší, spojivkového vaku	A, B, D
7.	Mikrobiologické vyšetření klinického materiálu z primárně sterilních tekutin	Mikroskopie; Aerobní kultivace; Anaerobní kultivace	SOP 06/2, verze 8; Příloha č.1 k SOP 06/2, 26. 2. 2024; SOP 1000, verze 5; Příloha č. 1 k SOP 1000, 1. 3. 2016; Příloha č. 2 k SOP 1000, 1. 11. 2023 IVD DD 5021, 5.6.2022	Punktát, exsudát	A, B, D
8.	Mikrobiologické vyšetření klinického materiálu	Aerobní kultivace; Anaerobní kultivace	SOP 06/2, verze 8; Příloha č.1 k SOP 06/2, 26. 2. 2024; SOP 1000, verze 5; Příloha č. 1 k SOP 1000,	Stěr z kůže, rány	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
			1. 3. 2016; Příloha č. 2 k SOP 1000, 1. 11. 2023 IVD DD 5021, 5.6.2022		
9.	Mikrobiologické vyšetření klinického materiálu	Mikroskopie; Aerobní kultivace; Aerobní kultivace	SOP 06/2, verze 8; Příloha č.1 k SOP 06/2, 26. 2. 2024; SOP 1000, verze 5; Příloha č. 1 k SOP 1000, 1. 3. 2016; Příloha č. 2 k SOP 1000, 1. 11. 2023 IVD DD 5021, 5.6.202	Hnis	A, B
10.	Mikrobiologické vyšetření cizích těles	Aerobní kultivace; Anaerobní kultivace	SOP 06/2, verze 8; Příloha č.1 k SOP 06/2, 26. 2. 2024; SOP 1000, verze 5; Příloha č. 1 k SOP 1000, 1. 3. 2016; Příloha č. 2 k SOP 1000, 1. 11. 2023 IVD DD 5021, 5.6.2022; IVD DD 5061, 5.6.2022	Katetr, kanyla, intrauterinní tělísko	A, B, D
11.	Stanovení citlivosti bakterií na antibiotika	Diskový difúzní test	SOP 07, verze 6; Příloha č.1 k SOP 07, 16.1.2023; Příloha č.2 k SOP 07, 19.2.2024; Příloha č.3 k SOP 07, 19.2.2024; Příloha č.4 k SOP 07, 16.1.2023; Příloha č.6 k SOP 07, 26.2.2024; Příloha č.7 k SOP 07, 19.2.2024	Bakteriální kultura	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
			SOP 1000, verze 5; Příloha č. 1 k SOP 1000, 1. 3. 2016; Příloha č. 2 k SOP 1000, 1. 11. 2023 IVD CT0002B, verze 1; IVD CT0003B, verze 1; IVD CT0013B, verze 1; IVD CT0017B, verze 1; IVD CT0020B, verze 1; IVD CT0023B, verze 1; IVD CT0024B, verze 1; IVD CT0026B, verze 1; IVD CT0033B, verze 1; IVD CT0034B, verze 1; IVD CT0052B, verze 1; IVD CT0054B, verze 1; IVD CT0056B, verze 1; IVD CT0064B, verze 1; IVD CT0072B, verze 1; IVD CT0096B, verze 1; IVD CT0107B, verze 1; IVD CT0119B, verze 1; IVD CT0127B, verze 1; IVD CT0152B, verze 1; IVD CT0159B, verze 1; IVD CT0188B, verze 1; IVD CT0407B, verze 1; IVD CT0425B, verze 1; IVD CT0434B, verze 1; IVD CT0446B, verze 1; IVD CT0453B, verze 1; IVD CT0520B, verze 1; IVD CT0523B, verze 1;		



Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
			IVD CT0538B, verze 1; IVD CT0661B, verze 1; IVD CT0771B, verze 1; IVD CT0774B, verze 1; IVD CT0906B, verze 1; IVD CT1616B, verze 1; IVD CT1629B, verze 1; IVD D68C, 03/2021		
12.	Identifikace mikroorganismů	Fenotypizace	SOP 08, verze 6; Příloha č.1 k SOP 08, 19.2.2024; Příloha č.2 k SOP 08, 19.2.2024; Příloha č.3 k SOP 08, 19.2.2024; Příloha č.4 k SOP 08, 19.2.2024; Příloha č.5 k SOP 08, 19.2.2024; Příloha č. 6 k SOP 08, 19. 2. 2024 Příloha č.7 k SOP 08, 19.2.2024; Příloha č.8 k SOP 08, 19.2.2024; Příloha č.9 k SOP 08, 19.2.2024; IVD MLT00005,16.7.2019; IVD MLT00010,26.6.2019; IVD MLT0006,15.10.2019; IVD MLT00013,31.1.2018; IVD MLT00004,27.5.2019; IVD MLT00011, 15.10.2019; IVD MLT0001, 31.1.2018; IVD MLT00015, 20.4.2020;	Mikrobiální kultura	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
			IVD 56513, 10/2005; IVD 20050, 09/2019; IVD 20900, 06/2019; IVD 10300, 09/2019; IVD DD 5121-5131-5141, 6/2022; SOP 1000, verze 5; Příloha č. 1 k SOP 1000, 1. 3. 2016; Příloha č. 2 k SOP 1000, 1. 11. 2023		
13.	Identifikace bakterií	Aglutinace	SOP 08, verze 6; Příloha č.1 k SOP 08, 19.2.2024; Příloha č.3 k SOP 08, 19.2.2024; IVD 57151, 04/2012; IVD 57171, 04/2012; IVD 57201, 03/2009; IVD 57211, 03/2009; IVD 57221, 03/2009; IVD 57231, 03/2009; IVD 57241, 03/2009; IVD 57251, 03/2009; IVD 57261, 03/2009; IVD 57271, 03/2009; IVD 57281, 03/2009; IVD 57291, 03/2009; IVD 57301, 03/2009; IVD 57311, 03/2009; IVD 57361, 03/2009; IVD 57411, 03/2009; IVD 59021, 08/2011; IVD 59081, 08/2011;	Bakteriální kultura	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
			IVD 59091, 08/2011; IVD 59101, 08/2011; IVD 59112, 08/2011; IVD 60161, 08/2011; IVD 61111, 08/2011; IVD 61121, 08/2011; IVD 63501, 01/2009; IVD DM-TR 2218, 09/2019; IVD TR 1111, 12/2019; IVD TS 2216, 09/2019; IVD TS 2221, 09/2019		

Upřesnění rozsahu akreditace:

Odbornost / poř. číslo	Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace
802/1	Bakterie, kvasinky
802/3	Bakterie, kvasinky
802/4	Bakterie, kvasinky, vláknité houby
802/5	Bakterie, kvasinky
802/6	Bakterie, kvasinky, vláknité houby
802/7	Bakterie, kvasinky
802/8	Bakterie, kvasinky, vláknité houby
802/9	Bakterie, kvasinky
802/10	Bakterie, kvasinky
802/12	Bakterie, kvasinky
802/13	Salmonely, Shigely, <i>Escherichia coli</i> , beta-hemolytické streptokoky, <i>Staphylococcus aureus</i>



Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

Odběr primárních vzorků

Poř. číslo ²	Technika odběru	Identifikace postupu odběru	Odebíraný materiál	Stupně volnosti ¹
1	Výtěr	SOP 42a, verze 6; SOP 42b, verze 5	Výtěr z krku, tonzil, nosohltanu, nosu, rekta	A, B
2	Stěr	SOP 42b, verze 5	Perianální otisk	A
3	Venepunkce	SOP 43, verze 6	Venózní krev	A, B

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

2. Pracoviště Šumperk

Vyšetření:

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
802 – Lékařská mikrobiologie					
1.	Mikrobiologické vyšetření moči kvantitativní	Aerobní kultivace	SOP 01/3, verze 8; Příloha č.1 k SOP 01/3, 1. 12. 2022; SOP 1000, verze 5; Příloha č. 1 k SOP 1000, 1. 3. 2016; Příloha č. 2 k SOP 1000, 1. 11. 2023	Moč	A, B
2.	Mikrobiologické vyšetření výtěru z rektu	Aerobní kultivace	SOP 02/3, verze 7; Příloha č.1 k SOP 02/3, 26. 2. 2024; SOP 1000, verze 5; Příloha č. 1 k SOP 1000, 1. 3. 2016; Příloha č. 2 k SOP 1000, 1. 11. 2023	Výtěr z rektu	A, B
3.	Mikrobiologické vyšetření klinického materiálu z horních cest dýchacích	Aerobní kultivace	SOP 03/3, verze 7; Příloha č.1 k SOP 03/3, 26. 2. 2024; SOP 1000, verze 5; Příloha č. 1 k SOP 1000, 1. 3. 2016; Příloha č. 2 k SOP 1000, 1. 11. 20213	Výtěr z nosu, tonzil, nosohltanu	A, B, D
4.	Mikrobiologické vyšetření klinického materiálu z dolních cest dýchacích	Mikroskopie; Aerobní kultivace	SOP 04/3, verze 8; Příloha č.1 k SOP 04/2, 26. 2. 2024; SOP 1000, verze 5; Příloha č. 1 k SOP 1000, 1. 3. 2016; Příloha č. 2 k SOP 1000, 1. 11. 2023	Sputum, endotracheální aspirát, bronchoalveolární laváž	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
5.	Mikrobiologické vyšetření klinického materiálu z urogenitálního traktu	Aerobní kultivace	SOP 05/3, verze 8; Příloha č.1 k SOP 05/3, 26. 2. 2024; SOP 1000, verze 5; Příloha č. 1 k SOP 1000, 1. 3. 2016; Příloha č. 2 k SOP 1000, 1. 11. 2023	Výtěr z pochvy, cervixu, uretry, rekta, sperma	A, B, D
6.	Mikrobiologické vyšetření klinického materiálu z oka, ucha	Aerobní kultivace	SOP 06/3, verze 8; Příloha č.1 k SOP 06/3, 26. 2. 2024; SOP 1000, verze 5; Příloha č. 1 k SOP 1000, 1. 3. 2016; Příloha č. 2 k SOP 1000, 1. 11. 2023	Výtěry a stěry ze zevního zvukovodu, středouší, spojivkového vaku	A, B, D
7.	Mikrobiologické vyšetření klinického materiálu z primárně sterilních tekutin	Mikroskopie; Aerobní kultivace; Anaerobní kultivace	SOP 06/3, verze 8; Příloha č.1 k SOP 06/3, 26. 2. 2024; SOP 1000, verze 5; Příloha č. 1 k SOP 1000, 1. 3. 2016; Příloha č. 2 k SOP 1000, 1. 11. 2023	Punktát, exsudát	A, B, D
8.	Mikrobiologické vyšetření klinického materiálu	Mikroskopie; Aerobní kultivace; Anaerobní kultivace	SOP 06/3 verze 8; Příloha č.1 k SOP 06/3, 26. 2. 2024; SOP 1000, verze 5; Příloha č. 1 k SOP 1000, 1. 3. 2016; Příloha č. 2 k SOP 1000, 1. 11. 2023	Hnis	A, B
9.	Mikrobiologické vyšetření cizích těles	Aerobní kultivace; Anaerobní kultivace	SOP 06/3, verze 8; Příloha č.1 k SOP 06/3, 26. 2. 2024;	Katétr, kanyla, intrauterinní tělísko	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
			SOP 1000, verze 5; Příloha č. 1 k SOP 1000, 1. 3. 2016; Příloha č. 2 k SOP 1000, 1. 11. 2023		
10.	Mikrobiologické vyšetření klinického materiálu	Aerobní kultivace; Anaerobní kultivace	SOP 06/3, verze 8; Příloha č.1 k SOP 06/3, 26. 2. 2024; SOP 1000, verze 5; Příloha č. 1 k SOP 1000, 1. 3. 2016; Příloha č. 2 k SOP 1000, 1. 11. 2023	Stěr z kůže, rány	A, B, D
12.	Stanovení citlivosti bakterií na antibiotika	Diskový difúzní test	SOP 07, verze 6; Příloha č.1 k SOP 07, 16.1.2023; Příloha č.2 k SOP 07, 19.2.2024; Příloha č.3 k SOP 07, 19.2.2024; Příloha č.4 k SOP 07, 16.1.2023; Příloha č.6 k SOP 07, 26.2.2024; Příloha č.7 k SOP 07, 19.2.2024 IVD CT0020B, verze 1; IVD CT0003B, verze 1; IVD CT0024B, verze 1; IVD CT0003B, verze 1; IVD CT0034B, verze 1; IVD CT0052B, verze 1; IVD CT0054B, verze 1; IVD CT0064B, verze 1; IVD CT0072B, verze 1; IVD CT0096B, verze 1;	Bakteriální kultura	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
			IVD CT0107B, verze 1; IVD CT0119B, verze 1; IVD CT0127B, verze 1; IVD CT0152B, verze 1; IVD CT0159B, verze 1; IVD CT0188B, verze 1; IVD CT0223B, verze 1; IVD CT0538B, verze 1; IVD CT0407B, verze 1; IVD CT0425B, verze 1; IVD CT0434B, verze 1; IVD CT0453B, verze 1; IVD CT0446B, verze 1; IVD CT0774B, verze 1; IVD CT1616B, verze 1; IVD CT1629B, verze 1; IFU 179CZ 03/2021 SOP 1000, verze 5; Příloha č. 1 k SOP 1000, 1. 3. 2016; Příloha č. 2 k SOP 1000, 1. 11. 2023		
12.	Identifikace mikroorganismů	Fenotypizace	SOP 08, verze 6; Příloha č.1 k SOP 08, 19.2.2024; Příloha č.2 k SOP 08, 19.2.2024; Příloha č.3 k SOP 08, 19.2.2024; Příloha č.4 k SOP 08, 19.2.2024; Příloha č.5 k SOP 08, 19.2.2024; Příloha č.6 k SOP 08, 19. 2. 2024; Příloha č.7 k SOP 08,	Mikrobiální kultura	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
			19.2.2024; Příloha č.8 k SOP 08, 19.2.2024; Příloha č.9 k SOP 08, 19.2.2024 IVD MLT00015, 20.4.2022; IVD MLT00011, 15.10.2019; IVD MLT00013, 31.1.2018; IVD MLT00010, 26.6.2019; IVD MLT00004,31.1.2018; IVD MLT00005, 16.7.2019; IVD 20050, 09/2019; IVD 20900, 06/2019; IVD 56513, 10/2005; IVD DD 503, 5.6.2022; SOP 1000, verze 5; Příloha č. 1 k SOP 1000, 1. 3. 2016; Příloha č. 2 k SOP 1000, 1. 11. 2023		
13.	Identifikace bakterií	Aglutinace	SOP 08, verze 6; Příloha č.1 k SOP 08, 19.2.2024; Příloha č.3 k SOP 08, 19.2.2024; IVD DR0700M, 12/2015; IVD DR0850M, 05/2016; IVD 57151, 04/2012; IVD 57171, 04/2012; IVD 57201, 03/2009; IVD 57211, 03/2009; IVD 57221, 03/2009; IVD 57231, 03/2009; IVD 57241, 03/2009; IVD 57251, 03/2009;	Bakteriální kultura	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
			IVD 57261, 03/2009; IVD 57271, 03/2009; IVD 57281, 03/2009; IVD 57291, 03/2009; IVD 57301, 03/2009; IVD 57311, 03/2009; IVD 57361, 03/2009; IVD 57411, 03/2009; IVD 59021, 08/2011; IVD 59081, 08/2011; IVD 59091, 08/2011; IVD 59101, 08/2011; IVD 59112, 08/2011; IVD 60161, 08/2011; IVD 61111, 08/2011; IVD 61121, 08/2011; IVD 63501, 01/2009; IVD 59031, 08/2011; IVD 59171, 08/2011; IVD DR0701G, 12/2015; IVD DR0702G, 12/2015; IVD DR0703G, 12/2015; IVD DR0704G, 12/2015; IVD DR0705G, 12/2015; IVD DR0706G, 12/2015; SOP 1000, verze 5		

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
14.	Průkaz mykobakterií	Mikroskopie; Aerobní kultivace	SOP 09, verze 5; Příloha č.1 k SOP 09, 1.12.2022; Příloha č.2 k SOP 09, 1.12.2022; Příloha č.5 k SOP 09, 1.12.2022; Příloha č.7k SOP 09, 1.12.2022; SOP 1000, verze 5; Příloha č. 1 k SOP 1000, 1. 3. 2016	Indukované sputum, bronchoalveolární laváž, žaludeční výplach, moč, mozkomíšni mok, pleurální výpotek, punktáty, výtěry a stěry z píštelí, hnisavých procesů a ran, menstruační krev, stolice, bioptický a sekční materiál, laryngeální výtěr	A, B, D
15.	Průkaz mykobakterií	Imunochromatografie	SOP 09, verze 5; Příloha č.3 k SOP 09, 1.12.2022	Mykobakteriální kultura	A, B
16.	Protilátky proti infekčním agens	Imunobloting	SOP 17, verze 5; IVD BML020, verze 21; IVD BGL020, verze 25	Sérum	A, B
17.	Parazitologické vyšetření stolice	Mikroskopie	SOP 38, verze 4; SOP 39, verze 4	Stolice	A
18.	Vyšetření na enterobiózu	Mikroskopie	SOP 41, verze 4	Perianální otisk	A
19.	Zkouška sterilizační účinnosti přístrojů	Biologické a chemické indikátory	SOP 47, verze 5; SOP 1000, verze 5; Příloha č. 13 k SOP 1000, 7. 1. 2011; IVD 600115490, 31.7.2019; IVD BR07303, 2.12.2012; IVD 504050900, 31.7.2019; IVD 51b; IVD 52b	Parní, horkovzdušný a formaldehydový sterilizátor	A, B
20.	Protilátky proti infekčním agens	Imunoanalýza s fotometrickou detekcí	SOP 50, verze 4; IVD K-230-12, 19.5.2022; IVD K-231-12, 19.5.2022; IVD K-232-12, 19.5.2022;	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
			Vidimat 010		

Upřesnění rozsahu akreditace:

Odbornost / poř. číslo	Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace
802/1	Bakterie, kvasinky
802/3	Bakterie, kvasinky
802/4	Bakterie, kvasinky, vláknité houby
802/5	Bakterie, kvasinky
802/6	Bakterie, kvasinky, vláknité houby
802/7	Bakterie, kvasinky
802/8	Bakterie, kvasinky
802/9	Bakterie, kvasinky
802/10	Bakterie, kvasinky, vláknité houby
802/12	Bakterie, kvasinky
802/13	Salmonely, Shigely, <i>Escherichia coli</i> , beta-hemolytické streptokoky, <i>Staphylococcus aureus</i>
802/16	<i>Borrelia sp.</i> ve třídách IgM a IgG
802/17	Střevní prvoci a helminti
802/20	<i>Chlamydia pneumoniae</i> ve třídách IgA, IgM a IgG

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

4. Pracoviště Valašské Meziříčí

Odběr primárních vzorků

Poř. číslo	Technika odběru	Identifikace postupu odběru	Odebíraný materiál	Stupně volnosti ¹
1	Výtěr	SOP 42a, verze 6; SOP 42b, verze 5	Výtěr z krku, tonzil, nosohltanu, nosu, rekta	A, B
2	Stěr	SOP 42b, verze 5	Perianální otisk	A
3	Venepunkce	SOP 43, verze 6	Venózní krev	A, B

4. Odběrová místnost Šumperk

Odběr primárních vzorků

Poř. číslo	Technika odběru	Identifikace postupu odběru	Odebíraný materiál	Stupně volnosti ¹
1	Výtěr	SOP 42a, verze 6; SOP 42b, verze 5	Výtěr z krku, tonzil, nosohltanu, nosu, rekta	A, B
2	Stěr	SOP 42b, verze 5	Perianální otisk	A
3	Venepunkce	SOP 43, verze 6	Venózní krev	A, B

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 – Polymerázová řetězová reakce v reálném čase