

## Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

**Název subjektu:** Zdravotní ústav se sídlem v Ústí nad Labem

**Název objektu:** Oddělení lékařské mikrobiologie Praha a Kladno

**Číslo akreditovaného objektu:** 8128

**Osvědčení o akreditaci č.:** 284/2024

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

**Aktualizováno dne:** 7. 11. 2024

### 1. Pracoviště Praha

Sokolovská 60/155, 186 00 Praha 8

#### 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.	Průkaz mykobakterií	Fluorescenční mikroskopie	SOP B26, vydání 5; PP7/7300, vydání 5; PP7/7302, vydání 5; PP7/7303, vydání 4; PP7/7304, vydání 4; PP7/7305, vydání 5; PP7/7306, vydání 4; PP7/7307, vydání 4; ZP7/PP7/7300/7300, vydání 4; ZP7/PP7/7302/7302, vydání 4; ZP7/PP7/7303/7303, vydání 4; ZP7/PP7/7305/7304, vydání 4	Sputum, bronchoalveolární laváž, stolice, pleurální punktát, likvor, výtěry a stěry z pístělí, hnisavých procesů a ran, žaludeční výplach, menstruační krev, bioptický a sekční materiál	A, B
2.	Průkaz mykobakterií	Mikroskopie	SOP B27, vydání 5; PP7/7300, vydání 5; PP7/7302, vydání 5; PP7/7303, vydání 4; PP7/7304, vydání 4; PP7/7305, vydání 5; PP7/7306, vydání 4;	Sputum, bronchoalveolární laváž, stolice, pleurální punktát, likvor, výtěry a stěry z pístělí, hnisavých procesů a ran, žaludeční výplach, menstruační krev, bioptický a sekční	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>
			PP7/7307, vydání 4; ZP7/PP7/7300/7300, vydání 4; ZP7/PP7/7302/7302, vydání 4; ZP7/PP7/7303/7303, vydání 4; ZP7/PP7/7305/7304, vydání 4	materiál, primo- nebo subkultura klasických a metabolických kultivačních metod	
3.	Detekce mykobakterií	Aerobní kultivace	SOP B28, vydání 5; PP7/7300, vydání 5; PP7/7302, vydání 5; PP7/7303, vydání 4; PP7/7304, vydání 4; PP7/7305, vydání 5; PP7/7306, vydání 4; PP7/7307, vydání 4; ZP7/PP7/7300/7300, vydání 4; ZP7/PP7/7302/7302, vydání 4; ZP7/PP7/7303/7303, vydání 4; ZP7/PP7/7305/7304, vydání 4	Sputum, laryngální výtěry, bronchoalveolární laváž, moč, stolice, pleurální punktát, likvor, výtěry a stěry z píštělí, hnisavých procesů a ran, žaludeční výplach, menstruační krev, bioptický a sekční materiál	A, B
4.	Detekce mykobakterií	Aerobní kultivace; Fotometrie (automatická)	SOP B29, vydání 5; PP7/7300, vydání 5; PP7/7301, vydání 4; PP7/7302, vydání 5; PP7/7304, vydání 4; PP7/7305, vydání 5; PP7/7306, vydání 4; PP7/7307, vydání 4; ZP7/PP7/7300/7300, vydání 4;	Sputum, laryngální výtěry, bronchoalveolární laváž, moč, stolice, pleurální punktát, likvor, výtěry a stěry z píštělí, hnisavých procesů a ran, žaludeční výplach, menstruační krev, bioptický a sekční materiál	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>
			ZP7/PP7/7301/7301, vydání 4; ZP7/PP7/7302/7302, vydání 4; ZP7/PP7/7303/7303, vydání 4; ZP7/PP7/7305/7304, vydání 4; Bactec Micro MGIT		
5.	Identifikace mykobakterií	Mikroskopie; Aerobní kultivace; Biochemicky	SOP B30, vydání 5; PP7/7300, vydání 5; PP7/7302, vydání 5; PP7/7303, vydání 4; PP7/7304, vydání 4; PP7/7305, vydání 5; PP7/7306, vydání 4; PP7/7307, vydání 4; ZP7/PP7/7300/7300, vydání 4; ZP7/PP7/7302/7302, vydání 4; ZP7/PP7/7303/7303, vydání 4; ZP7/PP7/7305/7304, vydání 4	Mykobakteriální kmen	A, B
6.	Kvalitativní vyšetření citlivosti mykobakterií	Aerobní kultivace	SOP B31, vydání 5; PP7/7300, vydání 5; PP7/7302, vydání 5; PP7/7303, vydání 4; PP7/7304, vydání 4; PP7/7305, vydání 5; PP7/7306, vydání 4; PP7/7307, vydání 4; PP7/7310, vydání 2; ZP7/PP7/7300/7300, vydání 4;	Mykobakteriální kmen	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>
			ZP7/PP7/7302/7302, vydání 4; ZP7/PP7/7303/7303, vydání 4; ZP7/PP7/7305/7304, vydání 4		
7.	Mykologické vyšetření	Aerobní kultivace	SOP M1, vydání 5; PP7/7200, vydání 4; PP7/7204, vydání 4; PP7/7218, vydání 4; PP7/7219, vydání 6; PP7/7222, vydání 4; PP7/7223, vydání 4; ZP7/SOP M1 M2 M3/7201, vydání 5	Šupiny kůže, nehty, vlasy, vousy, hnis, obsah pustulek	A, B
8.	Mykologické vyšetření	Aerobní kultivace	SOP M2, vydání 6; PP7/7204, vydání 4; PP7/7219, vydání 6; PP7/7222, vydání 4; PP7/7223, vydání 4; PP7/7239, vydání 3; ZP7/SOP M1 M2 M3/7201, vydání 5	Sputum, bronchoalveolární laváž, aspirát, likvor, tkáň, hnis, punktát, výpotek, krev jako hemokultura, katétr, kanyla, moč, výtěr z hltanu, nosohltanu, tonsil, ucha, oka, konjunktiv, rekta, urogenitálního traktu, rány	A, B
9.	Mykologické vyšetření	Fluorescenční mikroskopie	SOP M3, vydání 6; PP7/7200, vydání 4; ZP7/SOP M1 M2 M3/7201, vydání 5; ZP7/SOP M3/7202, vydání 4	Šupiny kůže, nehty, vlasy, vousy, hnis, obsah pustulek, sputum, bronchoalveolární laváž, aspirát, likvor, tkáň, hnis, punktát, výpotek, krev, moč	A, B
10.	Kvalitativní vyšetření citlivosti mikroorganismu	Disková difusní metoda	SOP M4, vydání 7; PP7/7204, vydání 4; PP7/7205, vydání 4;	Kvasinková kultura, vláknitá houba	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>
			PP7/7216, vydání 6; PP7/7217, vydání 4; PP7/7218, vydání 4; PP7/7219, vydání 6; PP7/7227, vydání 4; PP7/7233, vydání 4; PP7/7235, vydání 3; PP7/7236, vydání 3; PP7/7238, vydání 3; PP7/7240, vydání 5; ZP7/Číselník HVLP VZP/7200, vydání 4; ZP7/SOP M4 M5/7203 vydání 7; ZP7/SOP M4/7207, vydání 10; ZP7/SOP M5/7208, vydání 4; ZP7/PP7/7232/7211, vydání 4; ZP7/PP7/7238/7214, vydání 3; ZP7/PP7/7238/7215, vydání 3; ZP7/PP7/7238/7217, vydání 3		
11.	Kvantitativní vyšetření citlivosti mikroorganismu	Mikrodiluční metoda; E-test	SOP M5, vydání 7; PP7/7204, vydání 4; PP7/7206, vydání 4; PP7/7213, vydání 4; PP7/7216, vydání 6; PP7/7217, vydání 4; PP7/7218, vydání 4; PP7/7219, vydání 6; PP7/7224, vydání 4; PP7/7227, vydání 4;	Kvasinková kultura, vláknitá houba	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>
			PP7/7233, vydání 4; PP7/7235, vydání 3; PP7/7238, vydání 3; PP7/7241, vydání 4; ZP7/Číselník HVLP VZP/7200, vydání 4; ZP7/SOP M4 M5/7203, vydání 7; ZP7/SOP M5/7208, vydání 4; ZP7/PP7/7235/7212, vydání 3; ZP7/PP7/2738/7214, vydání 3; ZP7/PP7/2738/7215, vydání 3; ZP7/PP7/2738/7216, vydání 3; ZP7/PP7/2738/7217, vydání 3		
12.	Identifikace kvasinek	Fenotypizace	SOP M6, vydání 6; PP7/7204, vydání 4; PP7/7207, vydání 4; PP7/7212, vydání 4; PP7/7215, vydání 4; PP7/7218, vydání 4; PP7/7219, vydání 6; PP7/7222, vydání 4; PP7/7223, vydání 4; ZP7/PP7/7215/7206, vydání 4	Kvasinková kultura	A, B
13.	Identifikace vláknitých mikromycetů	Fenotypizace	SOP M7, vydání 6; PP7/7204, vydání 4; PP7/7208, vydání 4; PP7/7209, vydání 4; PP7/7210, vydání 4;	Vláknitá houba	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>
			PP7/7211, vydání 4; PP7/7218, vydání 4; PP7/7219, vydání 6; PP7/7222, vydání 4		
14.	Diagnostika střevních helmintů	Mikroskopie	SOP P5, vydání 4; PP7/7104, vydání 4; PP7/7107, vydání 4	Stolice	A, B
15.	Parazitologické vyšetření stolice	Mikroskopie	SOP P6, vydání 4; PP7/7106, vydání 4; PP7/7107, vydání 4 SOP P7, vydání 6; PP7/7101, vydání 6; PP7/7107, vydání 4; PP7/7157, vydání 1; ZP7/PP7/7157/7157, vydání 1	Stolice	A, B
16.	Vyšetření na kryptosporidiózu a cyklosporózu	Mikroskopie	SOP P8, vydání 4; PP7/7107, vydání 4; PP7/7108, vydání 6; PP7/7109, vydání 4;	Stolice	A, B
17.	Identifikace střevních protozoí	Mikroskopie	SOP P9, vydání 4; PP7/7107, vydání 4; PP7/7116, vydání 4; PP7/7117, vydání 5	Stolice	A, B
18.	Vyšetření na enterobiózu	Mikroskopie	SOP P11, vydání 4; PP7/7107, vydání 4	Perianální stěr, otisk	A, B
19.	Diagnostika <i>Trichomonas vaginalis</i>	Mikroskopie	SOP P12, vydání 4; PP7/7112, vydání 4; PP7/7131, vydání 4	Sekret poševní, cervikální, uretrální	A, B
20.	Diagnostika <i>Trichomonas vaginalis</i>	Aerobní kultivace; Mikroskopie	SOP P14, vydání 4; PP7/7111, vydání č 4	Sekret poševní, cervikální, uretrální	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>
21.	Parazitologické vyšetření	Mikroskopie	SOP P15, vydání 4; PP7/7102, vydání 4; PP7/7107, vydání 4	Biologický materiál humánního původu	A, B
22.	Vyšetření na malárii	Mikroskopie	SOP P16, vydání 4; PP7/7103, vydání 5; PP7/7125, vydání 4	Krev	A, B
23.	Protilátky proti <i>Toxoplasma gondii</i>	Imunoanalýza s fotometrickou detekcí	SOP S12, vydání 10; PP7/7156, vydání 2; ZP7/PP7/7156/7156, vydání 2	Sérum, plasma, pupečnicková krev	A, B
24.	Protilátky proti <i>Borrelia burgdorferi s. l.</i>	Imunoanalýza s fotometrickou detekcí	SOP S13, vydání 9; PP7/7137, vydání 2; ZP7/PP7/7137/7137, vydání 10	Sérum, plasma, mozkomíšni mok, punktát	A, B
25.	Protilátky proti <i>Borrelia burgdorferi s. l.</i>	Immunobloting	SOP S14, vydání 8; PP7/7126, vydání 6; PP7/7136, vydání 3; PP7/7143, vydání 4; ZP7/PP7/7126/7126, vydání 6; ZP7/PP7/7136/7136, vydání 5	Sérum, plasma, mozkomíšni mok, punktát	A, B
26.	Protilátky proti <i>Toxocara sp.</i>	Imunoanalýza s fotometrickou detekcí	SOP S29, vydání 5; PP7/7132, vydání 5; ZP7/PP7/7132/7132, vydání 5	Sérum, plasma	A, B
27.	Protilátky proti leptospirám	Mikroskopický aglutinační test	SOP S55, vydání 5; PP7/7110, vydání 4	Sérum	A, B
28.	Kvantitativní vyšetření citlivosti mikroorganismu	Mikrodiluční metoda; Kvantitativní diluční metoda	SOP N1, vydání 1; PP7/7400, vydání 1; ZP7/PP7/7400/7400, vydání 1; SOP N2, vydání 1; PP7/7401, vydání 1;	Kvasinková kultura, vláknitá houba	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>
			SOP N3, vydání 1; PP7/7402, vydání 1; SOP N4, vydání 1; PP7/400, vydání 1; ZP7/PP7/7400/7400, vydání 1		

### Upřesnění rozsahu akreditace:

Odbornost / poř. číslo	Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace
802/24	ve třídě IgG, IgM
802/25	ve třídě IgG a IgM
802/26	ve třídě IgG a IgM
802/27	ve třídě IgG
802/28	<i>Leptospira</i> celkově, <i>Leptospira icterohaemorrhagiae</i> , <i>Leptospira sorex</i> , <i>Leptospira canicola</i> , <i>Leptospira bratislava</i> , <i>Leptospira pomona</i> , <i>Leptospira grippotyphosa</i> , <i>Leptospira sejroe</i> , <i>Leptospira tarassovi</i>



## Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

2. Pracoviště Kladno

Fr. Kloze 2316, 272 01 Kladno

### 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.	Bakteriologické vyšetření horních cest dýchacích	Aerobní kultivace	SOP 01, vydání 10; PP 002, vydání 6; PP 026, vydání 6; PP 027, vydání 6; PP 041, vydání 3; PP 052, vydání 6; PP 057, vydání 25; PP 066, vydání 4; PP 070, vydání 6; PP 071, vydání 6; PP 072, vydání 7; PP 077, vydání 6; PP 079, vydání 6; PP 082, vydání 6; PP 086, vydání 4; PP 087, vydání 4; PP 088, vydání 8	Výtěr z nosu, krku, výtěr z nosohltanu, tekutina nebo stěr z paranazální dutiny	A, B
2.	Bakteriologické vyšetření dolních cest dýchacích	Aerobní kultivace	SOP 01, vydání 10; PP 002, vydání 6; PP 026, vydání 6; PP 027, vydání 6; PP 041, vydání 3; PP 052, vydání 6; PP 057, vydání 25; PP 066, vydání 4; PP 070, vydání 6; PP 071, vydání 6; PP 072, vydání 7; PP 077, vydání 6; PP 079, vydání 6;	Sputum, aspirát z dolních cest dýchacích, endotracheální aspirát, bronchoalveolární laváž	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>
			PP 082, vydání 6; PP 086, vydání 4; PP 087, vydání 4; PP 088, vydání 8		
3.	Bakteriologické vyšetření primárně sterilních tělních tekutin	Aerobní kultivace	SOP 01, vydání 10; PP 002, vydání 6; PP 026, vydání 6; PP 027, vydání 6; PP 041, vydání 3; PP 052, vydání 6; PP 057, vydání 25; PP 066, vydání 4; PP 070, vydání 6; PP 071, vydání 6; PP 072, vydání 7; PP 077, vydání 6; PP 079, vydání 6; PP 082, vydání 6; PP 086, vydání 4; PP 087, vydání 4; PP 088, vydání 8	Hrudní punktát	A, B
4.	Bakteriologické vyšetření klinického materiálu	Aerobní kultivace; Anaerobní kultivace	SOP 02, vydání 9; PP 002, vydání 6; PP 041, vydání 3; PP 057, vydání 25; PP 066, vydání 4; PP 070, vydání 6; PP 071, vydání 6; PP 082, vydání 6; PP 088, vydání 8; SOP 03, vydání 10; SOP 07, vydání 9; SOP 10, vydání 9;	Výtěr ze zevního zvukovodu, tekutina ze středouší, žluč a stěr žlučových cest, punktát, stěr z abscesu, stěr či punktát peritoneální tekutiny, synoviální tekutina, stěr z kostní tkáně, kostní tkáň, výtěr ze spojivky, sekret ze spojivkového vaku, výtěr z léze, seškrab rohovky, komorová voda a	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>
			SOP 12, vydání 9	sklivec, stěr z kožní leze, výtěr z rány	
5.	Bakteriologické vyšetření výtěru z rekta	Aerobní kultivace; Anaerobní kultivace; Sklíčková aglutinace	SOP 03, vydání 10; PP 002, vydání 6; PP 041, vydání 3; PP 057, vydání 25; PP 066, vydání 4; PP 070, vydání 6; PP 071, vydání 6; PP 088, vydání 8	Výtěr z rekta, stolice	A, B
6.	Kvalitativní vyšetření citlivosti	Disková difusní metoda	SOP 06, vydání 11; PP 052, vydání 6; PP 055, vydání 6; PP 057, vydání 25; PP 058, vydání 7; PP 060, vydání 7; PP 061, vydání 7; PP 066, vydání 4; PP 067, vydání 3; PP 088, vydání 8	Bakteriální kultura	A, B
7.	Kvantitativní vyšetření citlivosti	Kvantitativní dluční metoda	SOP 06, vydání 11; PP 052, vydání 6; PP 055, vydání 6; PP 057, vydání 25; PP 058, vydání 7; PP 060, vydání 7; PP 061, vydání 7; PP 066, vydání 4; PP 067, vydání 3; PP 088, vydání 8	Bakteriální kultura	A, B
8.	Bakteriologické vyšetření urogenitálního traktu	Aerobní kultivace; Anaerobní kultivace;	SOP 09, vydání 9; PP 002, vydání 6; PP 003, vydání 6;	Výtěr z pochvy, stěr z cervixu, vaginální sekret, výtěr z uretry, uretrální sekret,	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>
		Mikroskopie	PP 041, vydání 3; PP 057, vydání 25; PP 066, vydání 4; PP 070, vydání 6; PP 071, vydání 6; PP 082, vydání 6; PP 083, vydání 6; PP 088, vydání 8	prostatický sekret, ejakulát, plodová voda, sěr z placenty, sěr z lochií, intrauterinní tělísko	
9.	Bakteriologické vyšetření moče kvalitativní	Aerobní kultivace; Anaerobní kultivace	SOP 13, vydání 9; PP 002, vydání 6; PP 041, vydání 3; PP 057, vydání 25; PP 066, vydání 4; PP 070, vydání 6; PP 071, vydání 6; PP 082, vydání 6; PP 088, vydání 8	Moč	A, B
10.	Detekce bakterií	Aerobní kultivace; Anaerobní kultivace Mikroskopie	SOP 14, vydání 9; PP 041, vydání 3; PP 057, vydání 25; PP 066, vydání 4; PP 074, vydání 6; PP 075, vydání 6; PP 076, vydání 6; PP 081, vydání 6; PP 088, vydání 8; PP 089, vydání 3	Otisk ruky, stěry z kůže pro kontrolu dezinfekce, otisky z prostředí, stěry z prostředí	A, B
11.	Identifikace bakterií	Fenotypizace	SOP 15, vydání 2; PP 086, vydání 4; PP 087, vydání 4; PP 088, vydání 8	Bakteriální kultura	A, B



## Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

### 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.