

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.: 412/2024

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

Aktualizováno dne: 14. 1. 2025

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_5; MKB/PPI/007_6	Výtěr z krku, nosu, nosohltanu, hltanu, dutiny ústní (Materiál z horních cest dýchacích)	A, B, D
2.	Mikrobiologické vyšetření dolních cest dýchacích	Mikroskopie; Aerobní kultivace	SOPV/MKB/001_5; MKB/PPI/015_5	Sputum, endotracheální aspirát, bronchiální výplach, bronchoalveolární laváž (Materiál z dolních cest dýchacích)	A, B, D
3.	Mikrobiologické vyšetření moče kvantitativní	Mikroskopie; Aerobní kultivace	SOPV/MKB/002_4; MKB/PPI/016_2	Moč	A, B
4.	Mikrobiologické vyšetření výtěru z rektu	Aerobní kultivace	SOPV/MKB/004_6; MKB/PPI/013_3	Výtěr z rektu	A, B
5.	Mikrobiologické vyšetření likvoru	Mikroskopie; Aerobní kultivace; Anaerobní kultivace	SOPV/MKB/007_6; MKB/PPI/011_4	Mozkomíšni mok	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
6.	Mikrobiologické vyšetření krve a primárně sterilních tělních tekutin	Aerobní kultivace; Anaerobní kultivace; (automaticky)	SOPV/MKB/009_4; MKB/PPI/010_7 BACT/ALERT	Hemokultura, kloubní punktát, pleurální punktát/výpotek, ascites, likvor (Tekutý klinický materiál)	A, B, D
7.	Mikrobiologické vyšetření cizích těles	Aerobní kultivace	SOPV/MKB/010_4; MKB/PPI/012_1	Katétr, kanyla, drén	A, B, D
8.	Identifikace mikroorganismu	Hmotnostní spektrometrie	SOPV/MKB/011_7; MKB/PPI/028_5; Hmotnostní spektrometr microflex LT/SH	Bakteriální kultura, kvasinková kultura (Kultura mikroorganismu)	A, B
9.	Kvalitativní vyšetření citlivosti mikroorganismu	Difúzní diskový test	SOPV/MKB/013_7; MKB/PPI/022_7; MKB/PPI/023_8;	Bakteriální kultura, kvasinková kultura (Kultura mikroorganismu)	A, B
10.	Kvantitativní vyšetření citlivosti mikroorganismu	Mikrodiluční metoda (automaticky); E-test	SOPV/MKB/013_7; MKB/PPI/097_2; VITEK 2	Bakteriální kultura, kvasinková kultura (Kultura mikroorganismu)	A, B
11.	Mikrobiologické vyšetření urogenitálního traktu	Mikroskopie Aerobní kultivace Anaerobní kultivace	SOPV/MKB/003_6; MKB/PPI/061_4	Stěr z cervixu, vulvy, glans penis, výtěr z uretry, pochvy, ejakulát, plodová voda, stěr z placenty, lochií (Materiál z urogenitálního traktu)	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
12.	Mikrobiologické vyšetření klinického materiálu	Mikroskopie; Aerobní kultivace; Anaerobní kultivace	SOPV/MKB/008_5; MKB/PPI/065_4	Punktát nebo výtěr z abscesů, primárně sterilních dutin, hlubokých infekcí, dekubitů, píštělí, defektů, bércových vředů, rohovky (Klinický materiál)	A, B, D
13.	Mikrobiologické vyšetření klinického materiálu	Aerobní kultivace	SOPV/MKB/040_3; MKB/PPI/068_3	Stěry a výtěry z kůže, zevního zvukovodu, spojivky (Klinický materiál)	A, B, D
14.	Protilátky proti infekčnímu agens	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí (automaticky)	SOPV/MKB/059_2; CLIABorrelie recombinant IgG, 4. 4. 2024 CLIABorrelie recombinant IgM, 21. 5. 2024 KLEEYA	Sérum	A, B, C
15.	Protilátky proti infekčnímu agens	Imunoblotting (automaticky)	SOPV/MKB/021_3; Microblot-Array Borrelia IgM, 30. 11. 2023 Microblot-Array Borrelia IgG, 30. 11. 2023 AGILITY	Sérum	A, B, C
16.	Markery HIV	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí (automaticky)	SOPV/MKB/030_6; Alinity i HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit; 3/2022 ALINITY i	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
17.	Markery infekčních hepatitid	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí (automaticky)	SOPV/MKB/031_7; Alinity i HAVAb IgM Reagent Kit; 1/2021 Alinity i HAVAb IgG Reagent Kit; 1/2021 SOPV/MKB/032_7; Alinity i Anti-HBc II Reagent Kit. 1/2021 Alinity i Anti-HBc IgM Reagent Kit; 1/2020 Alinity i Anti-HBe Reagent Kit; 1/2020 Alinity i Anti-HBs Reagent Kit; 7/2019 Alinity i HBeAg Reagent Kit; 2/2020 Alinity i HBsAg Qualitative II Reagent Kit; 7/2020 SOPV/MKB/033_6; Alinity i Anti-HCV Reagent Kit11/2020 ALINITY i	Sérum	A, B
18.	Protilátky proti <i>Treponema pallidum</i>	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí (automaticky)	SOPV/MKB/034_5; Alinity i Syphilis TP Reagent Kit; 4/2020 ALINITY i	Sérum	A, B
19.	Reaginový test (RRR)	Aglutinace	SOPV/MKB/035_6; Syphilis RPR, Dialab, 31. 8. 2022	Sérum	A, B
813 – Laboratoř alergologická a imunologická					
1.	Imunoglobulin E celkový (IgE-Total)	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí (automaticky)	SOPV/MKBI /002_5; Immulate 2000 Total IgE, 24. 8. 2018; IMMULITE	Sérum	A, B

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

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
802/11	Bakterie, kvasinky
802/12	Bakterie, kvasinky
802/13	Bakterie, kvasinky
802/14	<i>Borelia burgdorferi</i> sensu lato ve třídách IgM a IgG (Borelie IgG, Borelie IgM)
802/15	<i>Borelia burgdorferi</i> sensu lato ve třídách IgM, IgG (Konfirmace Borelie Imunoblot IgM, Konfirmace Borelie Imunoblot IgG)
802/16	Antigen HIV p24, protilátky a-HIV 1/2 IgG
802/17	virus Hepatitidy A: protilátky ve třídách IgM a IgG (a-HAV IgM, a-HAV 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)
802/18	Celkové protilátky (TP test)

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.