



Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

Název subjektu: Nemocnice Písek, a.s.

Název objektu: Oddělení klinické mikrobiologie

Číslo akreditovaného objektu: 8156

Osvědčení o akreditaci č.: 507/2023

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

Aktualizováno dne: 2.12.2024

Vyšetření:

| Poř. číslo | Analyt / parametr/diagnostika | Princip vyšetření | Identifikace postupu/ přístrojové vybavení | Vyšetřovaný materiál | Stupně volnosti ¹ |
|-------------------------------------|--|---|--|------------------------|------------------------------|
| 802 – Lékařská mikrobiologie | | | | | |
| 1. | Mikrobiologické vyšetření likvoru | Mikroskopie; Aerobní kultivace; Anaerobní kultivace | SOPV-MIKRO-004 v.9; F-MIKRO-113 v.15; PP-MIKRO-074 v.6; | Likvor | A, B |
| 2. | Mikrobiologické vyšetření moče kvantitativní | Aerobní kultivace | SOPV-MIKRO-006 v.7; F-MIKRO-113 v.15; PP-MIKRO-85 v. 6; PP-MIKRO-86 v. 5; | Moč | A, B |
| 3. | Mikrobiologické vyšetření výtěru z rektu | Aerobní kultivace | SOPV-MIKRO-007 v.7; F-MIKRO-113 v.15; PP-MIKRO-110 v. 4; | Stolice, výtěr z rektu | A, B |
| 4. | Mikrobiologické vyšetření krve a primárně sterilních tělních tekutin | Aerobní kultivace; Anaerobní kultivace | SOPV-MIKRO-008 v.9; F-MIKRO-113 v.15; PP-MIKRO-090 v.6; Bactec FX | Krev, punktát | 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 | Mikroskopie; Aerobní kultivace; Anaerobní kultivace | SOPV-MIKRO-045 v.7; F-MIKRO-113 v.15; PP-MIKRO-76 v. 4; PP-MIKRO-77 v. 4; PP-MIKRO-80 v. 4; PP-MIKRO-81 v. 4; PP-MIKRO-84 v. 4; PP-MIKRO-102 v. 3; PP-MIKRO-102 v. 4; | Stěry z ran, obsahy primárně sterilních a patologických dutin, hnisy, punktáty, tkáně, výpotky, sekční materiály, stěry z kůže, kožního ložiska, popáleniny, bércového vředu, dekubitu, píštěle, abscesu, žluč, výtěr ze žluči, cystikus | A, B, D |
| 6. | Mikrobiologické vyšetření horních cest dýchacích | Aerobní kultivace | SOPV-MIKRO-001 v.8; F-MIKRO-113 v.15; PP-MIKRO-65 v. 2; | Výtěr z krku, nosu, hrtanu nosohltanu a tonsil a laryngu | A, B, D |
| 7. | Mikrobiologické vyšetření dolních cest dýchacích | Aerobní kultivace | SOPV-MIKRO-002 v.4; F-MIKRO-113 v.15; PP-MIKRO-113 v.1; PP-MIKRO-115 v.3; | Sputum, aspirát z dýchacích cest | A,B,D |
| 8. | Vyšetření na enterobiózu | Mikroskopie | SOPV-MIKRO-082 v.4; F-MIKRO-113 v.15; | Perianální otisk | A |
| 9. | Parazitologické vyšetření | Mikroskopie | SOPV-MIKRO-085 v.4; F-MIKRO-113 v.15; PP-MIKRO-60 v. 4; PP-MIKRO-62 v. 4; PP-MIKRO-63 v. 5; PP-MIKRO-117 v. 3; | Stolice | A, B |
| 10. | Protilátky proti infekčnímu agens | Imunoanalýza s luminometrickou detekcí | SOPV-MIKRO-089 v.1; SOPV-MIKRO-097 v.3; F-MIKRO-113 v.15; PP-MIKRO-149 v.1; LIAISON XL | Krev, sérum | A, B |
| 11. | Antigeny infekčních agens | Imunoanalýza s luminometrickou detekcí | SOPV-MIKRO-089 v.1; SOPV MIKRO-097 v.3; F-MIKRO-113 v.15; PP-MIKRO-149 v. 1; LIASON XL | Krev, 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 |
|------------|---|-----------------------------------|--|----------------------|------------------------------|
| 12. | Protilátky proti <i>Treponema pallidum</i> | Hemaglutinace (TPHA) | SOPV-MIKRO-098 v.3; F-MIKRO-113 v.15; PP-MIKRO-21 v. 2 | Krev, sérum | A, B |
| 13. | Nespecifické protilátky proti <i>Treponema pallidum</i> | Aglutinace | SOPV-MIKRO-098 v.3; F-MIKRO-113 v.15; PP-MIKRO-105 v. 2; | Krev, sérum | A, B |
| 14. | Kvalitativní vyšetření citlivosti mikroorganismu | Difúzní diskový test | SOPV-MIKRO-009 v.7; F-MIKRO-113 v.15; PP-MIKRO-144 v. 2; | Bakteriální kultura | A, B |
| 15. | Kvantitativní vyšetření citlivosti mikroorganismu | Mikrodiluční metoda; E-test | SOPV-MIKRO-009 v.7; F-MIKRO-113 v.15; PP-MIKRO-146 v. 1; | Bakteriální kultura | A, B |
| 16. | Kvantitativní vyšetření citlivosti mikroorganismu | Mikrodiluční metoda (automaticky) | SOPV-MIKRO-009 v.7; F-MIKRO-113 v.15; PP-MIKRO-148 v.1; VITEK | Bakteriální kultura | A, B |
| 17. | Identifikace bakterií | Aglutinace | SOPV-MIKRO-010 v.6; F-MIKRO-113 v.15; PP-MIKRO-23 v. 3; | 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 |
|------------|--|---------------------------|--|------------------------|------------------------------|
| 18. | Identifikace bakterií | Fenotypizace | SOPV-MIKRO-010 v.6; F-MIKRO-113 v.15; SM OKM 17 v. 6; PP-MIKRO-024 v. 3; PP-MIKRO-025 v. 3; PP-MIKRO-026 v. 3; PP-MIKRO-028 v. 4; PP-MIKRO-032 v. 3; PP-MIKRO-033 v. 4; PP-MIKRO-034 v. 4; PP-MIKRO-042 v. 3; PP-MIKRO-038 v. 1; PP-MIKRO-039 v. 3; PP-MIKRO-040 v. 3; PP-MIKRO-041 v. 3; PP-MIKRO-043 v. 3; PP-MIKRO-044 v. 3; PP-MIKRO-046 v. 3; PP-MIKRO-047 v. 3; PP-MIKRO-048 v. 3; PP-MIKRO-049 v. 3; PP-MIKRO-051 v. 3; PP-MIKRO-052 v. 3; PP-MIKRO-053 v. 3; PP-MIKRO-056 v. 3; PP-MIKRO-059 v. 3; PP-MIKRO-098 v. 3; PP.MIKRO-100 v. 3 | Bakteriální kultura | A, B |
| 19. | Identifikace mikroorganismu | Biochemicky (automaticky) | SOPV-MIKRO-010 v.6; F-MIKRO-113 v.15; PP-MIKRO-148 v.1; VITEK | Kultura mikroorganismu | A, B |
| 20. | Průkaz nukleových kyselin infekčních agens | Nested PCR (automaticky) | SOPV-MIKRO-004 v.9; SOPV-MIKRO-008 v.9; F-MIKRO-113 v.15; PP-MIKRO-157 v.1; PP-MIKRO-159 v.1; BioFire FilmArray | Krev, likvor | A,C,D |

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

| Poř. číslo | Analyt / parametr/diagnostika | Princip vyšetření | Identifikace postupu/ přístrojové vybavení | Vyšetřovaný materiál | Stupně volnosti ¹ |
|------------|--|-----------------------------|--|----------------------|------------------------------|
| 21. | Průkaz nukleových kyselin infekčních agens | Real-Time PCR (automaticky) | SOPV-MIKRO-008 v.9; F-MIKRO-113 v.15; PP-MIKRO-143 v.1; GeneXpert | Krev | 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, vláknité houby |
| 802/7 | Bakterie, kvasinky, vláknité houby |
| 802/10 | <i>Treponema palidum</i> celkové protilátky, Virus hepatitidy B celkové protilátky: anti HBe, anti HBc, anti HBsProtilátky Virus hepatitidy A celkové protilátky HAV, IgM HAV |
| 802/11 | HBe Ag, HBs Ag |
| 802/17 | Beta hemolytické streptokoky, stafylokoky, <i>Neisseria meningitidis</i> , sérotypizace salmonel, sérotypizace <i>E. coli</i> , sérotypizace shigel, <i>Yersinia enterocolitica</i> |
| 802/20 | DNA: Panel hemokultury: <i>Enterococcus faecalis</i> , <i>Enterococcus faecium</i> , <i>Listeria monocytogenes</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> , <i>Staphylococcus epidermidis</i> , <i>Staphylococcus lugdunensis</i> , <i>Streptococcus agalactiae</i> , <i>Streptococcus pyogenes</i> , <i>Streptococcus pneumoniae</i> , <i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii</i> complex, <i>Bacteroides fragilis</i> , <i>Enterobacter cloacae</i> complex, <i>Escherichia coli</i> , <i>Klebsiella aerogenes</i> , <i>Klebsiella oxytoca</i> , <i>Klebsiella pneumoniae</i> group, <i>Proteus</i> , <i>Salmonella</i> , <i>Serratia marcescens</i> , <i>Haemophilus influenzae</i> , <i>Neisseria meningitidis</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Stenotrophomonas maltophilia</i> |



Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

| | |
|--------|---|
| | Panel meningitidy: <i>Escherichia coli K1</i> , <i>Haemophilus influenzae</i> , <i>Listeria monocytogenes</i> , <i>Neisseria meningitidis</i> , <i>Streptococcus agalactiae</i> , <i>Streptococcus pneumoniae</i> |
| 802/21 | DNA: <i>Staphylococcus aureus</i> |

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.