

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

Název subjektu: Oblastní nemocnice Trutnov a.s.

Název objektu: Oddělení lékařské mikrobiologie a imunologie

Číslo akreditovaného objektu: 8189

Osvědčení o akreditaci č.: 611/2023

Oblast akreditace: Zdravotnická laboratoř - ČSN EN ISO 15189:2013

Aktualizováno dne: 15. 11. 2023

Vyšetření:

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
802 – Lékařská mikrobiologie					
1.	Mikrobiologické vyšetření klinického materiálu	Mikroskopie; Aerobní kultivace; Anaerobní kultivace	OLMI_BSOP_1 vz 4; OLMI_BSOP_1 – Příloha 1 vz 4; OLMI_BSOP_1 – Příloha 2 vz 6; OLMI_BSOP_1 – Příloha 3 vz 4; OLMI_BSOP_1 – Příloha 4 vz 3; OLMI_BSOP_1 – Příloha 5 aktualizace k 1.9.2023; OLMI_PP_1 vz 1; OLMI_PP_2 vz 1; OLMI_PP_3 vz 5; OLMI_PP_4 vz 1; OLMI_PP_20 vz 1; OLMI_PP_22 vz 3; OLMI_PP_24 vz 1; OLMI_PP_25 vz 1; OLMI_PP_98 vz 1; OLMI_PP_104 vz 4; OLMI_PP_181 vz 4; OLMI_F_167 – Používaná diagnostika vz 1	Absces, ascites, punktát, cysta, defekt, dekubit, hnis, incize, hrudní punktát, výpotek, punktát z Douglasova prostoru, píštěl, popálenina, rána, sekret, slinná žláza, tkáň, výpotek, žluč, kost (otisk), očištění, plodová voda, mateřské mléko	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
2.	Mikrobiologické vyšetření klinického materiálu	Aerobní kultivace; Anaerobní kultivace	OLMI_BSOP_1 vz 4; OLMI_BSOP_1 – Příloha 1 vz 4; OLMI_BSOP_1 – Příloha 2 vz 6; OLMI_BSOP_1 – Příloha 3 vz 4; OLMI_BSOP_1 – Příloha 4 vz 3; OLMI_BSOP_1 – Příloha 5 aktualizace k 1.9.2023; OLMI_PP_20 vz 1; OLMI_PP_22 vz 3; OLMI_PP_24 vz 1; OLMI_PP_25 vz 1; OLMI_PP_98 vz 1; OLMI_PP_104 vz 4; OLMI_F_167 – Používaná diagnostika vz 1	Absces (výtěr/stěr), punkrát (výtěr/stěr), cysta (výtěr/stěr), defekt (výtěr/stěr), dekubit (výtěr/stěr), hnis (výtěr/stěr), incize (výtěr/stěr) výpotek (výtěr/stěr), pístěl (výtěr/stěr), popálenina (výtěr/stěr), rána (výtěr/stěr), sekret (výtěr/stěr), slinná žláza (výtěr/stěr), výpotek (výtěr/stěr), očistky (výtěr/stěr), stěr z dělohy, mateřské mléko (výtěr/stěr)	A, B, D
3.	Detekce <i>Helicobacter pylori</i>	Mikroskopie; Aerobní kultivace; Biochemický test	OLMI_BSOP_1 vz 4; OLMI_BSOP_1 – Příloha 1 vz 4; OLMI_BSOP_1 – Příloha 2 vz 6; OLMI_BSOP_1 – Příloha 3 vz 4; OLMI_BSOP_1 – Příloha 4 vz 3; OLMI_BSOP_1 – Příloha 5 aktualizace k 1.9.2023; OLMI_PP_1 vz1; OLMI_PP_2 vz1; OLMI_PP_3 vz5; OLMI_PP_20 vz1; OLMI_PP_69 vz 3; OLMI_PP_71 vz 3; OLMI_F_167 – Používaná diagnostika vz 1	Tkáň žaludeční sliznice	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 cizích těles;	Aerobní kultivace; Anaerobní kultivace	OLMI_BSOP_1 vz 4; OLMI_BSOP_1 – Příloha 1 vz 4; OLMI_BSOP_1 – Příloha 2 vz 6; OLMI_BSOP_1 – Příloha 3 vz 4; OLMI_BSOP_1 – Příloha 4 vz 3; OLMI_BSOP_1 – Příloha 5 aktualizace k 1.9.2023; OLMI_BSOP_2 vz.2; OLMI_BSOP_2 – Příloha 1 vz 2; OLMI_BSOP_2 – Příloha 2 vz 4; OLMI_BSOP_2 – Příloha 3 vz 2; OLMI_BSOP_2 – Příloha 4 vz 2; OLMI_BSOP_2 – Příloha 5 aktualizace k 24.2.2022; OLMI_PP_20 vz 1; OLMI_PP_22 vz 3; OLMI_PP_25 vz 1; OLMI_PP_105 vz 3; OLMI_F_167 – Používaná diagnostika vz 1	Kanylka, katétr, stent, shunt, drén, implantát, osteosyntetický materiál	A, B, D
5.	Mikrobiologické vyšetření likvoru	Mikroskopie; Aglutinace; Aerobní kultivace	OLMI_BSOP_3 vz 2; OLMI_BSOP_3 – Příloha 1 vz 2; OLMI_BSOP_3 – Příloha 2 vz 4; OLMI_BSOP_3 – Příloha 3 vz 2; OLMI_BSOP_3 – Příloha 4 vz 2; OLMI_BSOP_3 – Příloha 5 aktualizace k 24.2.2022; OLMI_PP_1 vz 1; OLMI_PP_3 vz 5; OLMI_PP_4 vz 1; OLMI_PP_20 vz 1; OLMI_PP_40 vz 2; OLMI_PP_100 vz 3; OLMI_F_167 – Používaná diagnostika vz 1	Likvor	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 urogenitálního traktu	Mikroskopie; Aerobní kultivace; Anaerobní kultivace;	OLMI_BSOP_4 vz 4; OLMI_BSOP_4 – Příloha 1 vz 4; OLMI_BSOP_4 – Příloha 2 vz 4; OLMI_BSOP_4 – Příloha 3 vz 4; OLMI_BSOP_4 – Příloha 4 vz 3; OLMI_BSOP_4 – Příloha 5 aktualizace k 1.9.2023; OLMI_PP_1 vz 1; OLMI_PP_3 vz 5; OLMI_PP_20 vz 1; OLMI_PP_104 vz 4; OLMI_PP_106 vz 3; OLMI_PP_109 vz 3; OLMI_PP_111 vz 3; OLMI_F_167 – Používaná diagnostika vz 1	Výtěr z cervixu, pochvy, výtěr z uretry, ejakulát, výtěr z faryngu, výtěr z rekta	A, B, D
7.	Mikrobiologické vyšetření výtěru z rekta	Aerobní kultivace; Anaerobní kultivace	OLMI_BSOP_5 vz 4; OLMI_BSOP_5 – Příloha 1 vz 3; OLMI_BSOP_5 – Příloha 2 vz 3; OLMI_BSOP_5 – Příloha 3 vz 3; OLMI_BSOP_5 – Příloha 4 vz3; OLMI_BSOP_5 – Příloha 5 aktualizace k 1.6.2023; OLMI_PP_20 vz 1; OLMI_PP_22 vz 3; OLMI_PP_97 vz 2; OLMI_PP_116 vz 4; OLMI_F_167 – Používaná diagnostika vz 1	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
8.	Mikrobiologické vyšetření vzorku stolice a střevní sliznice	Mikroskopie; Aerobní kultivace; Anaerobní kultivace	OLMI_BSOP_5 vz. 4; OLMI_BSOP_5 – Příloha 1 vz 3; OLMI_BSOP_5 – Příloha 2 vz 3; OLMI_BSOP_5 – Příloha 3 vz 3; OLMI_BSOP_5 – Příloha 4 vz3; OLMI_BSOP_5 – Příloha 5 aktualizace k 1.6.2023; OLMI_PP_1 vz 1; OLMI_PP_3 vz 5; OLMI_PP_20 vz 1; OLMI_PP_22 vz 3; OLMI_PP_60 vz 7; OLMI_PP_61 vz 4; OLMI_PP_67 vz 2; OLMI_PP_68 vz 3; OLMI_PP_117 vz 6; OLMI_F_167 – Používaná diagnostika vz 1	Stolice, střevní sliznice	A, B
9.	Mikrobiologické vyšetření krve a primárně sterilních tělních tekutin	Aerobní kultivace; Anaerobní kultivace (automatická)	OLMI_BSOP_6 vz.4; OLMI_BSOP_6 – Příloha 1 vz 4; OLMI_BSOP_6 – Příloha 2 vz 3; OLMI_BSOP_6 – Příloha 3 vz 3; OLMI_BSOP_6 – Příloha 4 vz4; OLMI_BSOP_6 – Příloha 5 aktualizace k 1.9.2023; OLMI_PP_20 vz 1; OLMI_PP_22 vz 3; OLMI_PP_101 vz 6; OLMI_F_167 – Používaná diagnostika vz 1; VersaTREK 528	Krev, hrudní punktát, ascites, likvor, kloubní punktát v hemokultivační lahvičce	A, B, 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
10.	Mikrobiologické vyšetření moče semikvantitativní	Mikroskopie; Aerobní kultivace (manuální)	OLMI_BSOP_7 vz. 3; OLMI_BSOP_7 – Příloha 1 vz 3; OLMI_BSOP_7 – Příloha 2 vz 3; OLMI_BSOP_7 – Příloha 3 vz 3; OLMI_BSOP_7 – Příloha 4 vz3; OLMI_BSOP_7 – Příloha 5 vz3; OLMI_BSOP_7 – Příloha 5 aktualizace k 1.6.2023; OLMI_PP_1 vz 1; OLMI_PP_3 vz 5; OLMI_PP_112 vz 3; OLMI_PP_118 vz 3; OLMI_F_167 – Používaná diagnostika vz 1	Moč	A, B
11.	Mikrobiologické vyšetření moče semikvantitativní	Mikroskopie; Aerobní kultivace (automatická)	OLMI_BSOP_7 vz. 3; OLMI_BSOP_7 – Příloha 1 vz 3; OLMI_BSOP_7 – Příloha 2 vz 3; OLMI_BSOP_7 – Příloha 3 vz 3; OLMI_BSOP_7 – Příloha 4 vz3; OLMI_BSOP_7 – Příloha 5 vz3; OLMI_BSOP_7 – Příloha 6 aktualizace k 1.6.2023; OLMI_PP_1 vz 1; OLMI_PP_3 vz 5; OLMI_PP_113 vz 4; OLMI_F_167 – Používaná diagnostika vz 1; HB&L Uroquattro	Moč	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.	Mikrobiologické vyšetření dolních cest dýchacích	Mikroskopie; Aerobní kultivace; Anaerobní kultivace	OLMI_BSOP_8 vz. 2; OLMI_BSOP_8 – Příloha 1 vz 2; OLMI_BSOP_8 – Příloha 2 vz 2; OLMI_BSOP_8 – Příloha 3 vz 2; OLMI_BSOP_8 – Příloha 4 vz2; OLMI_BSOP_8 – Příloha 5 aktualizace k 16.10.2018; OLMI_PP_1 vz 1; OLMI_PP_3 vz 5; OLMI_PP_4 vz 1; OLMI_PP_20 vz 1; OLMI_PP_102 vz 3; OLMI_PP_103 vz 3; OLMI_F_167 – Používaná diagnostika vz 1	Bronchoalveolární laváž, sputum, tracheální aspirát, výplach z bronchů, endoskopicky odebrané vzorky z dolních cest dýchacích	A, B, D
13.	Mikrobiologické vyšetření horních cest dýchacích	Aerobní kultivace	OLMI_BSOP_9 vz. 3; OLMI_BSOP_9 – Příloha 1 vz 3; OLMI_BSOP_9 – Příloha 2 vz 2; OLMI_BSOP_9 – Příloha 3 vz 2; OLMI_BSOP_9 – Příloha 4 vz3; OLMI_BSOP_9 – Příloha 5 aktualizace k 1.9.2023; OLMI_PP_20 vz 1; OLMI_PP_22 vz 3; OLMI_PP_114 vz 3; OLMI_F_167 – Používaná diagnostika vz 1	Výtěr z hltanu, hrtanu, krku, nosu, nosohltanu, tonsil	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
14.	Mikrobiologické vyšetření klinického materiálu	Aerobní kultivace	OLMI_BSOP_10 vz. 4; OLMI_BSOP_10 – Příloha 1 vz 4; OLMI_BSOP_10 – Příloha 2 vz 3; OLMI_BSOP_10 – Příloha 3 vz 3; OLMI_BSOP_10 – Příloha 4 vz4; OLMI_BSOP_10 – Příloha 5 aktualizace k 1.6.2023; OLMI_PP_20 vz 1; OLMI_PP_22 vz 3; OLMI_PP_109 vz 3; OLMI_PP_110 vz 3; OLMI_F_167 – Používaná diagnostika vz 1	Výtěr/stěr ze středního ucha, zvukovodu, oka, spojivkového vaku, dutiny ústní, jazyka, jícnu, kůže, okolí tracheostomické kanyly, výtěr z tracheostomické kanyly, bércového vředu, dekubitu, furunklu, glans penis, výtěr/punktát z vedlejších nosních dutin	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
15.	Identifikace mikroorganismů	Fenotypizace	OLMI_BSOPID_1 vz. 4; OLMI_BSOPID_1 – Příloha 1 vz 2; OLMI_BSOPID_1 – Příloha 2 aktualizace k 1.6.2023; OLMI_PP_1 vz 1; OLMI_PP_2 vz 1; OLMI_PP_3 vz 5; OLMI_PP_4 vz 1; OLMI_PP_7 vz 1; OLMI_PP_8 vz 1; OLMI_PP_9 vz 2; OLMI_PP_20 vz 1; OLMI_PP_21 vz 1; OLMI_PP_23 vz 1; OLMI_PP_150 vz 2; OLMI_PP_151 vz 1; OLMI_PP_152 vz 1; OLMI_PP_153 vz 1; OLMI_PP_154 vz 1; OLMI_PP_155 vz 1; OLMI_PP_156 vz 1; OLMI_PP_158 vz 1; OLMI_PP_159 vz 1; OLMI_PP_160 vz 1; OLMI_PP_170 vz 2; OLMI_PP_171 vz 2; OLMI_PP_172 vz 2; OLMI_PP_176 vz 2; OLMI_F_167 – Používaná diagnostika vz 1	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
16.	Antigeny infekčních agens	Imunochromatografie	OLMI_BSOPID_1 vz. 4; OLMI_BSOPID_1 – Příloha 1 vz 2; OLMI_BSOPID_1 – Příloha 2 aktualizace k 1.6.2023; OLMI_BSOP_5 vz. 4; OLMI_BSOP_5 – Příloha 1 vz 3; OLMI_BSOP_5 – Příloha 2 vz 3; OLMI_BSOP_5 – Příloha 3 vz 3; OLMI_BSOP_5 – Příloha 4 vz3; OLMI_BSOP_5 – Příloha 5 aktualizace k 1.6.2023; OLMI_BSOP_8 vz. 2; OLMI_BSOP_8 – Příloha 1 vz 2; OLMI_BSOP_8 – Příloha 2 vz 2; OLMI_BSOP_8 – Příloha 3 vz 2; OLMI_BSOP_8 – Příloha 4 vz2; OLMI_BSOP_8 – Příloha 5 aktualizace k 16.10.2018; OLMI_PP_50 vz 1; OLMI_PP_60 vz 7; OLMI_PP_61 vz 4; OLMI_PP_63 vz 3; OLMI_PP_64 vz 4; OLMI_PP_67 vz 2; OLMI_PP_68 vz 3; OLMI_F_167 – Používaná diagnostika vz 1	Moč, stolice	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
17.	Antigeny infekčních agens	Aglutinace	OLMI_BSOPID_1 vz 4; OLMI_BSOPID_1 – Příloha 1 vz 2; OLMI_BSOPID_1 – Příloha 2 aktualizace k 1.6.2023; OLMI_BSOP_5 vz. 4; OLMI_BSOP_5 – Příloha 1 vz 3; OLMI_BSOP_5 – Příloha 2 vz 3; OLMI_BSOP_5 – Příloha 3 vz 3; OLMI_BSOP_5 – Příloha 4 vz 3; OLMI_BSOP_5 – Příloha 5 aktualizace k 1.6.2023; OLMI_PP_40 vz 2; OLMI_PP_41 vz 2; OLMI_PP_42 vz 5; OLMI_PP_43 vz 2; OLMI_PP_44 vz 2; OLMI_PP_46 vz 2; OLMI_PP_47 vz 1; OLMI_PP_48 vz 1; OLMI_PP_49 vz 1; OLMI_F_167 – Používaná diagnostika vz 1	Bakteriální kultura	A, B, D
18.	Identifikace mikroorganismu	Hmotnostní spektrometrie	OLMI_BSOPID_1 vz. 4; OLMI_BSOPID_1 – Příloha 1 vz 2; OLMI_BSOPID_1 – Příloha 2 aktualizace k 1.6.2023; OLMI_PP_178 vz 4; OLMI_F_167 – Používaná diagnostika vz 1; MALDI Biotyper Sirius	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.	Kvalitativní vyšetření citlivosti mikroorganismu	Diskový difúzní test	OLMI_BSOPTP_1 vz 3; OLMI_BSOPTP_1 – Příloha 1 vz 3; OLMI_BSOPTP_1 – Příloha 3 vz 3; OLMI_BSOPTP_1 – Příloha 4 vz 2; OLMI_BSOPTP_1 – Příloha 5 aktualizace k 1.9.2023; OLMI_PP_130 vz 3; OLMI_F_167 – Používaná diagnostika vz 1; EUCAST vz 13.1	Bakteriální kultura	A, B
20.	Kvantitativní vyšetření citlivosti mikroorganismu	Mikrodiluční metoda; E-test	OLMI_BSOPTP_1 vz 3; OLMI_BSOPTP_1 – Příloha 1 vz 3; OLMI_BSOPTP_1 – Příloha 3 vz 3; OLMI_BSOPTP_1 – Příloha 4 vz 2; OLMI_BSOPTP_1 – Příloha 5 aktualizace k 1.9.2023; OLMI_PP_131 vz. 3; OLMI_PP_132 vz. 2; OLMI_PP_136 vz. 1; OLMI_F_167 – Používaná diagnostika vz 1; EUCAST vz. 13.1; Multiskan FC - spektrofotomer	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
21.	Screening klinicky závažné rezistence	Aerobní kultivace	<p>OLMI_BSOP_10 vz. 4; OLMÍ_BSOP_10 – Příloha 1 vz 4; OLMÍ_BSOP_10 – Příloha 2 vz 3; OLMÍ_BSOP_10 – Příloha 3 vz 3; OLMÍ_BSOP_10 – Příloha 4 vz 4; OLMÍ_BSOP_10 – Příloha 5 aktualizace k 1.6.2023; OLMÍ_BSOPTP_1 vz 3; OLMÍ_BSOPTP_1 – Příloha 1 vz 3; OLMÍ_BSOPTP_1 – Příloha 3 vz 3; OLMÍ_BSOPTP_1 – Příloha 4 vz 2; OLMÍ_BSOPTP_1 – Příloha 5 aktualizace k 1.9.2023; OLMÍ_PP_45 vz. 2; OLMÍ_PP_51 vz. 1; OLMÍ_PP_135 vz. 2; OLMÍ_PP_136 vz. 1; OLMÍ_PP_157 vz. 1; OLMÍ_F_167 – Používaná diagnostika vz 1; EUCAST vz. 13.1; Multiskan FC - spektrofotomer</p>	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
22.	Antigeny infekčních agens	Imunoanalýza s chemiluminiscenční detekcí (automatická)	OLMI_VSOP_1 vz. 2; OLMI_VSOP_1 – Příloha 1 vz 2; OLMI_VSOP_1 – Příloha 2 vz 2; OLMI_VSOP_1 – Příloha 3 vz 2; OLMI_VSOP_1 – Příloha 4 vz 2; OLMI_VSOP_1 – Příloha 5 vz 2; OLMI_VSOP_1 – Příloha 6 aktualizace k 1.9.2023; OLMI_PP_201 vz 2; ARCHITECT HBsAg Qualitative II vz. 4/2019; ARCHITECT HBeAg vz. 2/2020; Architect 2000iSR	Sérum, plazma	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.	Protilátky proti infekčnímu agens	Imunoanalýza s chemiluminiscenční detekcí (automatická)	OLMI_VSOP_1 vz. 2; OLMI_VSOP_1 – Příloha 1 vz 2; OLMI_VSOP_1 – Příloha 2 vz 2; OLMI_VSOP_1 – Příloha 3 vz 2; OLMI_VSOP_1 – Příloha 4 vz 2; OLMI_VSOP_1 – Příloha 5 vz 2; OLMI_VSOP_1 – Příloha 6 aktualizace k 1.9.2023; OLMI_VSOP_4 vz. 2; OLMI_VSOP_4 – Příloha 1 vz 2; OLMI_VSOP_4 – Příloha 2 vz 1; OLMI_VSOP_4 – Příloha 3 vz 2; OLMI_VSOP_4 – Příloha 4 aktualizace k 1.9.2023; OLMI_PP_201 vz. 2; ARCHITECT HAVAb-IgG vz. 2/2021; ARCHITECT HAVAb-IgM vz. 2/2020; ARCHITECT Anti-HBs vz. 5/2019; ARCHITECT Anti-HBc II vz. 2/2020; ARCHITECT Anti-HBc IgM vz. 2/2021; ARCHITECT Anti-HBe vz. 2/2020; ARCHITECT Anti-HCV vz. 1/2021; ARCHITECT Syphilis TP vz. 2/2020; Architect 2000iSR	Sérum, plazma	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
24.	Markery HIV	Imunoanalýza s chemiluminiscenční detekcí (automatická)	OLMI_VSOP_2 vz. 2; OLMI_VSOP_2 – Příloha 1 vz 2; OLMI_VSOP_2 – Příloha 2 vz 2; OLMI_VSOP_2 – Příloha 3 vz 2; OLMI_VSOP_2 – Příloha 4 aktualizace k 20.6.2017; OLMI_PP_201 vz. 2; ARCHITECT HIV Ag/Ab Combo vz. 3/2022; Architect 2000iSR	Sérum, plazma	A, B, C
25.	Průkaz nukleových kyselin infekčních agens	Real-Time PCR	OLMI_VSOP_3 vz. 3; OLMI_VSOP_3 – Příloha 1 vz 3; OLMI_VSOP_3 – Příloha 2 vz 3; OLMI_VSOP_3 – Příloha 3 vz 3; OLMI_VSOP_3 – Příloha 4 vz 4; OLMI_VSOP_3 – Příloha 5 aktualizace k 22.5.2023; OLMI_VSOP_6 vz. 2; OLMI_VSOP_6 – Příloha 1 vz 1; OLMI_VSOP_6 – Příloha 2 vz 1; OLMI_VSOP_6 – Příloha 3 vz 1; OLMI_VSOP_6 – Příloha 4 aktualizace k 1.8.2023; OLMI_PP_508 vz 2; OLMI_PP_523 vz 2; OLMI_PP_540 vz 2; OLMI_PP_543 vz 2; OLMI_F_167 – Používaná diagnostika vz 1; cobas LIAT; GeneXpert	Stěr z děložního čípku, výtěr z uretry, výtěr z rektu, nazofaryngeální výtěr, orofaryngeální výtěr, stěr z ložiska	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
26.	Průkaz nukleových kyselin infekčních agens	Real-Time PCR	OLMI_VSOP_3 vz. 3; OLMI_VSOP_3 – Příloha 1 vz 3; OLMI_VSOP_3 – Příloha 2 vz 3; OLMI_VSOP_3 – Příloha 3 vz 3; OLMI_VSOP_3 – Příloha 4 vz 4; OLMI_VSOP_3 – Příloha 5 aktualizace k 22.5.2023; OLMI_VSOP_6 vz. 2; OLMI_VSOP_6 – Příloha 1 vz 1; OLMI_VSOP_6 – Příloha 2 vz 1; OLMI_VSOP_6 – Příloha 3 vz 1; OLMI_VSOP_6 – Příloha 4 aktualizace k 1.8.2023; OLMI_PP_516 vz 3; OLMI_PP_517 vz 3; OLMI_PP_525 vz 3; OLMI_PP_543 vz 2; OLMI_F_167 – Používaná diagnostika vz 1; ELITe InGenius; qTOWER3 G; CFX96	Stěr z děložního čípku, výtěr z uretry, výtěr z rektu, nazofaryngeální výtěr, orofaryngeální výtěr, stěr z ložiska	A, B, 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
27.	Kontrola sterility transfúzních přípravků	Aerobní kultivace; Anaerobní kultivace	OLMI_BSOP_11 vz. 3; OLMI_BSOP_11 – Příloha 1 vz 3; OLMI_BSOP_11 – Příloha 2 vz 3; OLMI_BSOP_11 – Příloha 3 vz 3 OLMI_BSOP_11 – Příloha 4 vz 3; OLMI_BSOP_11 – Příloha 5 aktualizace k 1.9.2023; OLMI_PP_20 vz. 1; OLMI_PP_22 vz. 3; OLMI_PP_20 vz. 1; OLMI_PP_179 vz. 7; OLMI_F_167 – Používaná diagnostika vz 1; VersaTREK 528	Krevní vaky, zbytkové produkty z promytých nebo filtrovaných buněčných koncentrátů	A, B, 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	<i>Helicobacter sp.</i>
802/4	Bakterie, kvasinky, vláknité houby
802/5	Bakterie, kvasinky, vláknité houby
802/6	Bakterie, kvasinky, vláknité houby
802/7	Bakterie, kvasinky, vláknité houby
802/8	Bakterie, kvasinky, vláknité houby
802/9	Bakterie, kvasinky, vláknité houby
802/10	Bakterie, kvasinky, vláknité houby
802/11	Bakterie, kvasinky, vláknité houby
802/12	Bakterie, kvasinky, vláknité houby
802/13	Bakterie, kvasinky, vláknité houby

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

802/14	Bakterie, kvasinky, vláknité houby
802/15	Bakterie, kvasinky, vláknité houby
802/16	Rotaviry, adenoviry, noroviry; <i>Streptococcus pneumoniae</i> , <i>Legionella pneumophila</i> ; <i>Clostridioides difficile</i> antigen GDH a Toxiny A, B
802/17	<i>Neisseria meningitidis</i> , betahemolytické streptokoky, <i>Staphylococcus aureus</i> , sérotypizace <i>Escherichia coli</i> , salmonel, yersinií, shigel
802/18	Bakterie, kvasinky
802/22	Virus Hepatitidy B: antigeny HBsAg, HBeAg,
802/23	Virus Hepatitidy A: anti-HAV IgM, anti-HAV IgG; Virus Hepatitidy B: protilátky anti-HBs, anti-HBc IgM, anti-HBc total, anti-HBe; Virus Hepatitidy C: anti-HCV; Protilátky proti <i>Treponema pallidum</i> (anti-TP)
802/24	Protilátky anti-HIV 1, 2 (Ig total) a antigen HIV p24
802/25	RNA SARS-CoV-2 (Real Time - PCR SARS-CoV-2); DNA HPV (Real Time - PCR HPV)
802/26	RNA SARS-CoV-2 (Real Time - PCR SARS-CoV-2); DNA HPV (Real Time - PCR HPV)
802/27	Bakterie, kvasinky, vláknité houby

Odběr primárních vzorků:

Poř. číslo	Technika odběru	Identifikace postupu odběru	Odebíraný materiál	Stupně volnosti ¹
1.	Stěr	OLMI_OSOP_1 vz. 4 OLMI_OSOP_1 – Příloha 1 vz 3; OLMI_OSOP_1 – Příloha 2 vz 5; OLMI_OSOP_1 – Příloha 3 vz 2; OLMI_OSOP_1 – Příloha 4 aktualizace k 1.9.2023	Stěr z rány, ložiska, očí	A, B



Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

Poř. číslo	Technika odběru	Identifikace postupu odběru	Odebíraný materiál	Stupně volnosti ¹
2.	Výtěr	OLMI_OSOP_1 vz. 4 OLMI_OSOP_1 – Příloha 1 vz 3; OLMI_OSOP_1 – Příloha 2 vz 5; OLMI_OSOP_1 – Příloha 3 vz 2; OLMI_OSOP_1 – Příloha 4 aktualizace k 1.9.2023	Výtěr z krku, tonsil, nosohltanu, nosu, rekta, uší	A, B
3.	Seškrab	OLMI_OSOP_1 vz. 4 OLMI_OSOP_1 – Příloha 1 vz 3; OLMI_OSOP_1 – Příloha 2 vz 5; OLMI_OSOP_1 – Příloha 3 vz 2; OLMI_OSOP_1 – Příloha 4 aktualizace k 1.9.2023	Seškrab z nehtů, kůže	A, B
4.	Venepunkce	OLMI_OSOP_1 vz. 4 OLMI_OSOP_1 – Příloha 1 vz 3; OLMI_OSOP_1 – Příloha 2 vz 5; OLMI_OSOP_1 – Příloha 3 vz 2; OLMI_OSOP_1 – Příloha 4 aktualizace k 1.9.2023	Žilní 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.