



NÁRODNÍ AKREDITAČNÍ ORGÁN

Signatář EA MLA

Český institut pro akreditaci, o.p.s.  
Olšanská 54/3, 130 00 Praha 3

vydává

v souladu s § 16 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky, ve znění pozdějších předpisů

# OSVĚDČENÍ O AKREDITACI

č. 33/2018

**Laboratoře Mikrochem a.s.**  
se sídlem Nezvalova 984/2, Hodolany, 779 00 Olomouc, IČ 60777907

pro zdravotnickou laboratoř č. 8062  
Laboratoře Mikrochem

Rozsah udělené akreditace:

Laboratorní diagnostika v oblasti lékařské mikrobiologie, alergologie a klinické imunologie a odběry primárních vzorků vymezená přílohou tohoto osvědčení.

Toto osvědčení je dokladem o udělení akreditace na základě posouzení splnění akreditačních požadavků podle

ČSN EN ISO 15189:2013

Subjekt posuzování shody je při své činnosti oprávněn odkazovat se na toto osvědčení v rozsahu udělené akreditace po dobu její platnosti, pokud nebude akreditace pozastavena, a je povinen plnit stanovené akreditační požadavky v souladu s příslušnými předpisy vztahujícími se k činnosti akreditovaného subjektu posuzování shody.

Toto osvědčení o akreditaci nahrazuje v plném rozsahu osvědčení č.: 613/2016 ze dne 26. 10. 2016, popřípadě správní akty na ně navazující.

Udělení akreditace je platné do **26. 10. 2021**

V Praze dne 25. 1. 2018



Ing. Jiří Růžička, MBA, Ph.D.  
ředitel  
Českého institutu pro akreditaci, o.p.s.

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

**Laboratoře Mikrochem a.s.**

Laboratoře Mikrochem

Nezvalova 984/2, Hodolany, 779 00 Olomouc

**Pracoviště zdravotnické laboratoře:**

- |                                 |   |
|---------------------------------|---|
| 1. Pracoviště Olomouc           | Nezvalova 984/2, 779 00 Olomouc         |
| 2. Pracoviště Přerov            | Čechova 8, 750 02 Přerov                |
| 3. Pracoviště Šumperk           | Nerudova 34, 787 01 Šumperk             |
| 4. Pracoviště Valašské Meziříčí | Vsetínská 854, 757 01 Valašské Meziříčí |
| 5. Odběrová místnost Šumperk    | Dr. E. Beneše 2871/5, 787 01 Šumperk    |

**1. Pracoviště Olomouc**

**Vyšetření:**

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření	Identifikace postupu vyšetření	Předmět vyšetření
<b>802 - Lékařská mikrobiologie</b>			
1.	Vyšetření moče kulturačně kvantitativně (manuálně a na automatickém analyzátoru)	SOP 01/1	Moč
2.	Vyšetření výtěru z rektu kulturačně, mikroskopicky a biochemicky	SOP 02/1	Výtěr z rektu
3.	Vyšetření materiálu z horních cest dýchacích kulturačně	SOP 03/1	Výtěr z nosu, tonzil, nosohltanu a hrtanu
4.	Vyšetření materiálu z dolních cest dýchacích kulturačně a mikroskopicky	SOP 04/1	Sputum, endotracheální aspirát, odsátý materiál, proplach, BAL
5.	Vyšetření materiálu z urogenitálního traktu včetně <i>Neisseria gonorrhoeae</i> , <i>Ureaplasma spp.</i> a <i>Mycoplasma hominis</i> kulturačně	SOP 05/1	Výtěr z vulvy, pochvy, cervixu, uretry, rektu
6.	Vyšetření klinického materiálu kulturačně a mikroskopicky	SOP 06/1	Výtěry a stěry z očí, uší, kožní a slizniční léze, kousky orgánů, hnis, punktát a jiný materiál, kanyly, drény, katetry a jiné





Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

Laboratoře Mikrochem a.s.  
Laboratoře Mikrochem  
Nezvalova 984/2, Hodolany, 779 00 Olomouc

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření	Identifikace postupu vyšetření	Předmět vyšetření
7.	Stanovení citlivosti mikroorganismů na antibiotika diskovým difuzním testem	SOP 07	Izolované bakteriální kultury
8.	Identifikace mikroorganismů mikroskopicky, jednoduchými identifikačními testy, biochemickými testy a aglutinačně	SOP 08	Izolované bakteriální kultury
9.	Stanovení DNA CMV metodou real-time PCR kvantitativně	SOP 13	Nesrážlivá lidská krev s antikoagulantem EDTA, likvor, moč, bronchoalveolární laváž, plodová voda
10.	Stanovení protilátek proti viru klíšťové encefalitidy (IgM, IgG) metodou ELISA (manuálně a na automatickém analyzátoru)	SOP 14	Sérum
11.	Neobsazeno		
12.	Stanovení protilátek proti CMV (IgM, IgG) metodou ELISA (manuálně a na automatickém analyzátoru)	SOP 16	Sérum
13.	Stanovení protilátek u <i>Borrelia afzelii</i> (IgM, IgG), <i>Borrelia garinii</i> (IgM, IgG), <i>Borrelia burgdorferi</i> sensu lato (IgM, IgG) metodou Western blot	SOP 17	Sérum, punktát
14.	Stanovení nespecifických a specifických protilátek proti <i>Treponema pallidum</i> aglutinačně (TPHA, RRR)	SOP 18	Sérum
15.- 17.	Neobsazeno		



Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

**Laboratoře Mikrochem a.s.**  
Laboratoře Mikrochem  
Nezvalova 984/2, Hodolany, 779 00 Olomouc

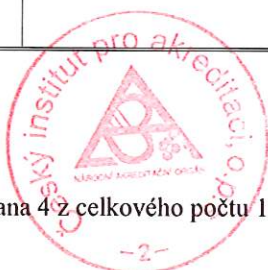
Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření	Identifikace postupu vyšetření	Předmět vyšetření
18.	Stanovení IgA, IgG protilátek proti <i>Chlamydia trachomatis</i> , IgM, IgA, IgG proti <i>Chlamydia pneumoniae</i> metodou ELISA (manuálně a na automatickém analyzátoru)	SOP 22	Sérum
19.	Neobsazeno		
20.	Stanovení IgM, IgG protilátek proti <i>Borrelia burgdorferi</i> sensu lato metodou ELISA na automatickém analyzátoru	SOP 24	Sérum, mozkomíšní mok, punktát
21.	Stanovení antigenu <i>Giardia intestinalis</i> , <i>Entamoeba histolytica</i> metodou ELISA	SOP 26	Stolice
22.	Stanovení protilátek proti <i>Toxoplasma gondii</i> metodou KFR (komplementfixační reakce), (specifické protilátky)	SOP 27	Sérum
23.	Stanovení protilátek proti <i>Chlamydia sp.</i> , viru influenzy A, B, adenovirům, RS viru, CMV, HSV, VZV a viru klíšťové encefalitidy metodou KFR (komplementfixační reakce), (specifické protilátky)	SOP 28	Sérum
24.	Stanovení IgA, IgG protilátek proti <i>Helicobacter pylori</i> metodou ELISA	SOP 29	Sérum
25.- 28.	Neobsazeno		



Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

**Laboratoře Mikrochem a.s.**  
Laboratoře Mikrochem  
Nezvalova 984/2, Hodolany, 779 00 Olomouc

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření	Identifikace postupu vyšetření	Předmět vyšetření
29.	Stanovení IgE, IgA protilátek proti <i>Toxoplasma gondii</i> metodou ELISA	SOP 35	Sérum
30.	Neobsazeno		
31.	Stanovení IgG protilátek proti <i>Toxocara canis</i> metodou ELISA	SOP 37	Sérum
32.	Parazitologické vyšetření stolice mikroskopicky Faustovou flotační metodou	SOP 38	Stolice
33.	Parazitologické vyšetření stolice mikroskopicky metodou Tlustý nátěr dle Kata	SOP 39	Stolice
34.	Neobsazeno		
35.	Vyšetření na enterobiózu a teniázu Grahamovou otiskovou metodou	SOP 41	Sklíčko s lepexem
36.- 38.	Neobsazeno		
39.	Stanovení antigenů viru hepatitidy B (HBsAg, HBeAg) a protilátek proti antigenům viru hepatitidy B (anti -HBs, anti -Hbe, anti HBc, IgM anti-Hbc) konfirmace antigenu HBsAg, protilátek proti viru hepatitidy A (IgM, IgG), protilátek proti viru hepatitidy C (anti-HCV) metodou chemiluminiscence (CMIA) na automatickém analyzátoru	SOP 48a	Sérum





Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

**Laboratoře Mikrochem a.s.**  
Laboratoře Mikrochem  
Nezvalova 984/2, Hodolany, 779 00 Olomouc

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření	Identifikace postupu vyšetření	Předmět vyšetření
40.	Stanovení protilátek IgM a IgG proti <i>Toxoplasma gondii</i> metodou chemiluminiscence (CMIA) na automatickém analyzátoru	SOP 48b	Sérum
41.	Stanovení protilátek IgM a IgG proti <i>Toxoplasma gondii</i> metodou chemiluminiscence (CMIA) na automatickém analyzátoru	SOP 48c	Sérum
42.	Stanovení HIV 1,2 Ag/Ab combo metodou chemiluminiscence (CMIA) na automatickém analyzátoru	SOP 48d	Sérum
<b>813 – Laboratoř alergologická a imunologická</b>			
1.	Stanovení protilátek antinukleárních (ANA) proti cytoplasmě neutrofilů (ANCA), proti dvouvláknové DNA (ds DNA), proti endomysiu (EMA) metodou nepřímé imunofluorescence	SOP 19	Sérum
2.	Stanovení proteinů ASO, RF, CRP, IgG, IgA, IgM, C3, C4, nefelometrií a stanovení celkového IgE turbidimetrií na automatickém analyzátoru	SOP 20	Sérum
3.	Stanovení povrchových znaků buněk CD3, CD4, CD8, CD19, CD16+56 metodou průtokové cytometrie	SOP 21	Sérum



**Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:**

**Laboratoře Mikrochem a.s.**

Laboratoře Mikrochem

Nezvalova 984/2, Hodolany, 779 00 Olomouc

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření	Identifikace postupu vyšetření	Předmět vyšetření
4.	Stanovení autoprotilátek ELISA metodou proti extrahovatelným nukleárním antigenům (ENA PROFIL), dvouvláknové DNA (ds DNA)	SOP 23	Sérum
5.	Stanovení protilátek proti gliadinu, kravskému mléku a tkáňové transglutamináze metodou ELISA	SOP 31	Sérum

**Odběr primárních vzorků:**

Pořadové číslo	Přesný název postupu odběru primárního vzorku	Identifikace postupu odběru primárního vzorku	Primární vzorek
401.	Odběr biologického materiálu	SOP 42a	Výtěry z HCD
402.	Odběr biologického materiálu	SOP 42b	Výtěry z rekta a lepex
403.	Odběr venózní krve	SOP 43	Venózní krev



Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

**Laboratoře Mikrochem a.s.**

Laboratoře Mikrochem

Nezvalova 984/2, Hodolany, 779 00 Olomouc

## 2. Pracoviště Přerov

### Vyšetření:

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření	Identifikace postupu vyšetření	Předmět vyšetření
<b>802 - Lékařská mikrobiologie</b>			
101.	Vyšetření moče kultivačně kvantitativně	SOP 01/2	Moč
102.	Vyšetření výtěru z rekta kultivačně, mikroskopicky a biochemicky	SOP 02/2	Výtěr z rekta
103.	Vyšetření materiálu z horních cest dýchacích kultivačně	SOP 03/2	Výtěr z nosu, tonzil, nosohltanu a hrtanu
104.	Vyšetření materiálu z dolních cest dýchacích kultivačně a mikroskopicky	SOP 04/2	Sputum, endotracheální aspirát, odsátý materiál, proplach, BAL
105.	Vyšetření materiálu z urogenitálního traktu včetně <i>Neisseria gonorrhoeae</i> , <i>Ureaplasma spp.</i> a <i>Mycoplasma hominis</i> kultivačně	SOP 05/2	Výtěr z vulvy, pochvy, cervixu, uretry, rekta
106.	Vyšetření klinického materiálu kultivačně a mikroskopicky	SOP 06/2	Výtěry a stěry z očí, uší, kožní a slizniční léze, kousky orgánů, hnis, punktát a jiný materiál, kanyly, drény, katetry a jiné
107.	Stanovení citlivosti mikroorganismů na antibiotika diskovým difuzním testem	SOP 07	Izolované bakteriální kultury
108.	Identifikace mikroorganismů mikroskopicky, jednoduchými identifikačními testy, biochemickými testy a aglutinačně	SOP 08	Izolované bakteriální kultury





Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

Laboratoře Mikrochem a.s.  
Laboratoře Mikrochem  
Nezvalova 984/2, Hodolany, 779 00 Olomouc

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření	Identifikace postupu vyšetření	Předmět vyšetření
109.	Průkaz DNA lidských papillomavirů s vysokým rizikem metodou molekulární hybridizace nukleových kyselin	SOP 11	Výtěr z cervixu a cervikální biopsie
110.	Průkaz DNA <i>Chlamydia trachomatis</i> a <i>Neisseria gonorrhoeae</i> metodou molekulární hybridizace nukleových kyselin	SOP 12	Výtěr z cervixu, uretry a spojivkového vaku
111.	Stanovení antigenu a protilátek proti viru hepatitidy C metodou ELISA	SOP 15	Sérum
112.	Stanovení nespecifických a specifických protilátek proti <i>Treponema pallidum</i> aglutinací (TPHA, RRR)	SOP 18	Sérum
113.	Neobsazeno		
114.	Stanovení antigenu HBs a konfirmační test u hepatitidy B metodou ELISA	SOP 44	Sérum
115. - 200.	Neobsazeno		

**Odběr primárních vzorků:**

Pořadové číslo	Přesný název postupu odběru primárního vzorku	Identifikace postupu odběru primárního vzorku	Primární vzorek
501.	Odběr biologického materiálu	SOP 42a	Výtěry z HCD
502.	Odběr biologického materiálu	SOP 42b	Výtěry z rekta a leplex
503.	Odběr venózní krve	SOP 43	Venózní krev



Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

Laboratoře Mikrochem a.s.  
Laboratoře Mikrochem  
Nezvalova 984/2, Hodolany, 779 00 Olomouc

### 3. Pracoviště Šumperk

#### Vyšetření:

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření	Identifikace postupu vyšetření	Předmět vyšetření
<b>802 - Lékařská mikrobiologie</b>			
201.	Vyšetření moče kultivačně kvantitativně	SOP 01/3	Moč
202.	Vyšetření výtěru z rekta kultivačně, mikroskopicky a biochemicky	SOP 02/3	Výtěr z rekta
203.	Vyšetření materiálu z horních cest dýchacích kultivačně	SOP 03/3	Výtěr z nosu, tonzil, nosohltanu a hrtanu
204.	Vyšetření materiálu z dolních cest dýchacích kultivačně a mikroskopicky	SOP 04/3	Sputum, endotracheální aspirát, odsátý materiál, proplach, BAL
205.	Vyšetření materiálu z urogenitálního traktu včetně <i>Neisseria gonorrhoeae</i> , <i>Ureaplasma spp.</i> a <i>Mycoplasma hominis</i> kultivačně	SOP 05/3	Výtěr z vulvy, pochvy, cervixu, uretry, rekta
206.	Vyšetření klinického materiálu kultivačně a mikroskopicky	SOP 06/3	Výtěry a stěry z očí, uší, kožní a slizniční léze, kousky orgánů, hnis, punktát a jiný materiál, kanyly, drény, katetry a jiné
207.	Stanovení citlivosti mikroorganismů na antibiotika diskovým difuzním testem	SOP 07	Izolované bakteriální kultury
208.	Identifikace mikroorganismů mikroskopicky, jednoduchými identifikačními testy, biochemickými testy a aglutinačně	SOP 08	Izolované bakteriální kultury



Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

Laboratoře Mikrochem a.s.

Laboratoře Mikrochem

Nezvalova 984/2, Hodolany, 779 00 Olomouc

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření	Identifikace postupu vyšetření	Předmět vyšetření
209.	Průkaz mykobakterií ve sputu a jiném klinickém materiálu mikroskopicky a kultivačně	SOP 09	Indukované sputum, BAL, žaludeční výplach, moč, mozkomíšní mok, pleurální výpotek, punktáty, výtěry a stěry z píštělí, hnisavých procesů a ran, menstruační krev, stolice, bioptický a sekční materiál, laryngeální výtěr
210.	Neobsazeno		
211.	Stanovení protilátek u <i>Borrelia afzelii</i> (IgM, IgG), <i>Borrelia garinii</i> (IgM, IgG), <i>Borrelia burgdorferi</i> sensu lato (IgM, IgG) metodou Western blot	SOP 17	Sérum
212.	Neobsazeno		
213.	Stanovení IgM, IgG protilátek proti <i>Borrelia afzelii</i> , <i>Borrelia garinii</i> metodou ELISA	SOP 25	Sérum
214.	Parazitologické vyšetření stolice mikroskopicky Faustovou flotační metodou	SOP 38	Stolice
215.	Parazitologické vyšetření stolice mikroskopicky metodou Tlustý nátěr dle Kato	SOP 39	Stolice
216.	Vyšetření na enterobiózu a teniázu Grahamovou otiskovou metodou	SOP 41	Sklíčko s lepexem
217.*	Zkoušení sterilizační účinnosti přístrojů pomocí biologických indikátorů a chemických testů	SOP 47	Parní, horkovzdušný a formaldehydový sterilizátor





Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

Laboratoře Mikrochem a.s.  
Laboratoře Mikrochem  
Nezvalova 984/2, Hodolany, 779 00 Olomouc

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření	Identifikace postupu vyšetření	Předmět vyšetření
218.	Stanovení protilátek proti CMV (IgM, IgG, avidita IgG) a EBV (EBNA IgG, VCA IgM, IgG, EA-D IgM, IgG) metodou ELISA na analyzátoru	SOP 49	Sérum
219.	Stanovení IgM, IgA, IgG protilátek proti <i>Chlamydia pneumoniae</i> metodou ELISA na automatickém analyzátoru	SOP 50	Sérum

\* zkouška částečně provedena mimo pracoviště Laboratoře Mikrochem



Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

Laboratoře Mikrochem a.s.  
Laboratoře Mikrochem  
Nezvalova 984/2, Hodolany, 779 00 Olomouc

#### 4. Pracoviště Valašské Meziříčí

##### Vyšetření:

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření	Identifikace postupu vyšetření	Předmět vyšetření
<b>802 - Lékařská mikrobiologie</b>			
301.	Vyšetření moče kultivačně kvantitativně	SOP 01/4	Moč
302.	Vyšetření výtěru z rekta kultivačně, mikroskopicky a biochemicky	SOP 02/4	Výtěr z rekta
303.	Vyšetření materiálu z horních cest dýchacích kultivačně	SOP 03/4	Výtěr z nosu, tonzil, nosohltanu a hrtanu
304.	Vyšetření materiálu z dolních cest dýchacích kultivačně a mikroskopicky	SOP 04/4	Sputum, endotracheální aspirát, odsátý materiál, proplach, BAL
305.	Vyšetření materiálu z urogenitálního traktu včetně <i>Neisseria gonorrhoeae</i> , <i>Ureaplasma spp.</i> a <i>Mycoplasma hominis</i> kultivačně	SOP 05/4	Výtěr z vulvy, pochvy, cervixu, uretry, rekta
306.	Vyšetření klinického materiálu kultivačně a mikroskopicky	SOP 06/4	Výtěry a stěry z očí, uší, kožní a slizniční léze, kousky orgánů, hnis, punktát a jiný materiál, kanyly, drény, katetry a jiné
307.	Stanovení citlivosti mikroorganismů na antibiotika diskovým difuzním testem	SOP 07	Izolované bakteriální kultury
308.	Identifikace mikroorganismů mikroskopicky, jednoduchými identifikačními testy, biochemickými testy a aglutinačně	SOP 08	Izolované bakteriální kultury

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

**Laboratoře Mikrochem a.s.**  
Laboratoře Mikrochem  
Nezvalova 984/2, Hodolany, 779 00 Olomouc

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření	Identifikace postupu vyšetření	Předmět vyšetření
309.	Neobsazeno		
310.	Stanovení nespecifických a specifických protilátek proti <i>Treponema pallidum</i> aglutinací (TPHA, RRR)	SOP 18	Sérum





**Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:**

**Laboratoře Mikrochem a.s.**  
Laboratoře Mikrochem  
Nezvalova 984/2, Hodolany, 779 00 Olomouc

## **5. Odběrová místnost Šumperk**

### **Odběr primárních vzorků:**

Pořadové číslo	Přesný název postupu odběru primárního vzorku	Identifikace postupu odběru primárního vzorku	Primární vzorek
601.	Odběr biologického materiálu	SOP 42a	Výtěry z HCD
602.	Odběr biologického materiálu	SOP 42b	Výtěry z rekta a lepex
603.	Odběr venózní krve	SOP 43	Venózní krev

