



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. 506/2023

**Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně**  
se sídlem Pekařská 664/53, 602 00 Brno, IČO 00159816

pro zdravotnickou laboratoř č. 8261  
Laboratoře Mikrobiologického ústavu

Rozsah udělené akreditace:

Vyšetřování v oblasti lékařské mikrobiologie vymezené 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.: 321/2022 ze dne 28. 6. 2022, popřípadě správní akty na ně navazující.

Udělení akreditace je platné do **10. 2. 2026**

V Praze dne 25. 9. 2023



Ing. Milena Lochmanová  
ředitelka odboru zdravotnických  
laboratoří  
Český institut pro akreditaci, o.p.s.



**Příloha je nedílnou součástí  
osvědčení o akreditaci č.: 506/2023 ze dne: 25. 9. 2023**

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

**Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně**  
objekt číslo 8261, Laboratoře Mikrobiologického ústavu  
Pekařská 664/53, 602 00 Brno

**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.	Protilátky proti infekčnímu agens	Imunoanalýza s fotometrickou detekcí	SOP - 306, verze 7; SOP - 309, verze 8; SOP - 310, verze 7; SOP - 312, verze 8; SOP - 351, verze 4; SOP - 352, verze 4; SOP - 353, verze 4; SOP - 355, verze 5; SOP - 356, verze 5; SOP - 364, verze 1	Sérum, likvor	-
2.	Antigeny infekčních agens	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	SOP - 302, verze 9; SOP - 305, verze 8; ALINITY i	Sérum	-
3.	Antigeny infekčních agens	Imunoanalýza s fotometrickou detekcí	SOP - 303, verze 8; SOP - 306, verze 7	Sérum	-
4.	Protilátky proti infekčnímu agens	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	SOP - 301, verze 9; SOP - 305, verze 8; SOP - 304, verze 9; SOP - 311, verze 9; SOP - 314, verze 1; SOP - 316, verze 1; ALINITY i	Sérum, likvor	-
5.	Protilátky proti infekčnímu agens	Imunoblotting	SOP - 359, verze 5; SOP - 360, verze 5	Sérum, likvor	-
6.	Markery HIV	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	SOP - 307, verze 9; ALINITY i	Sérum	-
7.	Protilátky proti <i>Treponema pallidum</i>	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	SOP - 365, verze 2; ALINITY i	Sérum	-



**Příloha je nedílnou součástí  
osvědčení o akreditaci č.: 506/2023 ze dne: 25. 9. 2023**

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

**Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně**  
objekt číslo 8261, Laboratoře Mikrobiologického ústavu  
Pekařská 664/53, 602 00 Brno

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti <sup>1</sup>
8.	Protilátky proti <i>Treponema pallidum</i> (FTA-ABS)	Nepřímá imunofluorescence	SOP - 361, verze 5	Sérum, likvor	-
9.	Reaginový test (RPR)	Aglutinace	SOP - 362, verze 5	Sérum	-
10.	Průkaz nukleových kyselin infekčních agens	Real-Time PCR	SOP - 108, verze 5; CROBEE	Plazma, moč, likvor, BAL, stěry	-
11.	Mikrobiologické vyšetření krve a primárně sterilních tělních tekutin	Aerobní kultivace; Anaerobní kultivace; (automatická)	SOP - 201, verze 7; SOP - 210, verze 9; BACTEC	Krev, likvor, kloubní punktát, hrudní punktát / výpotek	-
12.	Mikrobiologické vyšetření primárně sterilních tělních tekutin	Mikroskopie; Aerobní kultivace; Anaerobní kultivace	SOP - 209, verze 6; SOP - 210, verze 9	Likvor, kloubní punktát, hrudní punktát, perikardiální výpotek, ascites, plodová voda, dialyzát	-
13.	Mikrobiologické vyšetření klinického materiálu	Aerobní kultivace	SOP - 207, verze 6	Stěr ze zevního zvukovodu a spojivky	-
14.	Screening klinicky závažné rezistence (MRSA, VRE)	Aerobní kultivace	SOP - 203A, verze 6; SOP - 101, verze 8	Stěr z kůže, výtěr z nosu, krku, výtěr z rekta	-
15.	Mikrobiologické vyšetření klinického materiálu	Mikroskopie; Aerobní kultivace; Anaerobní kultivace	SOP - 209, verze 6; SOP - 216, verze 7; SOP - 211, verze 8; SOP - 215, verze 10	Hnis, punktáty (tekuté materiály), abscesy, stěry z dutiny břišní, dekubitů, ulcerací, defektů, pitevní materiál, chlopně	-
16.	Mikrobiologické vyšetření cizích těles	Aerobní kultivace	SOP - 213, verze 9	Cévní a močové katetry (drény, redony)	-
17.	Mikrobiologické vyšetření horních cest dýchacích	Aerobní kultivace	SOP - 205, verze 7	Výtěr z krku, nosu, nosohltanu, tonzil, dutiny ústní, stěr z mandlí, jazyka	-



**Příloha je nedílnou součástí  
osvědčení o akreditaci č.: 506/2023 ze dne: 25. 9. 2023**

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

**Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně**  
objekt číslo 8261, Laboratoře Mikrobiologického ústavu  
Pekařská 664/53, 602 00 Brno

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti <sup>1</sup>
18.	Mikrobiologické vyšetření dolních cest dýchacích	Mikroskopie; Aerobní kultivace	SOP - 208, verze 8	Sputum, aspirát z dolních cest dýchacích, BAL, stěry a proplachy z DCD, tracheostomatu	-
19.	Mikrobiologické vyšetření moče kvantitativní	Aerobní kultivace	SOP - 212, verze 9	Moč	-
20.	Mikrobiologické vyšetření urogenitálního traktu	Mikroskopie; Aerobní kultivace; Anaerobní kultivace	SOP - 105, verze 7	Výtěr z pochvy, stěr z cervixu, vaginální sekret, výtěr z uretry, uretrální sekret, prostatický sekret, ejakulát, plodová voda, stěr z placenty, stěr z lochií, intrauterinní tělísko	-
21.	Mikrobiologické vyšetření výtěru z rektu	Aerobní kultivace	SOP - 101, verze 8	Výtěr z rektu, stolice	-
22.	Mykologické vyšetření kožních lézí	Mikroskopie; Kultivace	SOP - 112B, verze 4	Seškraby z kůže a nehtů, chlupy	-
23.	Mykologické vyšetření klinického materiálu	Mikroskopie Kultivace	SOP - 112A, verze 4	Stěry ze sliznic, stěry	-
24.	Identifikace mikroorganismu	Hmotnostní spektrometrie	SOP - 202, verze 9; SOP - 113, verze 3; MICROFLEX LT	Bakteriální kultura, kvasinková kultura, vláknitá houba	-
25.	Identifikace bakterií	Aglutinace	SOP - 202, verze 9 ; SOP - 101, verze 8	Bakteriální kultura	-
26.	Identifikace mikroorganismu	Fenotypizace	SOP - 202, verze 9	Bakteriální kultura, kvasinková kultura, vláknitá houba	-
27.	Identifikace mikroorganismu	Biochemicky	SOP - 202, verze 9	Bakteriální kultura, kvasinková kultura	-
28.	Kvalitativní vyšetření citlivosti mikroorganismu	Difúzní diskový test	SOP - 203A, verze 6; SOP - 113, verze 3	Bakteriální kultura, kvasinková kultura	-





**Příloha je nedílnou součástí  
osvědčení o akreditaci č.: 506/2023 ze dne: 25. 9. 2023**

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

**Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně**  
objekt číslo 8261, Laboratoře Mikrobiologického ústavu  
Pekařská 664/53, 602 00 Brno

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti <sup>1</sup>
29.	Kvantitativní vyšetření citlivosti mikroorganismu	Mikrodiluční metoda; E-test	SOP - 203B, verze 6; SOP - 113, verze 3	Bakteriální kultura, kvasinková kultura, vláknité houby	-
30.	Průkaz mykobakterií	Mikroskopie Kultivace	SOP - 106, verze 10	Sputum, jiný respirační materiál, moč, pleurální punktát, likvor, lymfatická uzlina, výtěry, stěry, tkáň	-
31.	Průkaz mykobakterií	Mikroskopie Kultivace (automaticky)	SOP - 107, verze 9; BacT/Alert	Sputum, jiný respirační materiál, moč, pleurální punktát, likvor, lymfatická uzlina, výtěry, stěry, tkáň	-
32.	Protilátky proti <i>Treponema pallidum</i>	Hemaglutinace	SOP - 363, verze 5	Sérum, likvor	-
33.	Parazitologické vyšetření stolice	Mikroskopie	SOP - 102, verze 7	Stolice	-
34.	Vyšetření na kryptosporidiózu a cyklosporózu	Mikroskopie	SOP - 102, verze 7	Stolice	-
35.	Identifikace střevních protozoí	Mikroskopie	SOP - 102, verze 7	Stolice	-
36.	Vyšetření na enterobiózu	Mikroskopie	SOP - 102, verze 7	Perianální stěr nebo otisk	-
37.	Diagnostika <i>Trichomonas vaginalis</i>	Mikroskopie	SOP - 105, verze 7	Sekret poševní, cervikální, uretrální	-
38.	Vyšetření na malárii	Mikroskopie	SOP - 102, verze 7	Krev	-



**Příloha je nedílnou součástí  
osvědčení o akreditaci č.: 506/2023 ze dne: 25. 9. 2023**

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

**Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně**  
objekt číslo 8261, Laboratoře Mikrobiologického ústavu  
Pekařská 664/53, 602 00 Brno

**Upřesnění rozsahu akreditace:**

Odbornost / poř. číslo	Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace
802/1	HSV 1,2 (Ab třídy IgM a IgG); VZV (Ab třídy IgM a IgG); TBE (Ab třídy IgM a IgG); HCV– Ab; <i>Toxoplasma gondii</i> (Ab třídy IgA, IgM a IgG); <i>Borrelia afzelii</i> , <i>B. garinii</i> , <i>B. burgdorferi s.s.</i> (Ab třídy IgM a IgG); <i>Treponema pallidum</i> (Ab třídy IgM a IgG); <i>Helicobacter pylori</i> (Ab třídy IgM a IgG); <i>Toxocara sp.</i> (Ab třídy IgG); <i>Yersinia sp.</i> (Ab třídy IgG)
802/2	HBV (HBsAg); HBV (HBeAg)
802/3	konfirmasi HBsAg HCV-Ag
802/4	HAV (Ab třídy IgM a IgG); HBV (Ab– anti HBc, anti HBe, anti HBs); EBV (Ab třídy VCA IgM a IgG, EBNA1 IgG); CMV (Ab třídy IgM a IgG);
802/5	<i>Treponema pallidum</i> (Ab třídy IgM a IgG); <i>Borrelia burgdorferi sensu lato</i> (Ab třídy IgM a IgG)
802/6	Ab anti HIV 1,2 (Ig total) a Ag HIV p24
802/7	<i>Treponema pallidum</i> Ab IgG
802/8	<i>Treponema pallidum</i> Ab celkové (IgG a IgM)
802/10	DNA <i>Borrelia burgdorferi</i> ; DNA <i>Mycobacterium tuberculosis</i>
802/11	Bakterie a kvasinky
802/12	Bakterie a kvasinky
802/13	Bakterie a kvasinky
802/15	Bakterie a kvasinky
802/16	Bakterie a kvasinky
802/17	Bakterie a kvasinky
802/18	Bakterie a kvasinky
802/19	Bakterie a kvasinky
802/20	Bakterie a kvasinky





**Příloha je nedílnou součástí  
osvědčení o akreditaci č.: 506/2023 ze dne: 25. 9. 2023**

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

**Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně**  
objekt číslo 8261, Laboratoře Mikrobiologického ústavu  
Pekařská 664/53, 602 00 Brno

Odbornost / poř. číslo	Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace
802/21	Bakterie a kvasinky
802/22	Kvasinky a vláknité houby
802/23	Kvasinky a vláknité houby
802/24	Bakterie, kvasinky a vláknité houby
802/25	Streptokoky; stafylokoky; sérotypizace salmonel; sérotypizace shigel; EPEC, <i>E. coli</i> O-157; <i>Yersinia enterocolitica</i>
802/26	Bakterie, kvasinky a vláknité houby
802/27	Bakterie a kvasinky
802/28	Bakterie a kvasinky
802/29	Bakterie, kvasinky a vláknité houby
802/30	<i>Mycobacterium sp.</i>
802/31	<i>Mycobacterium sp.</i>
802/32	<i>Treponema pallidum</i> Ab celkové
802/33	Střevní paraziti
802/34	Střevní paraziti
802/35	Roupy
802/36	Střevní paraziti
802/37	<i>Trichomonas vaginalis</i>

**Vysvětlivky:**

<sup>1</sup> Laboratoř neuplatňuje flexibilní přístup k rozsahu akreditace

Real-Time PCR

Kvantitativní polymerázová řetězová reakce v reálném čase

