



# STÁTNÍ ZDRAVOTNÍ ÚSTAV

Šrobárova 48  
Praha 10  
100 00

Ing. Josef Ondřej  
jednatel společnosti  
Diagnostika s.r.o.  
Novosedlické nám.1  
400 03 Ústí n.L.

VÁŠ DOPIS ZN.:

ZE DNE:

NAŠE ZN.:

SZU/02925/2020

VYŘIZUJE:

MUDr. B. Macková

TEL./FAX.:

E-MAIL:

barbora.mackova@szu.cz

DATUM:

9.3.2020

Věc: Povolení vyšetřování koronaviru

Na podkladě Vaší žádosti o vydání povolení k laboratornímu vyšetřování infekce novým koronavirem pro laboratoř Diagnostika s.r.o., sdělujeme, že Vaší laboratoři je na základě přezkoumání doložených dokumentů **bylo uděleno povolení vyšetřovat** za Vámi deklarovaných podmínek přítomnost SARS-CoV-2 v humánním materiálu metodou PCR. Zásadní součástí povolení je **dodržení pravidelného hlášení vyšetřených vzorků a konfirmace nejasných a pozitivních výsledků**, dle domluvených podmínek.

V případě, že bude k dispozici externí hodnocení kvality, Vás budeme informovat.

Těšíme se na spolupráci s Vaší laboratoří

MUDr. Barbora Macková  
Vedoucí Centra epidemiologie a mikrobiologie  
SZÚ, Šrobárova 48, Praha 10

V Praze dne 9.3.2020

Pro rozhodnutí bylo doloženo:

- 1) Doklad o zavedeném systému kvality dle ČSN EN ISO 15189 (včetně PCR metodiky)
- 2) Prohlášení statutárního zástupce laboratoře
  - a. o zajištění dodržení bezpečnostních opatření při zpracování vzorků
  - b. o používané diagnostické soupravě
  - c. zajištění bezpečnosti při zpracování vzorků
  - d. dodržení postupů následujících po vyšetření vzorku (konfirmace nejasných a pozitivních vzorků, pravidelné hlášení provedených vyšetření, interpretace výsledků)