

Veřejné prohlášení zdravotnického zařízení o výrobě a používání in-house prostředků dle článku 5 odstavce 5 Nařízení Evropského parlamentu a Rady {EU} 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro

Název zdravotnického zařízení: **Státní zdravotní ústav, Laboratoře CEM**

Adresa zdravotnického zařízení: **Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10**

IČO zdravotnického zařízení: 75010330

Státní zdravotní ústav, Laboratoře Centra epidemiologie a mikrobiologie (dále jen LCEM) prohlašuje, že prostředky popsané v odkazované příloze jsou vyráběny a používány pouze ve zdravotnickém zařízení LCEM a splňují příslušné obecné požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost podle nařízení (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro. V případě, že platné obecné požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost nejsou zcela splněny, je uvedeno opodstatněné zdůvodnění.

LCEM prohlašují, že nepřevádí in-house prostředky dle čl. 5 odst. 5 nařízení (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro na jiné právní subjekty, a že in-house prostředky jsou používány a vyráběny pouze v rámci zdravotnického zařízení LCEM.

LCEM prohlašují, že výroba a používání in-house prostředků dle čl. 5 odst. 5 nařízení (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro jsou prováděny v neprůmyslovém měřítku pouze pro uspokojování specifických potřeb skupin pacientů, které nelze splnit na odpovídající úrovni funkční způsobilosti rovnocenným prostředkem dostupným na trhu.

Datum vydání: 22. 1. 2026

Místo vydání: SZÚ, Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10

Podpis zodpovědné osoby:

MUDr. Barbora Macková, MHA
ředitelka SZÚ



STÁTNÍ ZDRAVOTNÍ ÚSTAV

Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
IČ 75010330
tel.: +420 267 082 295

Veřejné prohlášení zdravotnického zařízení o výrobě a používání in-house prostředků dle článku 5 odstavce 5 Nařízení Evropského parlamentu a Rady {EU} 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro

Příloha 01

Seznam laboratoří Centra epidemiologie a mikrobiologie, SZÚ

Název laboratoře
NRL pro lymeskou borreliózu
NRL pro průkaz agens elektronovou mikroskopií
NRL pro leptospiry
NRL pro diagnostiku syfilis
NRL pro mykobakterie
NRL pro enteroviry
NRL pro chřipku a nechřipková respirační virová onemocnění
NRL pro pertussis a difterii
NRL pro meningokokové nákazy
NRL pro E.coli a shigelly
NRL pro hemofilové nákazy
NRL pro streptokokové nákazy
NRL pro stafylokoky
NRL pro virové hepatitidy
NRL pro HIV/AIDS

Datum vydání: 22. 1. 2026

Místo vydání: SZÚ, Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10

Veřejné prohlášení zdravotnického zařízení o výrobě a používání in-house prostředků dle článku 5 odstavce 5 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro

Příloha 02

Státní zdravotní ústav, Laboratoře Centra epidemiologie a mikrobiologie

Laboratoř	Identifikace in-house prostředku	Identifikace nesplněných obecných požadavků	Zdůvodnění
NRL /LB	Průkaz DNA <i>Borrelia burgdorferi</i> sensu lato ospA metodou RT-PCR	NE	NE
NRL /LB	Real-time PCR <i>Anaplasma phagocytophilum</i>	NE	NE
NRL /LB	Real-time PCR <i>Bartonella henselae</i>	NE	NE
NRL /LB	Real-time PCR <i>Babesia spec.</i>	NE	NE
NRL /LB	Real-time PCR <i>Rickettsia spec.</i>	NE	NE
NRL /LB	Real-time PCR <i>Francisella tularensis</i>	NE	NE
NRL /LB	Průkaz specifických protilátek proti <i>Anaplasma phagocytophilum</i> metodou IFA	NE	
NRL/ELM	Přímý průkaz virů pomocí elektronové mikroskopie Přímý průkaz virových částic a buněčných elementů pomocí elektronové mikroskopie	NE	NE
NRL/LEPT	Mikroskopický aglutinační test (MAT) pro průkaz antileptospirových protilátek Průkaz DNA patogenních leptospir metodou PCR	NE	NE
NRL/SYF	Stanovení IgM protilátek proti <i>Treponema pallidum</i> subsp. <i>pallidum</i> metodou SPHA	NE	NE
NRL/M	Kultivační průkaz mykobakterií na vaječných a tekutých půdách	NE	NE
NRL/M	Stanovení citlivosti na antituberkulotika mikro dluční metodou	NE	NE
NRL/M	Testy citlivosti na antimikrobiální látky metodou proporční	NE	NE
NRL/ENT	Průkaz protilátek proti antigenům enterovirů virus-neutralizačním testem (VNT)	NE	NE
NRL/CHNCH	Průkaz RNA viru chřipky A a B včetně subtype H1, H3, H5 metodou PCR s detekcí v reálném čase	NE	NE
NRL/DIPE	Stanovení produkce difterického toxinu metabolicko inhibičním kolorimetrickým testem na tkáňových kulturách a ELEK testem (orientační test).	NE	NE
NRL/DIPE	Identifikace bordetell (kromě <i>B. pertussis</i> a <i>B. parapertussis</i>) mikrobiologickými testy.	NE	NE
NRL/DIPE	Určení sérotypu <i>B. pertussis</i> .	NE	NE
NRL/DIPE	Identifikace korynebakterií mikrobiologickými testy	NE	NE
NRL/DIPE	Stanovení difterických antitoxických protilátek metabolicko inhibičním kolorimetrickým testem na tkáňových kulturách.	NE	NE
NRL/DIPE	Stanovení <i>tox</i> genu u <i>C. diphtheriae</i> , <i>C. ulcerans</i> a <i>C. pseudotuberculosis</i> metodou real-time PCR.	NE	NE
NRL/MEN	Sekvenční typizace genu por A a fet <i>Neisseria meningitidis</i>	NE	NE

NRL/MEN	Multilokusová sekvenční typizace genu <i>abcZ, adk, aroE, fumC, gdh, pdhC, pgm, penA</i> <i>Neisseria meningitidis</i>	NE	NE
NRL/MEN	Detekce DNA <i>Neisseria meningitidis</i> , <i>Haemophilus influenzae</i> a <i>Streptococcus pneumoniae</i> v klinickém materiálu metodou Real-time PCR	NE	NE
NRL/MEN	Typizace <i>Neisseria meningitidis</i> pomocí metody Real-time PCR	NE	NE
NRL/ECS	Molekulární analýza kmenů STEC, EPEC, V. cholerae a Y. enterocolitica metodou PCR - průkaz genů stx1, stx2, eae, EHEC-hlyA, rfbEO157, O26wzy, O1rfb, O139rfb, ctx, per (O:9), wzt (O:5,27), wbbU (O:3), wbcA (O:8)	NE	NE
NRL/HEM	Identifikace <i>Haemophilus influenzae</i> biochemickými testy	NE	NE
NRL/STR	Typizace kmenů <i>Streptococcus pyogenes</i> metodou sekvenace <i>emm</i> genu pro M protein	NE	NE
NRL/ST	Průkaz genů kodujících produkci enterotoxinů, exfoliatinů, toxinu syndromu toxického šoku, Pantanova-Valentinova leukocidinu u kmenů <i>S. aureus</i> metodou PCR	NE	NE
NRL/VH	Sekvenace DNA/RNA virů hepatitid	NE	NE
NRL/HIV/AIDS	Určení genotypu HIV sekvenováním	NE	NE

Datum vydání: 22. 1. 2026

Místo vydání: SZÚ, LCEM, Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10