



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. 613/2023

NL-BioLAB s.r.o.
se sídlem Jankovcova 1518/2, Holešovice, 170 00 Praha 7, IČO 49827081

pro zdravotnickou laboratoř č. 8318
Laboratoř Praha, Jankovcova

Rozsah udělené akreditace:

Vyšetření v odbornosti hematologie, lékařské mikrobiologie, alergologie a klinické imunologie, klinické biochemie včetně sdílených vyšetření a odběr primárních vzorků vymezené přílohou tohoto osvědčení.

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

ČSN EN ISO 15189:2013

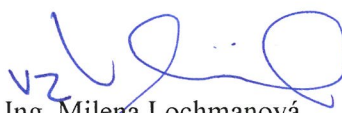
Subjekt posuzování shody je při své činnosti oprávněn odkazovat se na toto osvědčení v rozsahu udělené akreditace po dobu její platnosti, pokud nebude akreditace pozastavena, a je povinen plnit stanovené akreditační požadavky v souladu s příslušnými předpisy vztahujícími se k činnosti akreditovaného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

Toto osvědčení o akreditaci nahrazuje v plném rozsahu osvědčení č.: 314/2022 ze dne 27. 6. 2022, popřípadě správní akty na ně navazující.

Udělení akreditace je platné do **19. 1. 2026**

V Praze dne 15. 11. 2023




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

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 613/2023 ze dne: 15. 11. 2023**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

NL – BioLAB s.r.o.
objekt číslo 8318, Laboratoř Praha, Jankovcova
Jankovcova 1595/14, Holešovice, 170 00 Praha 7

Pracoviště zdravotnické laboratoře:

1. **Laboratoř Praha, Jankovcova** Jankovcova 1595/14, 170 00 Holešovice
2. **Odběrové pracoviště Praha, Zenklova** Zenklova 340/22, 180 0 Praha 8

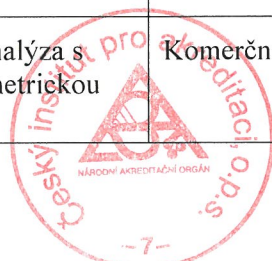
Laboratoř uplatňuje flexibilní přístup k rozsahu akreditace.

*Aktuální „Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu“ je dostupný na webových stránkách
<https://www.nextlab.cz/nase-laboratore/nl-biolab-s-r-o-laborator-praha-jankovcova>.*

1. Laboratoř Praha, Jankovcova

Vyšetření:

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
801 – Klinická biochemie					
1.	Nebílkovinné dusíkaté látky	Absorpční spektrofotometrie	Komerční postup	Sérum	A, B, C
2.	Enzymy	Absorpční spektrofotometrie	Komerční postup	Sérum	A, B, C
3.	Minerály	Absorpční spektrofotometrie	Komerční postup	Sérum	A, B, C
802 – Lékařská mikrobiologie					
1.	Protilátky proti infekčnímu agens	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	Komerční postup	Sérum	A, B, C
2.	Protilátky proti infekčnímu agens	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	Komerční postup	Sérum	A, B, C
3.	Antigeny infekčních agens	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	Komerční postup	Sérum	A, B, C
4.	Protilátky proti infekčním agens	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	Komerční postup	Sérum	A, B, C

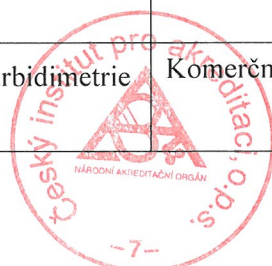


**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 613/2023 ze dne: 15. 11. 2023**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

NL – BioLAB s.r.o.
objekt číslo 8318, Laboratoř Praha, Jankovcova
Jankovcova 1595/14, Holešovice, 170 00 Praha 7

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
5.	Markery HIV	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	Komerční postup	Sérum	A, B
6.	Mikrobiologické vyšetření moče kvantitativní	Průtoková cytometrie; Aerobní kultivace	Publikovaný postup	Moč	A, B
7.	Identifikace a typizace mikroorganismu	Hmotnostní spektrometrie	Komerční postup	Bakteriální kultura, kvasinková kultura	A, B, C
8.	Kvalitativní vyšetření citlivosti mikroorganismu	Diskový difúzní test	Publikovaný postup	Bakteriální kultura, kvasinková kultura	A, B, C
9.	Kvantitativní vyšetření citlivosti mikroorganismu	Gradientová difúzní metoda, E-test	Publikovaný postup	Bakteriální kultura, kvasinková kultura	A, B, C
813 - Laboratoř alergologická a imunologická					
1.	Imunoglobulin E	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	Komerční postup	Sérum	A, B
2.	Specifické IgE	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	Komerční postup	Sérum	A, B
3.	Revmatoidní faktor	Imunoanalýza s fotometrickou detekcí	Komerční postup	Sérum	A, B, C
4.	Autoprotilátky	Nepřímá imunofluorescence	Komerční postup	Sérum	A, B, C
5.	Specifické proteiny	Imunoturbidimetrie	Komerční postup	Sérum	A, B, C



**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 613/2023 ze dne: 15. 11. 2023**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

NL – BioLAB s.r.o.
objekt číslo 8318, Laboratoř Praha, Jankovcova
Jankovcova 1595/14, Holešovice, 170 00 Praha 7

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
6.	Imunofenotypizace buněčných populací	Průtoková cytometrie	Komerční postup	Krev	A, B, C
815 - Laboratoř nukleární medicíny					
1.	Hormony	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	Komerční postup	Sérum	A, B, C
2.	Nádorové markery	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	Komerční postup	Sérum	A, B, C
818 - Laboratoř hematologická					
1.	Krevní obraz	Průtoková cytometrie; Fotometrie; Impedanční metoda; Výpočty	Komerční postup	Plná krev	A, B
2.	Protrombinový test	Koagulační metoda s optickou detekcí koagula; Výpočty	Komerční postup	Plazma	A, B
3.	Aktivovaný parciální tromboplastinový test	Koagulační metoda s optickou detekcí koagula; Výpočty	Komerční postup	Plazma	A, B



Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

NL – BioLAB s.r.o.
objekt číslo 8318, Laboratoř Praha, Jankovcova
Jankovcova 1595/14, Holešovice, 170 00 Praha 7

2. Odběrové pracoviště Praha, Zenklova

Odběr primárních vzorků:

Poř. číslo	Technika odběru	Identifikace postupu odběru	Odebíraný materiál	Stupně volnosti ¹
1.	Venepunkce	Publikovaný postup	Žilní krev	A, B
2.	Odběr z prstu	Publikovaný postup	Kapilární 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.

