



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. 260/2024

ELISABETH PHARMACON, spol. s r.o.
se sídlem Rokycanova 4437/5, Židenice, 615 00 Brno, IČO 26258412

pro zdravotnickou laboratoř č. 8328
Diagnostické laboratorní centrum Elisabeth Pharmacon

Rozsah udělené akreditace:

Laboratorní diagnostika v oboru lékařské mikrobiologie a odběr primárních vzorků vymezených přílohou tohoto osvědčení.

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

ČSN EN ISO 15189 ed. 2:2013


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.: 207/2023 ze dne 2. 5. 2023, popřípadě správní akty na ně navazující.

Udělení akreditace je platné do **2. 5. 2026**

V Praze dne 4. 6. 2024




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

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 260/2024 ze dne: 04. 06. 2024**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189 ed. 2:2013:

ELISABETH PHARMACON, spol. s r.o.
objekt číslo 8328, Diagnostické laboratorní centrum Elisabeth Pharmacon
Rokycanova 4437/5, Židenice, 615 00 Brno

Vyšetření:

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
802 – Lékařská mikrobiologie					
1.	Markery HIV	Imunoanalýza s fluorescenční detekcí	SOP 04.01 verze 2; Mini VIDAS	Sérum, plazma	-
2.	Protilátky proti infekčnímu agens	Imunoanalýza s fluorescenční detekcí	SOP 04.01 verze 2; Mini VIDAS	Sérum, plazma	-
3.	Průkaz nukleových kyselin infekčních agens	Real-Time PCR	SOP 04.02 verze 2; CFX96, LC 480 II	Moč, stěr z urogenitálního traktu, sperma	-
4.	Průkaz nukleových kyselin infekčních agens	Real-Time PCR	SOP 04.03 verze 2; CFX96, LC 480 II	Stěr z nosu, úst, nasopharyngu a/nebo oropharyngu	-

Upřesnění rozsahu akreditace:

Odbornost / poř. číslo	Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace
802/1	Protilátky anti HIV 1,2 a Ag HIV p24;
802/2	Protilátky proti: SARS-CoV-2 ve třídách IgM a IgG; <i>Borrelia burgdorferi sensu lato</i> ve třídách IgM a IgG
802/3	<i>Chlamydia trachomatis</i> , <i>Neisseria gonorrhoeae</i> , <i>Mycoplasma hominis</i> , <i>Mycoplasma genitalium</i> , <i>Ureaplasma urealyticum</i> , <i>Ureaplasma parvum</i> , <i>Gardnerella vaginalis</i> , <i>Trichomonas vaginalis</i>
802/4	Respirační syncytiální virus (RSV), SARS-CoV-2, viry chřipky typu A/B

Odběr primárních vzorků:

Poř. číslo	Technika odběru	Identifikace postupu odběru	Odebíraný materiál	Stupně volnosti ¹
1.	Venepunkce	SOP 04.04 část A verze 1	Žilní krev	-
2.	Stěr	SOP 04.04 část B verze 1	Stěr z nosu, úst, nasopharyngu a/nebo oropharyngu	-

Vysvětlivky:

¹ Laboratoř neuplatňuje flexibilní přístup k rozsahu akreditace.

Real-Time PCR Kvantitativní polymerázová řetězová reakce