



Signatář EA MLA
Český institut pro akreditaci, o.p.s.
Hájkova 2747/22, Žižkov, 130 00 Praha 3

vydává

v souladu s § 16 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů,
ve znění pozdějších předpisů

OSVĚDČENÍ O AKREDITACI

č. 409/2025

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, vymezené přílohou tohoto osvědčení.

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

ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023

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.: 263/2025 zde dne 3. 6. 2025, popřípadě správní akty na ně navazující.

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

V Praze dne 31. 7. 2025



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

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 409/2025 ze dne: 31. 7. 2025**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023:

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

Laboratoř uplatňuje flexibilní přístup k rozsahu akreditace.

Aktuální „Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu“ je dostupný na webových stránkách

<https://www.elilab.cz/dokumentace>

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	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B
2.	Protilátky proti infekčnímu agens	Imunoanalýza s fluorescenční detekcí	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B, C
3.	Průkaz nukleových kyselin infekčních agens	Real-Time PCR	Komerční postup	Moč, stěr z urogenitálního traktu, sperma	A, B, C
4.	Průkaz nukleových kyselin infekčních agens	Real-Time PCR	Komerční postup	Výtěr z krku, nosu, nosohltanu	A, B, C

Odběr primárních vzorků:

Poř. číslo	Technika odběru	Identifikace postupu odběru	Odebíraný materiál	Stupně volnosti ¹
1.	Venepunkce	Publikovaný postup	Žilní krev	A, B
2.	Výtěr	Publikovaný postup	Výtěr z krku, nosu, nosohltanu	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

E - Flexibilita týkající se míst poskytování POCT vyšetření

Není-li uveden žádný stupeň volnosti, nemůže laboratoř pro dané vyšetření uplatňovat flexibilní přístup k rozsahu akreditace.

Real-Time PCR - Polymerázová řetězová reakce v reálném čase