

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

Název subjektu: ELISABETH PHARMACON, spol. s r.o.
Název objektu: Diagnostické laboratorní centrum Elisabeth Pharmacon
Číslo akreditovaného objektu: 8328
Osvědčení o akreditaci č.: 409/2025
Oblast akreditace: Zdravotnická laboratoř - ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023
Aktualizováno dne: 31. 7. 2025
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 3; Mini VIDAS	Sérum, plazma	A, B
2.	Protilátky proti infekčnímu agens	Imunoanalýza s fluorescenční detekcí	SOP 04.01, verze 3; Mini VIDAS	Sérum, plazma	A, B, C
3.	Průkaz nukleových kyselin infekčních agens	Real-Time PCR	SOP 04.02, verze 3; CFX96; LC 480 II	Moč, stěr z urogenitálního traktu, sperma	A, B, C
4.	Průkaz nukleových kyselin infekčních agens	Real-Time PCR	SOP 04.03, verze 3; CFX96; LC 480 II	Výtěr z krku, nosu, nosohltanu	A, B, C

Upřesnění rozsahu akreditace:

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

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

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	A, B
2.	Výtěr	SOP 04.04 část B, verze 1	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