



**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. 64/2022

**synlab czech s.r.o.**  
**se sídlem Sokolovská 100/94, Karlín, 186 00 Praha 8, IČ 49688804**

**pro zdravotnickou laboratoř č. 8049**  
**Laboratoř České Budějovice, Vrbenská 197/23 - sekce mikrobiologie**

Rozsah udělené akreditace:

Laboratorní vyšetřovací metody v oblasti lékařské mikrobiologie (kultivační a sérologická bakteriologie, virologie, mykologie a parazitologie) 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.: 623/2020 ze dne 19. 10. 2020, popřípadě správní akty na ně navazující.

Udělení akreditace je platné do **19. 10. 2025**

V Praze dne 10. 2. 2022



  
Ing. Milena Lochmanová  
ředitelka odboru zdravotnických laboratoří  
Českého institutu pro akreditaci, o.p.s.

**Příloha je nedílnou součástí**

**osvědčení o akreditaci č.: 64/2022 ze dne: 10. 02. 2022**

**Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:**

**synlab czech s.r.o.**

Laboratoř České Budějovice, Vrbenská 197/23 – sekce mikrobiologie

Vrbenská 197/23, 370 01 České Budějovice

**Vyšetření:**

| Pořadové číslo                      | Přesný název postupu vyšetření  | Identifikace postupu vyšetření | Předmět vyšetření                                   |
|-------------------------------------|---|--------------------------------|---|
| <b>802 - Lékařská mikrobiologie</b> |   |                                |   |
| 1.                                  | Kultivační vyšetření výtěrů z horních cest dýchacích  | SOP A.ČBV/MIK 01               | Výtěr z krku, nosu, laryngu, nosohltanu             |
| 2.                                  | Kultivační vyšetření výtěrů z rektu   | SOP A.ČBV/MIK 02               | Výtěr z rektu, mikroby izolované z tohoto materiálu |
| 3.                                  | Kultivační vyšetření moče ke stanovení kvantitativní bakteriurie  | SOP A.ČBV/MIK 03               | Moč   |
| 4.                                  | Kultivační vyšetření materiálu z urogenitálního traktu  | SOP A.ČBV/MIK 04               | Výtěry z pochvy, cervixu, uretry                    |
| 5.                                  | Kultivační a mikroskopické vyšetření sputa na nespecifickou mikroflóru  | SOP A.ČBV/MIK 05               | Sputum  |
| 6.                                  | Kultivační vyšetření klinického materiálu   | SOP A.ČBV/MIK 06               | Výtěr z oka, ucha, rány, hnis                       |
| 7.                                  | Testování citlivosti mikrobiálních agens k antimikrobním látkám diskovou difusní metodou  | SOP A.ČBV/MIK 07               | Mikroby izolované z klinického materiálu            |
| 8.                                  | Identifikace a typizace grampozitivních bakterií v izolátech metodou biochemickou, aglutinační jednoduchými identifikačními testy | SOP A.ČBV/MIK 08               | Mikroby izolované z klinického materiálu            |
| 9.                                  | Identifikace a typizace gramnegativních bakterií v izolátech metodou biochemickou, aglutinační jednoduchými identifikačními testy | SOP A.ČBV/MIK 09               | Mikroby izolované z klinického materiálu            |
| 10.                                 | Mikrobiální obraz poševní mikroskopicky   | SOP A.ČBV/MIK 10               | Výtěry z pochvy, cervixu                            |



Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

synlab czech s.r.o.

Laboratoř České Budějovice, Vrbenská 197/23 – sekce mikrobiologie  
Vrbenská 197/23, 370 01 České Budějovice

| Pořadové číslo | Přesný název postupu vyšetření  | Identifikace postupu vyšetření | Předmět vyšetření |
|----------------|---|--------------------------------|-------------------|
| 11.            | Stanovení antigenu a protilátek proti viru hepatitidy B chemiluminiscencí na analyzátoru ARCHITECT [S_HBsAg, S_Anti HBs, S_HBc total, S_HBc IgM, A_Anti HBe, A_HBeAg]   | SOP A.ČBV/MIK 64               | Krev, sérum       |
| 12.            | Stanovení protilátek IgG, IgM proti <i>Toxoplasma gondii</i> chemiluminiscencí na analyzátoru LIAISON XL a stanovení protilátek IgA metodou ELISA [S_Toxoplasma gondii IgG, S_Toxoplasma gondii IgM, S_Toxoplasma gondii IgA] | SOP A.ČBV/MIK 20               | Krev, sérum       |
| 13.            | Stanovení protilátek IgG, IgM proti <i>Borrelia burgdorferi sensu lato</i> chemiluminiscencí na analyzátoru LIAISON XL [S_Borrelia burg. s.l. IgG, S_Borrelia burg. s.l. IgM]   | SOP A.ČBV/MIK 55               | Krev, sérum       |
| 14.            | Chemiluminiscenční imunoanalytické stanovení protilátek anti HCV na analyzátoru ARCHITECT [S_Anti HCV]  | SOP A.ČBV/MIK 69               | Krev, sérum       |
| 15.            | Chemiluminiscenční imunoanalytické stanovení protilátek anti HIV 1,2 na analyzátoru ARCHITECT [S_HIV 1/2, p24]  | SOP A.ČBV/MIK 70               | Krev, sérum       |



Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

synlab czech s.r.o.

Laboratoř České Budějovice, Vrbenská 197/23 – sekce mikrobiologie  
Vrbenská 197/23, 370 01 České Budějovice

| Pořadové číslo | Přesný název postupu vyšetření   | Identifikace postupu vyšetření | Předmět vyšetření |
|----------------|--|--------------------------------|-------------------|
| 16.            | Stanovení protilátek IgG, IgM proti viru klíšťové encefalitidy metodou ELISA<br>[S_Anti v. klíšťová encef.IgG, S_Anti v. klíšťová encef.IgM, ] | SOP A.ČBV/MIK 23               | Krev, sérum       |
| 17.            | Stanovení protilátek IgG, IgM proti cytomegaloviru chemiluminiscencí na analyzátoru LIAISON XL<br>[S_Anti CMV IgG, S_Anti CMV IgM ]            | SOP A.ČBV/MIK 60               | Krev, sérum       |
| 18.            | Stanovení protilátek IgG proti <i>Helicobacter pylori</i> metodou ELISA<br>[S_Anti Helicobacter pylori IgG]                                    | SOP A.ČBV/MIK 27               | Krev, sérum       |
| 19.            | Protozoologické kultivační vyšetření na <i>Trichomonas vaginalis</i>   | SOP A.ČBV/MIK 31               | Poševní výtěr     |
| 20.            | Kultivace a identifikace kvasinek, testování citlivosti k antimykotikům difusní diskovou metodou   | SOP A.ČBV/MIK 32               | Izolovaný kmen    |
| 21.            | Identifikace klinicky významných hyfomycetů mikroskopií a kultivací  | SOP A.ČBV/MIK 33               | Kožní adnexa      |
| 22.            | Stanovení protilátek IgG, IgM proti viru hepatitidy A chemiluminiscencí na analyzátoru ARCHITECT<br>[S_anti HAV IgG, S_anti HAV IgM ]          | SOP A.ČBV/MIK 71               | Krev, sérum       |



Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

synlab czech s.r.o.

Laboratoř České Budějovice, Vrbenská 197/23 – sekce mikrobiologie  
Vrbenská 197/23, 370 01 České Budějovice

| Pořadové číslo | Přesný název postupu vyšetření   | Identifikace postupu vyšetření | Předmět vyšetření                        |
|----------------|--|--------------------------------|--|
| 23.            | Stanovení protilátek proti viru Epstein-Barrové chemiluminiscencí na analyzátoru LIAISON XL a průkaz nespecifických heterofilních protilátek metodou latexové aglutinace [S_Anti EBNA IgG EBV, S_Anti VCA IgG EBV, S_Anti VCA IgM EBV, S_Anti EA IgG EBV, S_IM-Test] | SOP A.ČBV/MIK 42               | Krev, sérum                              |
| 24.            | Diagnostika <i>Treponema pallidum</i> – rychlý reaginový test a chemiluminiscenční stanovení celkových specifických protilátek na analyzátoru LIAISON XL [S_RRR, S_Treponema screen]   | SOP A.ČBV/MIK 41               | Krev, plasma, sérum                      |
| 25.            | Identifikace kmenů bakterií metodou hmotnostní spektrometrie na analyzátoru MALDI-TOF  | SOP A.ČBV/MIK 11               | Izolovaný kmen                           |
| 26.            | Screeningové vyšetření moče na analyzátoru SYSMEX  | SOP A.ČBV/MIK 12               | Moč                                      |
| 27.            | Real-Time PCR detekce virové RNA SARS-CoV-2 v biologickém materiálu kitem Allplex™ (Seegene)   | SOP A.ČBV/MIK 13               | Výtěr z krku, nosohltanu, sliny a sputum |

V závorkách [...] jsou uvedeny názvy vyšetření dle názvu na výsledkových listech.





# Plán pravidelných dozorových návštěv ML

Aktualizace 01/2022

**Subjekt:** synlab czech s. r.o.

Sokolovská 100/94, Karlín, 186 00 Praha 8

IČO: 49688804

**Objekt:** 8049

Laboratoř České Budějovice, Vrbenská 197/23 - sekce mikrobiologie

Vrbenská 197/23, 370 01 České Budějovice

Typová značka: 8049 SŘ ML ACPA030720

| Měsíc/<br>rok | Kritéria podle ČSN EN ISO 15189:2013   | Pracoviště /<br>postupy dle POA       | Min. počet<br>witness auditů |
|---------------|--|---------------------------------------|------------------------------|
| 04/2023       | Systémová kritéria<br>4.1, 4.2, 4.8, 4.14, 4.15, 5.1, závazky<br>4.4, 4.5, 4.7, 5.8          | Postupy č. 6 – 10, 19 - 27            | 4                            |
|               | Odborná kritéria<br>5.1, 5.3, 5.4, 5.5, 5.6, 5.7, 4.14<br>5.8, 5.9                           |                                       |                              |
| 07/2024       | Systémová kritéria<br>4.1, 4.2, 4.8, 4.14, 4.15, 5.1, závazky<br>4.9, 4.10, 4.11, 4.12, 5.10 | Postupy č. 3 – 7, 15 - 22             | 4                            |
|               | Odborná kritéria<br>5.1, 5.3, 5.4, 5.5, 5.6, 5.7, 4.14<br>5.2, 5.10                          |                                       |                              |
| 2025          | Opakované posouzení v plném rozsahu<br>normy   | Podle požadovaného rozsahu akreditace |                              |

- Poznámka: 1) Plán je možno po dobu platnosti osvědčení o akreditaci aktualizovat a zpřesňovat.  
2) Při každé PDN posuzovat stabilitu a spolehlivost systému managementu a oznámené změny.  
3) Každoročně předkládat účast v PT / EHK.

Zpracoval vedoucí posuzovatel Ing. Jana Váňová dne 11. 9. 2020  
Aktualizace k PDZZ 01/2022 Ing. Jana Váňová dne 10. 1. 2022  
(rozšíření o postup č. 27)