



NÁRODNÍ AKREDITAČNÍ ORGÁN

Signatář EA MLA
Český institut pro akreditaci, o.p.s.
Olišanská 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. 575/2020

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

pro zdravotnickou laboratoř č. 8196
Laboratoř České Budějovice, Vrbenská 197/23

Rozsah udělené akreditace:

Vyšetření v odbornosti hematologie a klinické biochemie včetně sdílených vyšetření a odběry 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.: 312/2019 ze dne 26. 6. 2019, popřípadě správní akty na ně navazující.

Udělení akreditace je platné do **23. 9. 2025**

V Praze dne 23. 9. 2020



Ing. Jiří Růžička

Ing. Jiří Růžička, MBA, Ph.D.
ředitel
Českého institutu pro akreditaci, o.p.s.

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

synlab czech s.r.o.
Laboratoř České Budějovice, Vrbenská 197/23
Vrbenská 197/23, 370 01 České Budějovice

Pracoviště zdravotnické laboratoře:

1. **Laboratoř České Budějovice,** Vrbenská 197/23,
Vrbenská 197/23 370 01 České Budějovice,
2. **Odběrové pracoviště Trhové Sviny** Nábřeží Sv. Čecha 664
374 01 Trhové Sviny
3. **Odběrové pracoviště Písek** Drlíčov 149, 397 01 Písek
4. **Odběrové pracoviště Český Krumlov** T.G.Masaryka 188,
381 01 Český Krumlov
5. **Odběrové pracoviště
Železniční poliklinika** Nádražní 12, 370 01 České Budějovice
6. **Odběrové pracoviště České Budějovice,** Vrbenská 197/23,
Vrbenská 370 01 České Budějovice

1. **Laboratoř České Budějovice, Vrbenská 197/23**

Vyšetření:

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření	Identifikace postupu vyšetření	Předmět vyšetření
801 - Klinická biochemie			
1.	Stanovení hmotnostní koncentrace albuminu fotometrickým testem [S_Albumin]	SOPA.ČBV/BIO 02	Sérum, plazma
2.	Stanovení katalytické aktivity alkalické fosfatázy fotometrickým testem [S_ALP]	SOPA.ČBV/BIO 03	Sérum, plazma
3.	Stanovení katalytické aktivity alaninaminotransferázy fotometrickým testem [S_ALT]	SOPA.ČBV/BIO 04	Sérum, plazma
4.	Stanovení katalytické aktivity α -amylázy fotometrickým testem [S_Amyláza v séru]	SOPA.ČBV/BIO 05	Sérum, plazma



Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

synlab czech s.r.o.
Laboratoř České Budějovice, Vrbenská 197/23
Vrbenská 197/23, 370 01 České Budějovice

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření	Identifikace postupu vyšetření	Předmět vyšetření
5.	Stanovení podílu látkové koncentrace glykovaného hemoglobinu HbA _{1c} metodou HPLC [B_Glykovaný hemoglobin (HbA _{1c})]	SOPA.ČBV/BIO 06	Plná krev
6.	Stanovení katalytické aktivity aspartátaminotransferázy fotometrickým testem [S_AST]	SOPA.ČBV/BIO 10	Sérum, plazma
7.	Stanovení látkové koncentrace celkového bilirubinu fotometrickým testem [S_Bilirubin celkový]	SOPA.ČBV/BIO 11	Sérum, plazma
8.	Stanovení hmotnostní koncentrace bílkovin fotometrickým testem [S_Celková bílkovina]	SOPA.ČBV/BIO 13	Sérum, plazma
9.	Stanovení látkové koncentrace sodíku metodou ISE [S_Na - sodík, U_Natrium v aktuální moči]	SOPA.ČBV/BIO 22a	Sérum, moč
10.	Stanovení látkové koncentrace draslíku metodou ISE [S_K - draslík, U_Kalium v aktuální moči]	SOPA.ČBV/BIO 22b	Sérum, moč
11.	Stanovení látkové koncentrace chloridů metodou ISE [S_Cl - chloridy, U_Chloridy v aktuální moči]	SOPA.ČBV/BIO 22c	Sérum, moč
12.	Stanovení látkové koncentrace glukózy fotometrickým testem [S_Glukóza v séru, G_Glukóza v plazmě, U_Glykosurie]	SOPA.ČBV/BIO 27	Sérum, plazma, moč
13.	Stanovení katalytické aktivity gama-glutamyltransferázy fotometrickým testem [S_GGT]	SOPA.ČBV/BIO 28	Sérum, plazma



Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

synlab czech s.r.o.
Laboratoř České Budějovice, Vrbenská 197/23
Vrbenská 197/23, 370 01 České Budějovice

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření	Identifikace postupu vyšetření	Předmět vyšetření
14.	Stanovení látkové koncentrace celkového cholesterolu fotometrickým testem [S_Cholesterol]	SOPA.ČBV/BIO 31	Sérum, plazma
15.	Stanovení látkové koncentrace HDL cholesterolu fotometrickým testem [S_Cholesterol HDL]	SOPA.ČBV/BIO 32	Sérum, plazma
16.	Stanovení látkové koncentrace LDL cholesterolu fotometrickým testem [S_Cholesterol LDL]	SOPA.ČBV /BIO 33	Sérum, plazma
17.	Stanovení látkové koncentrace kreatininu fotometrickým testem [S_Kreatinin] [U_Kreatinin v moči]	SOPA.ČBV/BIO 38	Sérum, plazma, moč
18.	Stanovení látkové koncentrace kyseliny močové fotometrickým testem [S_Kyselina močová]	SOPA.ČBV/BIO 39	Sérum, plazma
19.	Stanovení katalytické aktivity laktátdehydrogenázy fotometrickým testem [S_LD]	SOPA.ČBV/BIO 40	Sérum, plazma
20.	Stanovení hmotnostní koncentrace volného specifického prostatického antigenu metodou CMIA [S_PSA volné (FPSA)]	SOPA.ČBV/BIO 46	Sérum
21.	Stanovení látkové koncentrace triacylglycerolů fotometrickým testem [S_Triacylglyceroly]	SOPA.ČBV/BIO 54	Sérum, plazma
22.	Stanovení látkové koncentrace močoviny fotometrickým testem [S_Urea - močovina]	SOPA.ČBV/BIO 56	Sérum, plazma



Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

synlab czech s.r.o.
Laboratoř České Budějovice, Vrbenská 197/23
Vrbenská 197/23, 370 01 České Budějovice

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření	Identifikace postupu vyšetření	Předmět vyšetření
23.	Stanovení látkové koncentrace celkového vápníku fotometrickým testem [S_Ca - vápník]	SOPA.ČBV/BIO 57	Sérum, plazma
24.	Stanovení látkové koncentrace železa fotometrickým testem [S_Fe - železo]	SOPA.ČBV/BIO 58	Sérum, plazma
813 - Laboratoř alergologická a imunologická			
1.	Stanovení hmotnostní koncentrace C-reaktivních bílkovin imunoturbidimetry [S_CRP]	SOPA.ČBV/BIO 21	Sérum, plazma
2.	Stanovení hmotnostní koncentrace imunoglobulinu A imunoturbidimetry [S_IgA]	SOPA.ČBV/BIO 34	Sérum, plazma
3.	Stanovení hmotnostní koncentrace imunoglobulinu G imunoturbidimetry [S_IgG]	SOPA.ČBV/BIO 36	Sérum, plazma
4.	Stanovení hmotnostní koncentrace imunoglobulinu M imunoturbidimetry [S_IgM]	SOPA.ČBV/BIO 37	Sérum, plazma
5.	Stanovení hmotnostní koncentrace transferinu imunoturbidimetry [S_Transferin]	SOPA.ČBV/BIO 53	Sérum, plazma
815 - Laboratoř nukleární medicíny			
1.	Stanovení látkové koncentrace estradiolu (E2) metodou CMIA [S_Estradiol]	SOPA.ČBV/BIO 23	Sérum, plazma
2.	Stanovení arbitrární koncentrace FSH metodou CMIA [S_FSH]	SOPA.ČBV/BIO 26	Sérum, plazma
3.	Stanovení arbitrární koncentrace lidského choriogonadotropinu a jeho β podjednotky metodou CMIA [S_HCG]	SOPA.ČBV/BIO 29	Sérum, plazma



Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

synlab czech s.r.o.
Laboratoř České Budějovice, Vrbenská 197/23
Vrbenská 197/23, 370 01 České Budějovice

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření	Identifikace postupu vyšetření	Předmět vyšetření
4.	Stanovení arbitrární koncentrace LH metodou CMIA [S_LH]	SOPA.ČBV/BIO 42	Sérum
5.	Stanovení látkové koncentrace progesteronu metodou CMIA [S_Progesteron]	SOPA.ČBV/BIO 43	Sérum, plazma
6.	Stanovení arbitrární koncentrace prolaktinu metodou CMIA [S_Prolaktin]	SOPA.ČBV/BIO 44	Sérum, plazma
7.	Stanovení hmotnostní koncentrace celkového specifického prostatického antigenu metodou CMIA [S_PSA celkové]	SOPA.ČBV/BIO 45	Sérum
8.	Stanovení látkové koncentrace celkového tyroxinu metodou CMIA [S_T4 celkový]	SOPA.ČBV/BIO 50	Sérum, plazma
9.	Stanovení látkové koncentrace volného tyroxinu metodou CMIA [S_FT4 volný]	SOPA.ČBV/BIO 51	Sérum, plazma
10.	Stanovení arbitrární koncentrace TSH metodou CMIA [S_TSH]	SOPA.ČBV/BIO 55	Sérum, plazma
818 - Laboratoř hematologická			
1.	Stanovení protrombinového testu PT optickou detekcí koagula [P_PT(Quick) – čas normálu; P_PT (Quick) – čas pacienta; P_PT (Quick) - ratio; P_PT (Quick) - INR]	SOPA.ČBV/HEM 02	Plazma



**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 575/2020 ze dne: 23. 09. 2020**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

synlab czech s.r.o.
Laboratoř České Budějovice, Vrbenská 197/23
Vrbenská 197/23, 370 01 České Budějovice

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření	Identifikace postupu vyšetření	Předmět vyšetření
2.	Stanovení aktivovaného parciálního tromboplastinového testu aPTT optickou detekcí koagula [P_aPTT– čas normálu; P_aPTT – čas pacienta; P_aPTT- ratio]	SOPA.ČBV/HEM 03	Plazma
3.	Stanovení parametrů krevního obrazu s pětipopulačním diferenciálním rozpočtem leukocytů na analyzátořech Sysmex XN-1000 [B_Leukocyty [WBC]; B_Erytrocyty [RBC]; B_Hemoglobin [HGB]; B_Hematokrit [HCT]; B_Šřed. obj. erytr. [MCV]; B_Barvivo erytr. [MCH]; B_Štr.barev.kon. [MCHC]; B_RDW-CV; B_Trombocyty [PLT]; B_Neutrofilý - relativně; B_Lymfocyty - relativně; B_Monocyty - relativně; B_Eozinofily - relativně; B_Bazofily – relativně; B_Neutrofilý – abs.počet; B_Lymfocyty - abs.počet; B_Monocyty – abs.počet; B_Eozinofily – abs.počet; B_Bazofily – abs.počet]	SOPA. ČBV/HEM 04	Krev

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



Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

synlab czech s.r.o.
Laboratoř České Budějovice, Vrbenská 197/23
Vrbenská 197/23, 370 01 České Budějovice

2. **Odběrové pracoviště Trhové Sviny**
3. **Odběrové pracoviště Písek**
4. **Odběrové pracoviště Český Krumlov**
5. **Odběrové pracoviště Železniční poliklinika**
6. **Odběrové pracoviště České Budějovice, Vrbenská**

Odběr primárních vzorků:

Pořadové číslo	Přesný název postupu odběru primárního vzorku	Identifikace postupu odběru primárního vzorku	Primární vzorek
1.	Odběr žilní a kapilární krve	SOPP.ČBV 01	Krev

