



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. 527/2025

NL - BioLAB s. r. o.
se sídlem Jankovcova 1518/2, Holešovice, 170 00 Praha 7
IČO 49827081

pro zdravotnickou laboratoř č. **8016**
Laboratoř Klatovy, Nádražní

Rozsah udělené akreditace:

Laboratorní diagnostika v odbornostech klinická biochemie, hematologie, lékařská mikrobiologie včetně sdílených vyšetření a odběrů 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.: 207/2024 zde dne 9. 5. 2024, popřípadě správní akty na ně navazující.

Udělení akreditace je platné do **9. 5. 2029**

V Praze dne 20. 10. 2025



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

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 527/2025 ze dne: 20. 10. 2025**

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

NL - BioLAB s. r. o.
objekt číslo 8016, Laboratoř Klatovy, Nádražní
Nádražní 844, 339 01 Klatovy III

Pracoviště zdravotnické laboratoře:

1. **Laboratoř Klatovy, Nádražní** Nádražní 844, 339 01 Klatovy
2. **Odběrové pracoviště Plzeň** Bedřicha Smetany 167/2, 301 00 Plzeň

Laboratoř uplatňuje flexibilní přístup k rozsahu akreditace.

Aktuální „Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu“ je dostupný na webových stránkách <https://nl-biolab.cz/nase-laboratore/nl-biolab-s-r-o-klatovy/>

1. Laboratoř Klatovy, Nádražní

Vyšetření:

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
801 - Klinická biochemie					
1.	Nebílkovinné dusíkaté látky	Absorpční spektrofotometrie	Komerční postup	Tělní tekutiny	A, B, C, D
2.	Minerály	Potenciometrie	Komerční postup	Tělní tekutiny	A, B, C, D
3.	Glukóza	Absorpční spektrofotometrie	Komerční postup	Tělní tekutiny	A, B, D
4.	Proteiny	Absorpční spektrofotometrie	Komerční postup	Tělní tekutiny	A, B, C, D
5.	Enzymy	Absorpční spektrofotometrie	Komerční postup	Tělní tekutiny	A, B, C, D
6.	Bilirubin celkový	Absorpční spektrofotometrie	Komerční postup	Tělní tekutiny	A, B, D
7.	Lipidy	Absorpční spektrofotometrie	Komerční postup	Tělní tekutiny	A, B, C, D
8.	Minerály	Absorpční spektrofotometrie	Komerční postup	Tělní tekutiny	A, B, C, D
9.	Glykovaný hemoglobin	Vysokoúčinná kapalinová chromatografie	Komerční postup	Krev	A, B
10.	Nádorové markery	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	Komerční postup	Tělní tekutiny	A, B, C, D

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 527/2025 ze dne: 20. 10. 2025**

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

NL - BioLAB s. r. o.
objekt číslo 8016, Laboratoř Klatovy, Nádražní
Nádražní 844, 339 01 Klatovy III

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
802 – Lékařská mikrobiologie					
1.	Mikrobiologické vyšetření horních cest dýchacích	Aerobní kultivace; Mikroskopie	Publikovaný postup	Materiál horních cest dýchacích	A, B, C, D
2.	Mikrobiologické vyšetření urogenitálního traktu	Aerobní kultivace;	Publikovaný postup	Výtěr z uretry, výtěr z pochvy	A, B, C
3.	Mikrobiologické vyšetření moče kvantitativní	Aerobní kultivace	Publikovaný postup	Moč	A, B, C
4.	Mikrobiologické vyšetření výtěru z rektu	Aerobní kultivace	Publikovaný postup	Výtěr z rektu, stolice	A, B, C
5.	Mikrobiologické vyšetření klinického materiálu	Aerobní kultivace; Anaerobní kultivace; Mikroskopie	Publikovaný postup	Klinický materiál	A, B, C, D
6.	Kvalitativní vyšetření citlivosti mikroorganismů	Difúzní diskový difusní test	Publikovaný postup	Bakteriální kultura	A, B, C
7.	Průkaz <i>Streptococcus agalactiae</i> (screening)	Aerobní kultivace	Publikovaný postup	Výtěr z pochvy	A, B
8.	Identifikace bakterií	Agglutinace	Komerční postup	Bakteriální kultura	A, B
9.	Identifikace bakterií	Fenotypizace	Publikovaný postup	Bakteriální kultura	A, B
10.	Identifikace mikroorganismu	Biochemická identifikace (automaticky)	Komerční postup	Kultura mikroorganismu	A, B, C, D
11.	Antigeny infekčních agens	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	Komerční postup	Tělní tekutiny	A, B, C, D
12.	Markery HIV	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	Komerční postup	Tělní tekutiny	A, B, C, D

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 527/2025 ze dne: 20. 10. 2025**

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

NL - BioLAB s. r. o.
objekt číslo 8016, Laboratoř Klatovy, Nádražní
Nádražní 844, 339 01 Klatovy III

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
813 - Laboratoř alergologická a imunologická					
1.	C-reaktivní protein (CRP)	Imunoturbidimetrie	Komerční postup	Tělní tekutiny	A, B, D
815 - Laboratoř nukleární medicíny					
1.	Hormony	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	Komerční postup	Tělní tekutiny	A, B, C, D
2.	Nádorové markery	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	Komerční postup	Tělní tekutiny	A, B, C, D
818 - Laboratoř hematologická					
1.	Protrombinový test	Koagulační metoda s optickou detekcí koagula; Výpočty	Komerční postup	Plazma	A, B
2.	Aktivovaný parciální tromboplastinový test	Koagulační metoda s optickou detekcí koagula; Výpočty	Komerční postup	Plazma	A, B
3.	Krevní obraz	Fotometrie; Impedanční metoda; Průtoková cytometrie; Výpočty	Komerční postup	Krev	A, B

Odběr primárních vzorků:

Poř. číslo	Technika odběru	Identifikace postupu odběru	Odebíraný materiál	Stupně volnosti ¹
1.	Venepunkce	Publikovaný postup	Žilní krev	A, B
2.	Odběr z prstu	Publikovaný postup	Kapilární krev	A, B

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 527/2025 ze dne: 20. 10. 2025**

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

NL - BioLAB s. r. o.
objekt číslo 8016, Laboratoř Klatovy, Nádražní
Nádražní 844, 339 01 Klatovy III

2. Odběrové pracoviště Plzeň

Odběr primárních vzorků:

Poř. číslo	Technika odběru	Identifikace postupu odběru	Odebíraný materiál	Stupně volnosti ¹
1.	Venepunkce	Publikovaný postup	Žilní krev	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.