

**Die Anlage bildet einen integrierten Bestandteil
der Akkreditierungsurkunde Nr.: 116/2023 vom: 09. 03. 2023**

Akkreditiertes Subjekt nach ČSN EN ISO/IEC 15189:2013:

NL-BioLab s.r.o.

Objekt Nummer 8016, Labor Klatovy, Nádražní
Nádražní 844, 339 01 Klatovy III

Arbeitsstätte des medizinischen Labors:

- | | |
|------------------------------------|-----------------------------------|
| 1. Labor Klatovy, Nádražní | Nádražní 844, 339 01 Klatovy III |
| 2. Entnahmestelle Domažlice | U Nemocnice 306, Domažlice 344 01 |

1. Labor Klatovy, Nádražní

Untersuchungsmethoden:

Lfd.-Nr.	Analyt / Parameter/Diagnose	Untersuchungsprinzip	Identifikation des Verfahrens/Geräteausstattung	Zu untersuchendes Material	Freiheitsgrade ¹
801 - Klinische Biochemie					
1.	Stickstoffhaltige nicht proteinogene Stoffe	Absorptionsspektrophotometrie	SOPV001 Version 3; SOPV002 Version 9; SOPV031 Version 12; DxC 700	Serum	-
2.	Ionen	Potentiometrie	SOPV003 Version 12; SOPV004 Version 12; SOPV005 Version 12; DxC 700	Serum	-
3.	Glukose	Absorptionsspektrophotometrie	SOPV006 Version 12; DxC 700	Serum, Plasma	-
4.	Proteine	Absorptionsspektrophotometrie	SOPV027 Version 13; DxC 700	Serum	-
5.	Enzyme	Absorptionsspektrophotometrie	SOPV007 Version 12; SOPV009 Version 11; SOPV010 Version 12; SOPV015 Version 12; SOPV016 Version 4; DxC 700	Serum	-
6.	Bilirubin gesamt	Absorptionsspektrophotometrie	SOPV012 Version 12; DxC 700	Serum	-

**Die Anlage bildet einen integrierten Bestandteil
der Akkreditierungsurkunde Nr.: 116/2023 vom: 09. 03. 2023**

Akkreditiertes Subjekt nach ČSN EN ISO/IEC 15189:2013:

NL-BioLab s.r.o.

Objekt Nummer 8016, Labor Klatovy, Nádražní
Nádražní 844, 339 01 Klatovy III

Lfd.-Nr.	Analyt / Parameter/Diagnose	Untersuchungsprinzip	Identifikation des Verfahrens/Geräteausstattung	Zu untersuchendes Material	Freiheitsgrade ¹
7.	Lipide	Absorptionsspektrophotometrie	SOPV021 Version 12; SOPV022 Version 12; SOPV023 Version 12; SOPV823 Version 12; DxC 700	Serum	-
8.	Kalzium	Absorptionsspektrophotometrie	SOPV024 Version 12; DxC 700	Serum	-
9.	Glykiertes Hämoglobin	Hochleistungsflüssigkeitschromatographie	SOPV062 Version 9; Adams HA8180	Blut	-
802 – Medizinische Mikrobiologie					
1.	Bakteriologische Untersuchung der oberen Atemwege	Aerobe Kultivierung; Mikroskopie	SOPV2001 Version 6;	Abstrich von oberen Atemwegen	-
2.	Bakteriologische Untersuchung des Urogenitaltrakts	Aerobe Kultivierung; Mikroskopie	SOPV2015-A Version 7; SOPV2015-B Version 7;	Harn, Urethralabstrich, Scheidenabstrich	-
3.	Bakteriologische Untersuchung des Magen-Darm-Trakts	Aerobe Kultivierung; Mikroaerophile Kultivierung; Mikroskopie	SOPV2030 Version 5	Rektum-Abstrich, Stuhl	-
4.	Qualitative Empfindlichkeit untersuchung von Mikroorganismen	Scheibendiffusionsverfahren	SOPV2035 Version 5	Bakterienkultur	-
5.	Nachweis von <i>Streptococcus agalatae</i>	Aerobe Kultivierung	SOPV2036 Version 5	Scheidenabstrich	-

**Die Anlage bildet einen integrierten Bestandteil
der Akkreditierungsurkunde Nr.: 116/2023 vom: 09. 03. 2023**

Akkreditiertes Subjekt nach ČSN EN ISO/IEC 15189:2013:

NL-BioLab s.r.o.

Objekt Nummer 8016, Labor Klatovy, Nádražní
Nádražní 844, 339 01 Klatovy III

Lfd.-Nr.	Analyt / Parameter/Diagnose	Untersuchungsprinzip	Identifikation des Verfahrens/Geräteausstattung	Zu untersuchendes Material	Freiheitsgrade ¹
6.	Hepatitis-B-Virus-Marker	Immunoanalyse mit luminometrischer Detektion	SOPV280 Version 11; COBAS e411	Serum	-
7.	HIV-Virus-Marker	Immunoanalyse mit luminometrischer Detektion	SOPV413 Version 11; COBAS e411	Serum	-
813 - Allergologisch-Immunologisches Labor					
1.	C-reaktives Protein (CRP)	Immuniturbidimetrie	SOPV089 Version 13; DxC 700	Serum	-
815 - Labor für Nuklearmedizin					
1.	Hormone	Immunoanalyse mit luminometrischer Detektion	SOPV136 Version 12; SOPV138 Version 11; SOPV160 Version 12; DxI 800	Serum	-
2.	Tumormarker	Immunoanalyse mit luminometrischer Detektion	SOPV150 Version 11; SOPV154 Version 10; DxI 800	Serum	-
818 - Labor für Hämatologie					
1.	Prothrombin-Test	Gerinnungsmethode mit optischer Detektion des Koagulums	SOPV522 Version 14; Sysmex CA-600	Plasma	-
2.	Aktivierter partieller Thromboplastin-Test	Gerinnungsmethode mit optischer Detektion des Koagulums	SOPV523 Version 13; Sysmex CA-600	Plasma	-

**Die Anlage bildet einen integrierten Bestandteil
der Akkreditierungsurkunde Nr.: 116/2023 vom: 09. 03. 2023**

Akkreditiertes Subjekt nach ČSN EN ISO/IEC 15189:2013:

NL-BioLab s.r.o.

Objekt Nummer 8016, Labor Klatovy, Nádražní
Nádražní 844, 339 01 Klatovy III

Lfd.-Nr.	Analyt / Parameter/Diagnose	Untersuchungsprinzip	Identifikation des Verfahrens/Geräteausstattung	Zu untersuchendes Material	Freiheitsgrade ¹
3.	Blutbild	Fluoreszenz-Durchflusszytometrie; Absorptionsspektrophotometrie; Impedanz-Methode der Partikelzählung	SOPV500 Version 1; XN-1000	Blut	-

Präzisierung des Geltungsbereichs der Akkreditierung:

Fachbereich / Lfd.-Nummer	Detaillierte Angaben zu den Tätigkeiten im Geltungsbereich der Akkreditierung
801/1	Urea (Harnstoff), Kreatinin, Harnsäure
801/2	Na ⁺ , K ⁺ , Cl ⁻
801/4	Gesamtprotein
801/5	Amylase (AMS), Alaninaminotransferase (ALT), Aspartat-Aminotransferase (AST), Alkalische Phosphatase (ALP), Gama-Glutamyltransferase (GGT)
801/7	Gesamtcholesterin, Triacylglycerine, Cholesterin HDL, Cholesterin LDL
802/6	Antigen HBsAg
802/7	Antigene und Antikörper: Ab anti HIV 1,2 (Ig total) und Ag HIV p24
815/1	Thyreotropin (TSH), freies Thyroxin (fT4 frei), hCG+Beta-Untereinheit gesamt (hCG)
815/2	Alpha-1-Fetoprotein (AFP), Prostataspezifisches Antigen gesamt (PSA gesamt)
818/1	Prothrombin-Test - Ratio, Prothrombin-Test - INR
818/2	APTT - Patient, APTT - Ratio
818/3	Blutbild: Leukozyten (WCB), Hämoglobin (HGB), Hämatokrit (HCT), Erythrozyten (RBC), mittleres korpuskuläres Volumen (MCV), mittleres korpuskuläres Volumen (MCH), mittlerer korpuskulärer Hämoglobingehalt (MCHC), RDW-CV, Thrombocyten (PLT)

**Die Anlage bildet einen integrierten Bestandteil
der Akkreditierungsurkunde Nr.: 116/2023 vom: 09. 03. 2023**

Akkreditiertes Subjekt nach ČSN EN ISO/IEC 15189:2013:

NL-BioLab s.r.o.
Objekt Nummer 8016, Labor Klatovy, Nádražní
Nádražní 844, 339 01 Klatovy III

Entnahme der Primärproben:

Lfd.- Num mer	Entnahmetechnik	Identifikation des Entnahmeverfahrens	Zu entnehmendes Material	Freiheits grade¹
1.	Venenpunktion	SOPL001 Version 11	Venenblut	-
2.	Kapillarpunktion	SOPL002 Version 8	Kapillarblut	-

2. Entnahmestelle Domažlice

Entnahme der Primärproben:

Lfd.- Num mer	Entnahmetechnik	Identifikation des Entnahmeverfahrens	Zu entnehmendes Material	Freiheits grade¹
1.	Venenpunktion	SOPL001 Version 11	Venenblut	-

Erläuterungen:

1 Das Labor wendet kein flexibles Verhalten zum Akkreditierungsumfang an