

**Die Anlage bildet einen integrierten Bestandteil
der Akkreditierungsurkunde Nr.: 207/2024 vom: 09. 05. 2024**

Akkreditiertes Subjekt nach ČSN EN ISO/IEC 15189 ed. 2:2013:

NL-BioLab s.r.o.

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

Arbeitsstätte des medizinischen Labors:

- | | |
|------------------------------------|--------------------------------------|
| 1. Labor Klatovy, Nádražní | Nádražní 844, 339 01 Klatovy |
| 2. Entnahmestelle Domažlice | U Nemocnice 306, Domažlice 344 01 |
| 3. Entnahmestelle Plzeň | Bedřicha Smetany 167/2, 301 00 Plzeň |

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.: 207/2024 vom: 09. 05. 2024**

Akkreditiertes Subjekt nach ČSN EN ISO/IEC 15189 ed. 2:2013:

NL-BioLab s.r.o.

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

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.	Mikrobiologische Untersuchung der oberen Atemwege	Aerobe Kultivierung; Mikroskopie	SOPV2001, Version 6;	Abstrich aus Rachen, Nase, Nasopharynx, Mandeln, Rachen, Kehlkopf	-
2.	Mikrobiologische Untersuchung des Urogenitaltrakts	Aerobe Kultivierung; Mikroskopie	SOPV2015-A, Version 7; SOPV2015-B, Version 7; SOPV2015-A(V), verze 1; SOPV2015-B(V), verze 1; BACMED 6i G2	Harnröhrenabstrich, Vaginalabstrich	-
3.	Quantitative mikrobiologische Untersuchung von Urin	Aerobe Kultivierung; Mikroaerophile Kultivierung; Mikroskopie	SOPV2015-A, Version 7; SOPV2015-B, Version 7;	Urin	-
4.	Mikrobiologische Untersuchung des Magen-Darm-Trakts	Aerobe Kultivierung;	SOPV2030 Version 5	Rektum-Abstrich, Stuhl	-
5.	Qualitative Empfindlichkeitsuntersuchung von Mikroorganismen	Scheibendiffusionsverfahren	SOPV2035, Version 5	Bakterienkultur	-

**Die Anlage bildet einen integrierten Bestandteil
der Akkreditierungsurkunde Nr.: 207/2024 vom: 09. 05. 2024**

Akkreditiertes Subjekt nach ČSN EN ISO/IEC 15189 ed. 2:2013:

NL-BioLab s.r.o.

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

Lfd.-Nr.	Analyt / Parameter/Diagnose	Untersuchungsprinzip	Identifikation des Verfahrens/Geräteausstattung	Zu untersuchendes Material	Freiheitsgrade ¹
6.	Nachweis von <i>Streptococcus agalatae</i> (screening)	Aerobe Kultivierung	SOPV2036 Version 5	Vaginalabstrich	-
7.	Identifizierung von Bakterien	Agglutination	M Návod aglutinace betahemol. streptokoků, Version 3	Bakterienkultur	-
8.	Identifizierung von Bakterien	Phänotypisierung	M Stručný návod na bakteriální identifikace, Version 1	Bakterienkultur	-
9.	Identifizierung von Bakterien	Biochemisch (automatisch)	M Návod obsluhy VITEK 2 Compact, Version 1; VITEK 2 Compac	Bakterienkultur	-
10.	Antigene von Infektionserregern	Immunoanalyse mit luminometrischer Detektion	SOPV280 Version 11; COBAS e411	Serum	-
11.	HIV-Marker	Immunoanalyse mit luminometrischer Detektion	SOPV413 Version 11; COBAS e411	Serum	-
813 - Allergologisch-Immunologisches Labor					
1.	C-reaktives Protein (CRP)	Immunoturbidimetrie	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	-

**Die Anlage bildet einen integrierten Bestandteil
der Akkreditierungsurkunde Nr.: 207/2024 vom: 09. 05. 2024**

Akkreditiertes Subjekt nach ČSN EN ISO/IEC 15189 ed. 2:2013:

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

Lfd.-Nr.	Analyt / Parameter/Diagnose	Untersuchungsprinzip	Identifikation des Verfahrens/Geräteausstattung	Zu untersuchendes Material	Freiheitsgrade ¹
818 - Labor für Hämatologie					
1.	Prothrombin-Test	Gerinnungsmethode mit optischer Detektion des Koagulums; Berechnung	SOPV522, Version 14; Sysmex CA-600	Plasma	-
2.	Aktivierter partieller Thromboplastin-Test	Gerinnungsmethode mit optischer Detektion des Koagulums; Berechnung	SOPV523, Version 13; Sysmex CA-600	Plasma	-
3.	Blutbild	Photometrie; Impedanz-Methode ; Berechnung	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
802/1	Bakterien, Hefe
802/2	Bakterien, Hefe
802/3	Bakterien, Hefe
802/4	Bakterien
802/5	Bakterien
802/10	HBsAg

**Die Anlage bildet einen integrierten Bestandteil
der Akkreditierungsurkunde Nr.: 207/2024 vom: 09. 05. 2024**

Akkreditiertes Subjekt nach ČSN EN ISO/IEC 15189 ed. 2:2013:

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

Fachbereich / Lfd.-Nummer	Detaillierte Angaben zu den Tätigkeiten im Geltungsbereich der Akkreditierung
802/11	Ab anti HIV 1,2 (Ig total) a 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)

Entnahme der Primärproben:

Lfd.-Nummer	Entnahmetechnik	Identifikation des Entnahmeverfahrens	Zu entnehmendes Material	Freiheitsgrade¹
1.	Venenpunktion	SOPL001 Version 12	Venenblut	-
2.	Kapillarpunktion	SOPL002 Version 9	Kapillarblut	-

**Die Anlage bildet einen integrierten Bestandteil
der Akkreditierungsurkunde Nr.: 207/2024 vom: 09. 05. 2024**

Akkreditiertes Subjekt nach ČSN EN ISO/IEC 15189 ed. 2:2013:

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

2. Entnahmestelle Domažlice

Entnahme der Primärproben:

Lfd.- Num mer	Entnahmetechnik	Identifikation des Entnahmeverfahrens	Zu entnehmendes Material	Freiheits grade¹
1.	Venenpunktion	SOPL001 Version 12	Venenblut	-

3. Entnahmestelle Plzeň

Entnahme der Primärproben:

Lfd.- Num mer	Entnahmetechnik	Identifikation des Entnahmeverfahrens	Zu entnehmendes Material	Freiheits grade¹
1.	Venenpunktion	SOPL001 Version 12	Venenblut	-

Erläuterungen:

¹ Das Labor wendet kein flexibles Verhalten zum Akkreditierungsumfang an.