



NÁRODNÍ AKREDITAČNÍ ORGÁN

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. 63/2019

EUC Laboratoře s.r.o.
se sídlem Palackého 720/5, Nové Město, 110 00 Praha 1, IČ 26422557

pro zdravotnickou laboratoř č. 8118
EUC Laboratoře Praha

Rozsah udělené akreditace:

Vyšetřování biologického materiálu v oblasti klinické biochemie, hematologie, alergologie a klinické imunologie a lékařské mikrobiologie včetně sdílených vyšetření 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.: 337/2018 ze dne 28. 6. 2018, popřípadě správní akty na ně navazující.

Udělení akreditace je platné do 11. 2. 2024

V Praze dne 11. 2. 2019



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

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

EUC Laboratoře s.r.o.
EUC Laboratoře Praha
Palackého 720/5, Nové Město, 110 00 Praha 1

Pracoviště zdravotnické laboratoře:

- | | |
|--|-----------------------------------|
| 1. Laboratoř biochemická a hematologická | Palackého 720/5, 110 00 Praha 1 |
| 2. Laboratoř biochemická a hematologická | Sokolovská 31/155, 180 00 Praha 8 |
| 3. Laboratoř imunologická a alergologická | Sokolovská 31/155, 180 00 Praha 8 |
| 4. Laboratoř PCR | Palackého 720/5, 110 00 Praha 1 |
| 5. Laboratoř mikrobiologická | Sokolovská 31/155, 180 00 Praha 8 |

- 1. Laboratoř biochemická a hematologická**

Vyšetření:

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření	Identifikace postupu vyšetření	Předmět vyšetření
801 - Klinická biochemie			
1	Stanovení látkové koncentrace močoviny v séru, plazmě fotometricky [S_ Urea, P_ Urea]	SOP 30	Sérum, plazma
2	Stanovení látkové koncentrace kyseliny močové v séru, plazmě fotometricky [S_ Kyselina močová, P_ Kyselina močová]	SOP 32	Sérum, plazma
3	Stanovení katalytické aktivity aspartátaminotransferázy v séru, plazmě fotometricky [S_ AST, P_ AST]	SOP 36	Sérum, plazma
4	Stanovení katalytické aktivity alaninaminotransferázy v séru, plazmě fotometricky [S_ ALT, P_ ALT]	SOP 35	Sérum, plazma
5	Stanovení látkové koncentrace cholesterolu v séru, plazmě fotometricky [S_ Cholesterol, P_ Cholesterol]	SOP 51	Sérum, plazma
6	Stanovení látkové koncentrace triacylglycerolů v séru, plazmě fotometricky [S_ Triglyceridy, P_ Triglyceridy]	SOP 52	Sérum, plazma

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 63/2019 ze dne 11. 2. 2019**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

EUC Laboratoře s.r.o.
EUC Laboratoře Praha
Palackého 720/5, Nové Město, 110 00 Praha 1

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření	Identifikace postupu vyšetření	Předmět vyšetření
7	Stanovení látkové koncentrace glukózy v séru, plazmě fotometricky [S_ Glukóza, P_ Glukóza]	SOP 43	Sérum, plazma
8	Stanovení látkové koncentrace sodíku v séru, plazmě metodou ISE [S_ Na – natrium, P_ Na – natrium]	SOP 44	Sérum, plazma
9	Stanovení látkové koncentrace draslíku v séru, plazmě metodou ISE [S_ K – kalium, P_ K – kalium]	SOP 45	Sérum, plazma
10	Stanovení látkové koncentrace chloridů v séru, plazmě metodou ISE [S_ Cl – chloridy, P_ Cl – chloridy]	SOP 46	Sérum, plazma
11	Stanovení látkové koncentrace kreatininu v séru a v plazmě fotometricky [S_ Kreatinin, P_ Kreatinin]	SOP 34	Sérum, plazma
12	Stanovení látkové koncentrace celkového bilirubinu v séru, plazmě fotometricky [S_ Bilirubin celk., P_ Bilirubin celk.]	SOP 74	Sérum, plazma
13	Stanovení látkové koncentrace HDL-cholesterolu v séru, plazmě fotometricky [S_ HDL cholesterol, P_ HDL cholesterol]	SOP 75	Sérum, plazma
14	Stanovení látkové koncentrace LDL-cholesterolu v séru, plazmě fotometricky [S_ LDL cholesterol, P_ LDL cholesterol]	SOP 77	Sérum, plazma

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 63/2019 ze dne 11. 2. 2019**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

EUC Laboratoře s.r.o.
EUC Laboratoře Praha
Palackého 720/5, Nové Město, 110 00 Praha 1

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření	Identifikace postupu vyšetření	Předmět vyšetření
15	Stanovení katalytické aktivity γ -glutamyltransferázy v séru, plazmě fotometricky [S_GGT, P_GGT]	SOP 92	Sérum, plazma
16	Stanovení hmotnostní koncentrace troponinu T v séru, plazmě elektrochemiluminiscenční metodou [S_Troponin T hs, P_Troponin T hs]	SOP 93	Sérum, plazma
818 - Laboratoř hematologická			
17	Stanovení parametrů krevního obrazu na hematologickém analyzátoru Sysmex XN 550 [B_WBC - leukocyty, B_RBC - erytrocyty, B_HB - hemoglobin, B_HCT - hematokrit, B_MCV – stř. obj. ery, B_MCH – bar.k.ery, B_MCHC – st. bar. k., B_PLT – trombocyty, B_RDW]	SOP 56 B	Krev
813 - Laboratoř alergologická a imunologická			
18	Stanovení hmotnostní koncentrace C – reaktivního proteinu v séru a plazmě imunoturbidimetricky [S_CRP, P_CRP]	SOP 37	Sérum, plazma

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

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

EUC Laboratoře s.r.o.
EUC Laboratoře Praha
Palackého 720/5, Nové Město, 110 00 Praha 1

2. Laboratoř biochemická a hematologická

Vyšetření:

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření	Identifikace postupu vyšetření	Předmět vyšetření
801 - Klinická biochemie			
1	Stanovení látkové koncentrace močoviny v séru, plazmě fotometricky [S_ Urea, P_ Urea]	SOP 30	Sérum, plazma
2	Stanovení látkové koncentrace kyseliny močové v séru, plazmě fotometricky [S_ Kyselina močová, P_ Kyselina močová]	SOP 32	Sérum, plazma
3	Stanovení katalytické aktivity aspartátaminotransferázy v séru, plazmě fotometricky [S_ AST, P_ AST]	SOP 36	Sérum, plazma
4	Stanovení katalytické aktivity alaninaminotransferázy v séru, plazmě fotometricky [S_ ALT, P_ ALT]	SOP 35	Sérum, plazma
5	Stanovení látkové koncentrace cholesterolu v séru, plazmě fotometricky [S_ Cholesterol, P_ Cholesterol]	SOP 51	Sérum, plazma
6	Stanovení látkové koncentrace triacylglycerolů v séru, plazmě fotometricky [S_ Triglyceridy, P_ Triglyceridy]	SOP 52	Sérum, plazma
7	Stanovení látkové koncentrace glukózy v séru, plazmě fotometricky [S_ Glukóza, P_ Glukóza]	SOP 43	Sérum, plazma
8	Stanovení látkové koncentrace sodíku v séru, plazmě metodou ISE [S_ Na – natrium, P_ Na – natrium]	SOP 44	Sérum, plazma

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 63/2019 ze dne 11. 2. 2019**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

EUC Laboratoře s.r.o.
EUC Laboratoře Praha
Palackého 720/5, Nové Město, 110 00 Praha 1

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření	Identifikace postupu vyšetření	Předmět vyšetření
9	Stanovení látkové koncentrace draslíku v séru, plazmě metodou ISE [S_K – kalium, P_K – kalium]	SOP 45	Sérum, plazma
10	Stanovení látkové koncentrace chloridů v séru, plazmě metodou ISE [S_Cl – chloridy, P_Cl – chloridy]	SOP 46	Sérum, plazma
11	Stanovení hmotnostní koncentrace celkové bílkoviny v séru, plazmě fotometricky [S_Celk. bílkovina, P_Celk. bílkovina]	SOP 41	Sérum, plazma
12	Stanovení látkové koncentrace kreatininu v séru a v plazmě fotometricky [S_Kreatinin, P_Kreatinin]	SOP 34	Sérum, plazma
13	Stanovení látkové koncentrace celkového bilirubinu v séru, plazmě fotometricky [S_Bilirubin celk., P_Bilirubin celk.]	SOP 74	Sérum, plazma
14	Stanovení látkové koncentrace HDL-cholesterolu v séru, plazmě fotometricky [S_HDL cholesterol, P_HDL cholesterol]	SOP 75	Sérum, plazma
15	Stanovení látkové koncentrace LDL-cholesterolu v séru, plazmě fotometricky [S_LDL cholesterol, P_LDL cholesterol]	SOP 77	Sérum, plazma

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 63/2019 ze dne 11. 2. 2019**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

EUC Laboratoře s.r.o.
EUC Laboratoře Praha
Palackého 720/5, Nové Město, 110 00 Praha 1

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření	Identifikace postupu vyšetření	Předmět vyšetření
16	Stanovení hmotnostní koncentrace volného prostatického specifického antigenu v lidském séru a plazmě elektrochemiluminiscenční metodou [S_ fPSA, P_ fPSA]	SOP 71	Sérum, plazma
17	Stanovení katalytické aktivity γ -glutamyltransferázy v séru, plazmě fotometricky [S_GGT, P_GGT]	SOP 92	Sérum, plazma
18	Stanovení hmotnostní koncentrace troponinu T v séru, plazmě elektrochemiluminiscenční metodou [S_ Troponin T hs, P_ Troponin T hs]	SOP 93	Sérum, plazma
818 - Laboratoř hematologická			
19	Stanovení parametrů krevního obrazu na hematologickém analyzátoru Sysmex XN 2000 [B_WBC - leukocyty, B_RBC - erytrocyty, B_HB - hemoglobin, B_HCT - hematokrit, B_MCV – stř. obj. ery, B_MCH – bar.k.ery, B_MCHC – st. bar. k., B_PLT – trombocyty, B_RDW]	SOP 56 A	Krev
815 - Laboratoř nukleární medicíny			
20	Stanovení arbitrální koncentrace thyreotropinu v séru, plazmě elektrochemiluminiscenční metodou [S_ TSH, P_TSH]	SOP 72	Sérum, plazma

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 63/2019 ze dne 11. 2. 2019**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

EUC Laboratoře s.r.o.
EUC Laboratoře Praha
Palackého 720/5, Nové Město, 110 00 Praha 1

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření	Identifikace postupu vyšetření	Předmět vyšetření
21	Stanovení hmotnostní koncentrace celkového prostatického specifického antigenu v séru, plazmě elektrochemiluminiscenční metodou [S_PSA, P_PSA]	SOP 70	Sérum, plazma
22	Stanovení látkové koncentrace volného tyroxinu v séru, plazmě elektrochemiluminiscenční metodou [S_fT4, P_fT4]	SOP 76	Sérum, plazma
23	Kvantitativní stanovení arbitrální koncentrace sumy lidského choriogonadotropinu (hCG) a hCG β -podjednotky v lidském séru a plazmě elektrochemiluminiscenční metodou [S_HCG+Beta hCG, P_HCG+Beta hCG]	SOP 73	Sérum, plazma
813 - Laboratoř alergologická a imunologická			
24	Stanovení hmotnostní koncentrace C – reaktivního proteinu v séru a plazmě imunoturbidimetricky [S_CRP, P_CRP]	SOP 37	Sérum, plazma

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

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

EUC Laboratoře s.r.o.
EUC Laboratoře Praha
Palackého 720/5, Nové Město, 110 00 Praha 1

3. Laboratoř imunologická a alergologická

Vyšetření:

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření	Identifikace postupu vyšetření	Předmět vyšetření
813 - Laboratoř alergologická a imunologická			
1	Stanovení arbitrální koncentrace celkového IgE v séru, plazmě elektrochemiluminiscenční metodou [IgE celkové]	SOP 84	Sérum, plazma
2	Stanovení antinukleárních protilátek metodou nepřímé imunofluorescence (přístroj HELMED IFA Processor) [ANA IgG IF 1:80; ANA IgG titr 1:160; ANA IgG titr 1:320; ANA IgG titr 1:640; ANA IgG titr 1:1280]	SOP 3A	Sérum, plazma
3	Stanovení antinukleárních protilátek metodou nepřímé imunofluorescence (přístroj IPro) [ANA IgG IF 1:80; ANA IgG titr 1:160; ANA IgG titr 1:320; ANA IgG titr 1:640; ANA IgG titr 1:1280]	SOP 3B	Sérum, plazma
4	Stanovení specifického IgE proti směsným, jednotlivým a rekombinantním alergenům metodou FEIA [sIgE vyšetřovaný alergen (jeho kódové označení: např: sIgE losos (f41); sIgE soja rGlym4PR10) [kód směsi (její kódové označení: např: PhadiaTOP-inhalační alergeny; FX1 ořechy (f13,f17,f18,f20,f36)]	SOP 5	Sérum, plazma

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 63/2019 ze dne 11. 2. 2019**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

EUC Laboratoře s.r.o.
EUC Laboratoře Praha
Palackého 720/5, Nové Město, 110 00 Praha 1

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření	Identifikace postupu vyšetření	Předmět vyšetření
5	Imunofenotypizace subpopulací lymfocytů metodou průtokové cytometrie na přístroji FC 500 (CD3, CD4, CD8, CD19, NK) [CD3; CD4; CD19; CD8; CD4+/CD8+; NK]	SOP 4A	Nesrážlivá krev
6	Imunofenotypizace subpopulací lymfocytů metodou průtokové cytometrie na přístroji BD FACS CANTO II(CD3, CD4, CD8, CD19, NK) [CD3; CD4; CD19; CD8; CD4+/CD8+; NK]	SOP 4B	Nesrážlivá krev
802 - Lékařská mikrobiologie			
7	Stanovení protilátek proti antigenům Borrelií v séru, plazmě metodou ELISA [Borreliie IgG, Borreliie IgM]	SOP 2	Sérum, plazma

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

4. Laboratoř PCR

Vyšetření:

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření	Identifikace postupu vyšetření	Předmět vyšetření
802 - Lékařská mikrobiologie			
1	Stanovení nukleové kyseliny Chlamydia trachomatis metodou PCR v reálném čase [Chlamydia trachomatis]	SOP 107	Moč, výtěry, sperma, punktát
2	Stanovení nukleové kyseliny HCV metodou PCR v reálném čase [HCV kvantita]	SOP 108	Plná krev, sérum, plazma,

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

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

EUC Laboratoře s.r.o.
EUC Laboratoře Praha
Palackého 720/5, Nové Město, 110 00 Praha 1

5. Laboratoř mikrobiologická

Vyšetření:

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření	Identifikace postupu vyšetření	Předmět vyšetření
802 - Lékařská mikrobiologie			
1	Mikrobiologická identifikace bakteriálních kmenů metodou posouzení morfologie, biochemických a sérologických vlastností, přirozené rezistence k antimikrobním látkám a hmotnostní spektrometrií (MALDI-TOF)	SOP 1M	Izolovaný bakteriální kmen
2	Stanovení citlivosti bakterií a mikromycét k antimikrobním látkám kvalitativní a kvantitativní metodou	SOP 2M	Izolovaný bakteriální kmen nebo kultura mikromycét
3	Kultivační a mikroskopické vyšetření dolních cest dýchacích na nespecifickou mikroflóru	SOP 4M	Sputum, BAL
4	Kultivační vyšetření výtěrů z horních cest dýchacích	SOP 5M	Výtěr krk, výtěr nos, výtěr nosohltan, stěr z tonsil, stěr z hltanu, stěr z hrtanu
5	Kultivační a mikroskopické vyšetření stěrů a tekutého klinického materiálu	SOP 6M	Stěr z rány, stěr z píštěle, hnis, výpotek, tkáň, katetr
6	Kultivační vyšetření moči na semikvantitativní bakteriurii	SOP 7M	Moč, uricult
7	Kultivační vyšetření výtěrů z rekta	SOP 8M	Výtěr z rekta, stolice
8	Kultivační a mikroskopické vyšetření výtěrů z urogenitálního traktu	SOP 9M	Sekret sliznice z vulvy, vaginy, endocervixu, uretry, prostatický sekret, ejakulát, stěr glans penis
9	Identifikace izolovaných mikromycét metodou posouzení morfologických, biochemických vlastností a hmotnostní spektrometrií (MALDI-TOF)	SOP 10M	Izolovaná mikromycéta

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 63/2019 ze dne 11. 2. 2019**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

EUC Laboratoře s.r.o.
EUC Laboratoře Praha
Palackého 720/5, Nové Město, 110 00 Praha 1

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření	Identifikace postupu vyšetření	Předmět vyšetření
10	Kultivační průkaz mikromycét kromě dermatofytů	SOP 11M	Výtěr – nos, krk, dutina ústní, punktáty a výplachy z vedlejších nosních dutin, sputum, BAL, aspirát, moč, rektální výtěr, materiál z urogenitálního traktu, ostatní klinický materiál, hemokultura