



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. 260/2024

ELISABETH PHARMACON, spol. s r.o.
se sídlem Rokycanova 4437/5, Židenice, 615 00 Brno, IČO 26258412

pro zdravotnickou laboratoř č. 8328
Diagnostické laboratorní centrum Elisabeth Pharmacon

Rozsah udělené akreditace:

Laboratorní diagnostika v oboru lékařské mikrobiologie a odběr primárních vzorků vymezených přílohou tohoto osvědčení.

Toto osvědčení je dokladem o udělení akreditace na základě posouzení splnění akreditačních požadavků podle

ČSN EN ISO 15189 ed. 2:2013


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.: 207/2023 ze dne 2. 5. 2023, popřípadě správní akty na ně navazující.

Udělení akreditace je platné do **2. 5. 2026**

V Praze dne 4. 6. 2024




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

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 260/2024 ze dne: 04. 06. 2024**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189 ed. 2:2013:

ELISABETH PHARMACON, spol. s r.o.
objekt číslo 8328, Diagnostické laboratorní centrum Elisabeth Pharmacon
Rokycanova 4437/5, Židenice, 615 00 Brno

Vyšetření:

| Poř. číslo | Analyt / parametr/diagnostika | Princip vyšetření | Identifikace postupu/ přístrojové vybavení | Vyšetřovaný materiál | Stupně volnosti ¹ |
|-------------------------------------|--|--------------------------------------|--|---|------------------------------|
| 802 – Lékařská mikrobiologie | | | | | |
| 1. | Markery HIV | Imunoanalýza s fluorescenční detekcí | SOP 04.01 verze 2; Mini VIDAS | Sérum, plazma | - |
| 2. | Protilátky proti infekčnímu agens | Imunoanalýza s fluorescenční detekcí | SOP 04.01 verze 2; Mini VIDAS | Sérum, plazma | - |
| 3. | Průkaz nukleových kyselin infekčních agens | Real-Time PCR | SOP 04.02 verze 2; CFX96, LC 480 II | Moč, stěr z urogenitálního traktu, sperma | - |
| 4. | Průkaz nukleových kyselin infekčních agens | Real-Time PCR | SOP 04.03 verze 2; CFX96, LC 480 II | Stěr z nosu, úst, nasopharyngu a/nebo oropharyngu | - |

Upřesnění rozsahu akreditace:

| Odbornost / poř. číslo | Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace |
|------------------------|---|
| 802/1 | Protilátky anti HIV 1,2 a Ag HIV p24; |
| 802/2 | Protilátky proti: SARS-CoV-2 ve třídách IgM a IgG; <i>Borrelia burgdorferi sensu lato</i> ve třídách IgM a IgG |
| 802/3 | <i>Chlamydia trachomatis</i> , <i>Neisseria gonorrhoeae</i> , <i>Mycoplasma hominis</i> , <i>Mycoplasma genitalium</i> , <i>Ureaplasma urealyticum</i> , <i>Ureaplasma parvum</i> , <i>Gardnerella vaginalis</i> , <i>Trichomonas vaginalis</i> |
| 802/4 | Respirační syncytiální virus (RSV), SARS-CoV-2, viry chřipky typu A/B |

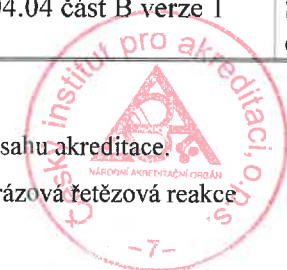
Odběr primárních vzorků:

| Poř. číslo | Technika odběru | Identifikace postupu odběru | Odebíraný materiál | Stupně volnosti ¹ |
|------------|-----------------|-----------------------------|---|------------------------------|
| 1. | Venepunkce | SOP 04.04 část A verze 1 | Žilní krev | - |
| 2. | Stěr | SOP 04.04 část B verze 1 | Stěr z nosu, úst, nasopharyngu a/nebo oropharyngu | - |

Vysvětlivky:

¹ Laboratoř neuplatňuje flexibilní přístup k rozsahu akreditace.

Real-Time PCR Kvantitativní polymerázová řetězová reakce





EA MLA Signatory
Český institut pro akreditaci, o.p.s.
Olšanská 54/3, 130 00 Praha 3

issues

according to section 16 of Act No. 22/1997 Coll., on technical requirements for products, as amended

CERTIFICATE OF ACCREDITATION

No. 260/2024

ELISABETH PHARMACON, spol. s r.o.
with registered office Rokycanova 4437/5, Židenice, 615 00 Brno,
Company Registration No. 26258412

for the Medical Laboratory No. 8328
Elisabeth Pharmacon Diagnostic Laboratory Center

Scope of accreditation:

Laboratory diagnostics in the field of medical microbiology and primary sample collection to the extent as specified in the appendix to this Certificate.

This Certificate of Accreditation is a proof of Accreditation issued on the basis of assessment of fulfillment of the accreditation criteria in accordance with

ČSN EN ISO 15189 ed. 2:2013


In its activities performed within the scope and for the period of validity of this Certificate, the Conformity Assessment Body is entitled to refer to this Certificate, provided that the accreditation is not suspended and the Accredited Body meets the specified accreditation requirements in accordance with the relevant regulations applicable to the activity of an accredited Conformity Assessment Body.

This Certificate of Accreditation replaces, to the full extent, Certificate No.: 207/2023 of 2. 5. 2023, or any administrative acts building upon it.

The Certificate of Accreditation is valid until: **2. 5. 2026**

Prague: 4. 6. 2024




Milena Lochmanová
Director of the Department
of Medical Laboratories
Czech Accreditation Institute

**The Appendix is an integral part of
Certificate of Accreditation No. 260/2024 of 04/06/2024**

Accredited entity according to ČSN EN ISO 15189 ed. 2:2013:

ELISABETH PHARMACON, spol. s r.o.
CAB Number 8328, Elisabeth Pharmacon Diagnostic Laboratory Center
Rokycanova 4437/5, Židenice, 615 00 Brno

Examinations:

| Ordinal Number | Analyte/parameter/diagnostics | Principle of examination | Identification of procedure/equipment | Examined material | Degrees of freedom ¹ |
|-----------------------------------|---|---|--|--|---------------------------------|
| 802 – Medical Microbiology | | | | | |
| 1. | HIV markers | Immunoassay with fluorescence detection | SOP 04.01 version 2; Mini VIDAS | Serum, plasma | - |
| 2. | Antibodies against infectious agents | Immunoassay with fluorescence detection | SOP 04.01 version 2; Mini VIDAS | Serum, plasma | - |
| 3. | Detection of nucleic acids of infectious agents | Real-Time PCR | SOP 04.02 version 2; CFX96, LC 480 II | Urine, urethral swab, semen | - |
| 4. | Detection of nucleic acids of infectious agents | Real-Time PCR | SOP 04.03 version 2; CFX96, LC 480 II | Nasal, oral, nasopharyngeal, and/or oropharyngeal swab | - |

Specification of the scope of accreditation:

| Field Nr. / Ordinal Number | Detailed information on activities within the scope of accreditation |
|----------------------------|---|
| 802/1 | Antibodies anti HIV 1,2 and Ag HIV p24; |
| 802/2 | Antibodies against: SARS-CoV-2 in class IgM and IgG; <i>Borrelia burgdorferi sensu lato</i> in class IgM and IgG |
| 802/3 | <i>Chlamydia trachomatis</i> , <i>Neisseria gonorrhoeae</i> , <i>Mycoplasma hominis</i> , <i>Mycoplasma genitalium</i> , <i>Ureaplasma urealyticum</i> , <i>Ureaplasma parvum</i> , <i>Gardnerella vaginalis</i> , <i>Trichomonas vaginalis</i> |
| 802/4 | Respiratory syncytial virus (RSV), SARS-CoV-2, influenza viruses type A/B |



The Appendix is an integral part of
Certificate of Accreditation No. 260/2024 of 04/06/2024

Accredited entity according to ČSN EN ISO 15189 ed. 2:2013:

ELISABETH PHARMACON, spol. s r.o.
CAB Number 8328, Elisabeth Pharmacon Diagnostic Laboratory Center
Rokycanova 4437/5, Židenice, 615 00 Brno

Primary sample collection:

| Ordinal Number | Sample collection technique | Identification of sample collection procedure | Collected material | Degrees of freedom ¹ |
|----------------|-----------------------------|---|---|---------------------------------|
| 1. | Venepuncture | SOP 04.04 part A version 1 | Venous blood | - |
| 2. | Swab | SOP 04.04 part B version 1 | Nasal, oral, nasopharyngeal and/or oropharyngeal swab | - |

Explanatory notes:

¹ The laboratory does not apply a flexible approach to the scope of accreditation

Real-Time PCR Quantitative polymerase chain reaction

"This document is an appendix to the certificate of accreditation. In case of any discrepancies between the English and Czech versions, the Czech version shall prevail, both for the certificate appendix and the certificate itself. "

