



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, ve znění pozdějších předpisů

OSVĚDČENÍ O AKREDITACI

č. 145/2025

Jihočeská univerzita v Českých Budějovicích
se sídlem Branišovská 1645/31a, 370 05 České Budějovice, IČO 60076658

pro zdravotnickou laboratoř č. 8337
Laboratoř klinické diagnostiky

Rozsah udělené akreditace:

Laboratorní diagnostika v odbornosti lékařské mikrobiologie vymezená přílohou tohoto osvědčení.

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

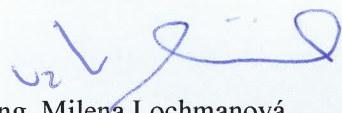
ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023

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.

Udělení akreditace je platné do **25. 3. 2028**

V Praze dne 25. 3. 2025




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

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 145/2025 ze dne: 25. 03. 2025**

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

Jihočeská univerzita v Českých Budějovicích
objekt číslo 8337, Laboratoř klinické diagnostiky
Branišovská 1760, PřF JU, budova C, 370 05 České Budějovice

Vyšetření:

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
802 – Lékařská mikrobiologie					
1.	Protilátky proti infekčnímu agens	Imunoanalýza s fotometrickou detekcí	LKD_SOP_003, verze 1; Euroimmun Anti-Borrelia VIsE ELISA (IgG), 4. 11. 2024; Euroimmun Anti-Borrelia ELISA (IgM), 29. 5. 2020; LKD_SOP_004, verze 1; Euroimmun Anti-TBE Virus ELISA 2.0 (IgG), 28. 7. 2023; Synergy H1 Multi-Mode Reader	Sérum, plazma	-
2.	Protilátky proti infekčnímu agens	Imunoblotting	LKD_SOP_005, verze 1; Anti-Borrelia EUROLINE-RN-AT (IgG), 23. 1. 2024; Anti-Borrelia EUROLINE-RN-AT (IgM), 20. 1. 2023; Software EUROLIneScan, verze 3.4.37	Sérum, plazma	-
3.	Průkaz nukleových kyselin infekčních agens	Real-Time PCR	LKD_SOP_001, verze 1; Zybio Nucleic Acid Extraction kit, verze 02; LKD_SOP_002, verze 1; Seegene Allplex™ RV Master Assay, verze 1.00; CFX96 Touch Real-Time PCR Detection System; Seegene Viewer for Real time Instruments V3, verze 3.30	Výtěr z nosohltanu	-



**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 145/2025 ze dne: 25. 03. 2025**

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

Jihočeská univerzita v Českých Budějovicích
objekt číslo 8337, Laboratoř klinické diagnostiky
Branišovská 1760, PřF JU, budova C, 370 05 České Budějovice

Upřesnění rozsahu akreditace:

Odbornost / poř. číslo	Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace
802/1	<i>Borrelia burgdorferi. s.l.</i> ve třídě IgM a IgG; TBE virus ve třídě IgG
802/2	<i>Borrelia burgdorferi. s.l.</i> ve třídě IgM a IgG
802/3	RNA <i>SARS-CoV-2</i>

Vysvětlivky:

¹ Laboratoř neuplatňuje flexibilní přístup k rozsahu akreditace.

Real-Time PCR Polymerázová řetězová reakce v reálném čase

