



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 a o změně a doplnění některých zákonů,
ve znění pozdějších předpisů

OSVĚDČENÍ O AKREDITACI

č. 362/2025

HELLO LAB s.r.o.
se sídlem Kloknerova 1245/1, Chodov, 148 00 Praha 4
IČO 10667113

pro zdravotnickou laboratoř č. 8326
HELLO LAB

Rozsah udělené akreditace:

Vyšetření v odbornosti klinická biochemie, lékařská mikrobiologie, hematologie, imunohematologie a transfúzní služba včetně sdílených vyšetření a odběr primárních vzorků, vymezené 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.

Toto osvědčení o akreditaci nahrazuje v plném rozsahu osvědčení č.: 413/2024 zde dne 21. 8. 2024, popřípadě správní akty na ně navazující.

Udělení akreditace je platné do 14. 7. 2030

V Praze dne 14. 7. 2025



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

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 362/2025 ze dne: 14. 07. 2025**

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

HELLO LAB s.r.o.
objekt číslo 8326, HELLO LAB
Bozděchova 344/2, 150 00 Praha 5

Pracoviště zdravotnické laboratoře:

- | | |
|--|----------------------------------|
| 1. Laboratoř klinické biochemie a hematologie Praha | Bozděchova 344/2, 150 16 Praha 5 |
| 2. Odběrové místo Bozděchova | Bozděchova 344/2, 150 16 Praha 5 |
| 3. Odběrové místo Doksy | Tovární vrch 78, 472 01 Doksy |

Laboratoř uplatňuje flexibilní přístup k rozsahu akreditace.

*Aktuální „Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu“ je dostupný na webových stránkách
<https://www.hellolab.cz/verejnost/seznam-cinnosti/>.*

1. Laboratoř klinické biochemie a hematologie Praha

Vyšetření:

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
222 - Transfuzní lékařství					
1.	Screening antierytrocytárních protilátek	Gelová sloupcová aglutinace	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B
2.	Screening antierytrocytárních protilátek	Gelová sloupcová aglutinace (manuální)	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B
3.	Krevní skupina	Gelová sloupcová aglutinace	Komerční postup	Krev	A, B
4.	Krevní skupina	Gelová sloupcová aglutinace (manuální)	Komerční postup	Krev	A, B
801 - Klinická biochemie					
1.	Urea	Absorpční spektrofotometrie	Komerční postup	Sérum	A, B
2.	Minerály	Potenciometrie	Komerční postup	Sérum	A, B, C
3.	Enzymy	Absorpční spektrofotometrie	Komerční postup	Sérum	A, B, C
4.	Celková bílkovina	Absorpční spektrofotometrie	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 362/2025 ze dne: 14. 07. 2025**

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

HELLO LAB s.r.o.
objekt číslo 8326, HELLO LAB
Bozděchova 344/2, 150 00 Praha 5

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
5.	Lipidy	Absorpční spektrofotometrie	Komerční postup	Sérum	A, B, C
6.	Glukóza	Absorpční spektrofotometrie	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B
802 - Lékařská mikrobiologie					
1.	Antigeny infekčních agens	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B, C
2.	Protilátky proti infekčnímu agens	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B, C
3.	Markery HIV	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B
813 - Laboratoř alergologická a imunologická					
1.	Imunoglobuliny	Imunoturbidimetrie	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B, C
2.	C-reaktivní protein (CRP)	Imunoturbidimetrie	Komerční postup	Sérum	A, B
815 - Laboratoř nukleární medicíny					
1.	Hormony	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	Komerční postup	Sérum	A, B, C
818 - Laboratoř hematologická					
1.	Krevní obraz s pětipopulačním diferenciálním počtem leukocytů	Průtoková cytometrie; Fotometrie; Impedance; Výpočty	Komerční postup	Krev	A, B

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 362/2025 ze dne: 14. 07. 2025**

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

HELLO LAB s.r.o.
objekt číslo 8326, HELLO LAB
Bozděchova 344/2, 150 00 Praha 5

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
2.	Protrombinový test	Koagulační metoda s optickou detekcí koagula; Výpočty	Komerční postup	Plazma	A, B
3.	Aktivovaný parciální tromboplastinový test	Koagulační metoda s optickou detekcí koagula; Výpočty	Komerční postup	Plazma	A, B

2. Odběrové místo Bozděchova

Odběr primárních vzorků:

Poř. číslo	Technika odběru	Identifikace postupu odběru	Odebíraný materiál	Stupně volnosti ¹
1.	Venepunkce	Publikovaný postup	Žilní krev	A, B
2.	Odběr z prstu	Publikovaný postup	Kapilární krev	A, B

3. Odběrové místo Doksy

Odběr primárních vzorků:

Poř. číslo	Technika odběru	Identifikace postupu odběru	Odebíraný materiál	Stupně volnosti ¹
1.	Venepunkce	Publikovaný postup	Žilní krev	A, B
2.	Odběr z prstu	Publikovaný postup	Kapilární krev	A, B

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 362/2025 ze dne: 14. 07. 2025**

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

HELLO LAB s.r.o.
objekt číslo 8326, HELLO LAB
Bozděchova 344/2, 150 00 Praha 5

Vysvětlivky:

- ¹ Zavedené stupně volnosti podle MPA 00-09-...:
- A - Flexibilita týkající se dokumentovaného postupu vyšetření / odběru
 - B - Flexibilita týkající se techniky
 - C - Flexibilita týkající se analytů/parametrů
 - D - Flexibilita týkající se vyšetřovaného materiálu
 - E - Flexibilita týkající se míst poskytování POCT vyšetření

Není-li uveden žádný stupeň volnosti, nemůže laboratoř pro dané vyšetření uplatňovat flexibilní přístup k rozsahu akreditace.