

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 438/2024 ze dne: 30. 08. 2024**

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

Bioptická laboratoř s. r. o.
objekt číslo 8027, Bioptická laboratoř s. r. o.
Mikulášské náměstí 628/4, Východní Předměstí, 326 00 Plzeň

Pracoviště zdravotnické laboratoře:

- | | |
|---|---|
| 1. Bioptický úsek – úsek B | Mikulášské nám. 628/4, 326 00 Plzeň
Mikulášské nám. 589/5, 326 00 Plzeň
Rejskova 614/8, 326 00 Plzeň
Rejskova 855/10, 326 00 Plzeň |
| 2. Cytologický úsek – úsek C | Mikulášské nám. 392/7, 326 00 Plzeň
Barrandova 392/2, 326 00 Plzeň
Barrandova 388/4, 326 00 Plzeň |
| 3. Molekulárně-genetický úsek – úsek G | Rejskova 855/10, 326 00 Plzeň
Rejskova 560/12, 326 00 Plzeň |
| 4. Detášované pracoviště Jilemnice | Masarykova městská nemocnice a.s.,
Nemocnice Jilemnice, Metyšova 465,
514 15 Jilemnice |
| 5. Detášované pracoviště Jičín | Oblastní nemocnice Jičín a.s., Bolzanova 512,
506 43 Jičín |
| 6. Detášované pracoviště Strakonice | Nemocnice Strakonice, a.s., Radomyšlská 336,
386 01 Strakonice |

Laboratoř uplatňuje flexibilní přístup k rozsahu akreditace.

Aktuální „Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu“ je dostupný na webových stránkách

<https://www.biopticka.cz/cz/laborator/akreditace.php>

<https://www.biopticka.cz/en/laboratory/accréditation.php>

1. Bioptický úsek – úsek B

Vyšetření:

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
823 - Laboratoř patologie					
1.	Histologické vyšetření a diagnostika	Mikroskopie	Komerční postup; Publikovaný postup	Tkáně	A, B
2.	Histologické vyšetření a diagnostika	Mikroskopie	Komerční postup; Publikovaný postup	Tvrdé tkáně	A, B

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 438/2024 ze dne: 30. 08. 2024**

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

Bioptická laboratoř s. r. o.
objekt číslo 8027, Bioptická laboratoř s. r. o.
Mikulášské náměstí 628/4, Východní Předměstí, 326 00 Plzeň

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
3.	Cytologická vyšetření a diagnostika	Mikroskopie	Komerční postup; Publikovaný postup	Buňky z punkce tkání, tělních tekutin a obsahu patologických dutin	A, B
4.	Imunohistochemické a imunocytochemické vyšetření antigenů	Mikroskopie	Komerční postup; Publikovaný postup; Vlastní postup	Tkáně, buňky	A, B, C

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 438/2024 ze dne: 30. 08. 2024**

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

Bioptická laboratoř s. r. o.
objekt číslo 8027, Bioptická laboratoř s. r. o.
Mikulášské náměstí 628/4, Východní Předměstí, 326 00 Plzeň

2. Cytologický úsek – úsek C

Vyšetření:

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
817 - Laboratoř klinické cytologie					
1.	Cervikovaginální cytologické vyšetření a diagnostika (screening)	Mikroskopie	Komerční postup; Publikovaný postup	Buňky z hrdla děložního, vagíny a vulvy	A, B
2.	Vyšetření gynekologické cytologie v tenké vrstvě (LBC)	Mikroskopie	Komerční postup; Publikovaný postup	Buňky z hrdla děložního, vagíny a vulvy	A, B

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 438/2024 ze dne: 30. 08. 2024**

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

Bioptická laboratoř s. r. o.
objekt číslo 8027, Bioptická laboratoř s. r. o.
Mikulášské náměstí 628/4, Východní Předměstí, 326 00 Plzeň

3. Molekulárně-genetický úsek – úsek G

Vyšetření:

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
802 – Lékařská mikrobiologie					
1.	Průkaz nukleových kyselin infekčních agens	PCR – přímé sekvenování	Komerční postup; Publikovaný postup; Vlastní postup	Klinický materiál	A, B, C, D
2.	Průkaz nukleových kyselin infekčních agens	Real-Time PCR	Komerční postup; Publikovaný postup; Vlastní postup	Klinický materiál	A, B, C, D
3.	Průkaz nukleových kyselin infekčních agens	TMA	Komerční postup	Klinický materiál	A, B, C, D
816 - Laboratoř lékařské genetiky					
1.	Vyšetření chromozomových aberací	FISH	Komerční postup; Publikovaný postup;	Biologický materiál obsahující lidskou DNA/RNA	A, B, C, D
2.	Vyšetření variant somatického genomu	Přímé sekvenování	Komerční postup; Publikovaný postup;	Biologický materiál obsahující lidskou DNA/RNA	A, B, C, D
3.	Vyšetření variant somatického genomu	PCR - fragmentační analýza	Komerční postup; Publikovaný postup;	Biologický materiál obsahující lidskou DNA/RNA	A, B, C, D
4.	Vyšetření variant somatického genomu	NGS – MPS	Komerční postup; Publikovaný postup; Vlastní postup	Biologický materiál obsahující lidskou DNA/RNA	A, B, C, D
5.	Vyšetření variant germinálního genomu	Real-Time PCR	Komerční postup	Biologický materiál obsahující lidskou DNA/RNA	A, B, C, D
6.	Neinvazivní prenatální vyšetření variant genomu (NIPT)	NGS – MPS	Komerční postup	Krev, plazma	A, B, C

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 438/2024 ze dne: 30. 08. 2024**

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

Bioptická laboratoř s. r. o.
objekt číslo 8027, Bioptická laboratoř s. r. o.
Mikulášské náměstí 628/4, Východní Předměstí, 326 00 Plzeň

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
7.	Vyšetření variant somatického genomu	aCGH	Komerční postup	Biologický materiál obsahující lidskou DNA/RNA	A, B, C, D
8.	Vyšetření variant somatického genomu	Real-Time PCR	Komerční postup	Biologický materiál obsahující lidskou DNA/RNA	A, B, C, D
817 - Laboratoř klinické cytologie					
1.	Detekce a typizace lidského papilomaviru	Real-Time PCR	Komerční postup	Klinický materiál	A, B, C, D
2.	Detekce a typizace lidského papilomaviru	TMA	Komerční postup	Klinický materiál	A, B, C, D
823 - Laboratoř patologie					
1.	Vyšetření chromozomových aberací	FISH	Komerční postup; Publikovaný postup	Biologický materiál obsahující lidskou DNA/RNA	A, B, C, D
2.	Vyšetření variant somatického genomu	NGS – MPS	Komerční postup; Publikovaný postup	Biologický materiál obsahující lidskou DNA/RNA	A, B, C, D
3.	Vyšetření variant somatického genomu	Real-Time PCR	Komerční postup	Biologický materiál obsahující lidskou DNA/RNA	A, B, C, D
4.	Vyšetření variant somatického genomu	Přímé sekvenování	Publikovaný postup	Biologický materiál obsahující lidskou DNA/RNA	A, B, C, D
5.	Vyšetření variant somatického genomu	PCR - fragmentační analýza	Komerční postup	Biologický materiál obsahující lidskou DNA/RNA	A, B, C, D

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 438/2024 ze dne: 30. 08. 2024**

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

Bioptická laboratoř s. r. o.
objekt číslo 8027, Bioptická laboratoř s. r. o.
Mikulášské náměstí 628/4, Východní Předměstí, 326 00 Plzeň

4. Detašované pracoviště Jilemnice
5. Detašované pracoviště Jičín
6. Detašované pracoviště Strakonice

Vyšetření:

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
823 - Laboratoř patologie					
1.	Peroperační histologické a cytologické vyšetření a diagnostika	Mikroskopie	Komerční postup; Publikovaný postup	Tkáně, buňky	A, B

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

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

PCR Polymerase *chain reaction* (polymerázová řetězová reakce)

NGS-MPS *next generation sequencing* (masivně paralelní sekvenování)

TMA *Transcription Mediated Amplification*

FISH Fluorescenční *in-situ* hybridizace

Real-Time PCR polymerázová řetězová reakce v reálném čase

aCGH array comparative genomic hybridisation (komparativní genomová hybridizace na čipu)