

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

Název subjektu: Bioptická laboratoř s. r. o.
Název objektu: Bioptická laboratoř s. r. o.
Číslo akreditovaného objektu: 8027
Osvědčení o akreditaci č.: 635/2025
Oblast akreditace: Zdravotnická laboratoř - ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023
Aktualizováno dne: 5. 12. 2025

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

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	SOP-01, v. 15	Tkáně	A, B
2.	Histologické vyšetření a diagnostika	Mikroskopie	SOP-02, v. 15	Tvrdé tkáně	A, B
3.	Cytologická vyšetření a diagnostika	Mikroskopie	SOP-03, v. 17	Buňky z punkce tkání, tělních tekutin a obsahu patologických dutin	A, B
4.	Imunohistochemické a imunocytochemické vyšetření antigenů	Mikroskopie	SOP-05, v. 15; N-B-32, v. 31; P-B-17, v. 11	Tkáně, buňky	A, B, C
5.	In situ hybridizační vyšetření histologických a cytologických vzorků	In situ hybridizace	SOP-28, v. 1; P-B-23, v. 1	Tkáně, buňky	A, B, C

Upřesnění rozsahu akreditace:

Odbornost / poř. číslo	Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace
823/4	Protilátky: Actin, (Muscle); Smooth Muscle Actin; Anti-Human Cytokeratin; α -1-Fetoprotein (AFP); Anti- ALK 1, CONFIRM; Anti-Human P 504S; Androgen Receptor; BCL2 Oncoprotein; BCL6 Protein; Epithelial Antigen; Beta-catenin; Anti-Human Kappa Light Chains; Anti-Human Lambda Light Chains; BOB.1 (SP92) Rabbit Monoclonal Antibody; C4d; Calcitonin; Caldesmon; Calponin; Calretinin, CONFIRM; Anti-Cytokeratin CAM 5,2; CD 1a; CD 10; CD 105, Endoglin; CD 117, c-kit;

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

Odbornost / poř. číslo	Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace
	CD 13; CD 138; CD14; CD 15, CONFIRM; CD 16; CD 163; CD 2; CD20 , CONFIRM; CD 21; Anti-Human CD 23; CD 25; CD 3; CD 30; Endothelial Cell; CD 33; CD 34, class II; Purified Mouse Anti-Human CD34; CD 35; Anti-Human CD4; CD 42b (GPIb); CD 43; CD 5; CD 56(NCAM); CD 57; CD 61; CD 68; CD 7; CD 79a; CD 8; CD 99, CONFIRM; CDX2; Carcinoembryonie Antigen (CEA); c-erbB Oncoprotein (internal domain); Cytokeratin 10/13; Cytokeratin 14; Cytokeratin 17; Cytokeratin 18; Cytokeratin 19; Cytokeratin 20; Cytokeratin 5; Cytokeratin 5/6; Cytokeratin 7; Cytokeratin (35betaH11); Cytokeratin; Cytomegalovirus; Follicular Dendritic Cell; COX-2; Cyclin A; Anti-Human Cyclin D1; Cyclin D1/bcl1; Monoclonal Mouse Anti-Human Podoplanin; Desmin; Dog – 1; Epstein-Barr Virus, LMP; E-cadherin; Epidermal Growth Factor Receptor (EGFR); Epithelial Membrane Antigen (EMA); Estrogen Receptor α; Factor VIII Related Antigen; Factor XIIIa; Galectin 3; Gastrin; GCDFP-15; Glial Fibrillary Acidit Protein; Glycophorin A; Human Chorionic Gonadotropin; Leukaemia, Hairy Cell; HER-2/neu; HercepTestTM; HHV 8 (Human Herpes Virus Type 8); Melanosome; Human Placental Lactogel (hPL); HSA (Hepatocyte Specific Antigen); Chromogranin A; IgA (Immunoglobulin A); IgD (Immunoglobulin D); IgG (Immunoglobulin G); IgM (Immunoglobulin M); mouse anti-human IgG 4; Inhibin ; Anti-Insulin; Cytokeratin HMW; Anti- LCT ; Laminin; Lin28; Lysozyme; Mast Cell Tryptase; MCM3 Protein; Melan-A; Mammaglobin; Anti-Mitochondrial Antigen; Ki-67 ; MITF (Microphthalmia Transcription Factor); MLH 1; Myeloperoxidase; MSH 2; MSH 6 ; MUC 2; MUC 5 AC; MUC 6; MyoD1; Myogenin; Myosin, Smooth Musle; Nanog; Neurofilament 200 kD; Neurofilament; Anti-Melanoma Associated Antigen; nm23 Protein; c-erbB Oncoprotein (external domain); Neuron Specific Enolase; OCT $\frac{3}{4}$; Oct-2; Cytokeratin OSCAR; p16 – Protein; p21WAF1; p 27 ; p53 Protein; p63 Protein; PSAP (Prostatic Acid Phosphatase); Parvalbumin (Alpha); PAX 5, CONFIRM; PAX 8; PD-1 (NAT105) Mouse Monoclonal Antibody; Perforin; Peripherin; CD 68; Anti-PLAG1; Placental Alkaline Phosphatase (PLAP); PMS2; Progesterone Receptor; Prostate Specific Antigen (PSA); S 100; SALL 4; Anti-SDHB; Serotonin; Anti-SOX 11; Anti-STAT5a antibody; Synaptophysin; CD45,Leucocyte Common Antigen; TdT Terminal Deoxynucleotidyl Transferase; TFE 3; Thyroglobulin; Thyroglobulin; Thyroid Peroxidase (TPO); TRAcP (Tartrate-Resistant Acid Phosphatase); Anti-Thyroid Transcription Faktor (TTF-1); Anti-Thyroid Transcription Faktor (TTF-1); Tyrosinase, CONFIRM; CD45RO; Vimentin; Wilms' Tumor 1 (WT 1) Protein; BG-8; anti-ERG; anti-Glypican 3; Napsin A; PIN-Cocktail (P5045 + p63); CD 123; Anti-Human Cytokeratin 10; GATA-3; Anti – glutamine synthetase; anti-INI-1; Mesothelin; anti-p120 catenin; P40; Anti – ATRX antibody; Anti-Clusterin α chain (human); Anti-Mucin monoclonal antibody M-GGMC-1; Anti – Bcl-2 antibody; cd k4 Monoclonal Antibody, Mouse; Recombinant Anti-PRAME antibody; Anti-Human IMP3; Anti-Human LMO2 Monoclonal Antibody; VEGF Receptor 2 (55B11) Rabbit mAb ; NUT (C52B1) Rabbit mAb; NKX3.1; Prostein (Synonyma antigenu P501S); anti-BRAF V600E Mouse Monoclonal Primary Antibody; Langerin Mouse Monoclonal Antibody; Anti-SOX 9 antibody; Brachyury, RMab; Claudin 1; MUM 1 protein; Anti – TIA-1; Anti – Arginase-1; Anti – Hemoglobin A; Anti – Pancreatic Amylase; Anti – Pancreatic Lipase; Mouse Monoclonal Antibody Parathyroid Hormone; α-1-Antitrypsin (AAT); Fli-1; GLUT-1; PDGFR alpha; SOX-10; Adrenocorticotropin (ACTH); Mouse anti-Claudin-5; Anti-Claudin 5; Anti - c- Myc antibody; E-Cadherin (RM); Granzym B; Anti – Histone H3 antibody; MDM2; BAP1 (C-4) monoclonal antibody; CD 11c; Anti-Human CD15; CD 56 Rabbit Monoclonal Antibody; Anti - C Reactive Protein; Anti – HNF1B antibody produced in rabbit; Anti-Islet 1 antibody [1H9]; Anti – NKX6-1 antibody; Ani- LEF1 antibody; Anti-LYVE1 antibody - Lymphatic Vessel Marker; MCPyV large T-antigen Antibody; Nerve Growth Factor Receptor (NGFR); Olig2 Antibody; Anti-Smoothelin; TLE1 (M-101) monoclonal antibody; TrkA (12G8) Rabbit mAb; Collagen Type IV; anti-MUC1 Mouse Monoclonal Primary Antibody; Cytochrome P450 Aromatase Antibody; Phosphohistone H3 (PHH3); SATB2 (EP281) Rabbit Monoclonal Primary Antibody; Anti - SATB2 antibody; Anti-STAT6 antibody; Stat6 (S-20); Anti-serum amyloid A (AA); ERG; Anti-v-Myb + c-Myb antibody; Phospho-S6 Ribosomal Protein (Ser235/236); Prospero Homeobox 1 (PROX1) (C-Term) antibody; Anti – SDHA antibody; Anti-Somatostatin Receptor 2 antibody; Annexin A10; Anti FABP1; Anti - Hsp70 ,(Heath shock protein); Anti – Human IDH1 R132H; ROS1 (D4D6®) Rabbit mAb; SOX-2; Purified anti-human VEGFR-3

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

Odbornost / poř. číslo	Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace
	(FLT-4); Anti-Human C3c Complement/FITC; Anti-Human Fibrinogen/FITC; Anti-Human IgA/FITC; Anti-Human IgG/FITC; Anti-Human IgM/FITC; Anti-Hydrogen Potassium ATPase Beta antibody; MIST1 (6E8); Anti-Pepsinogen I antibody; Anti-RUNX3 antibody; Anti-FSH; Anti-GH – Growth Hormon; Anti-LH; Anti-Prolactin; Anti-TSH; Anti-CA6 antibody produced in rabbit; CAMTA1 antibody; Anti-CCNB3 antibody produced in rabbit; Anti-CD 64 antibody; Anti-DMRT1 antibody; Anti-FGF-23 (human); Anti-Neuronal Nuclei (NeuN); Anti-p 16 rabbitmonoclonal antibody; Anti-Human Plasma Cell; Stathmin (D1Y5A) Rabbit mAb; Fascin; FosB (5G4) Rabbit mAb; Tri-Methyl-Histone H3 (Lys27) Rabbit mAb; HMGA2 (D1A7) Rabbit mAb; Nkx2.2 transcription factor; PD-L1 (E1L3N®) XP® Rabbit mAb; PD-L2 (D7U8C) XP® Rabbit mAb; Anti-Human PTEN; Skp2 p45 (H-435); BCoR antibody (c 10); Anti-BCOR antibody produced in rabbit ; CD 71; Ezh2 (D2C9) XP® Rabbit mAb; Anti-Histone H3.3 G34W; INSM 1 (A-8); Anti – Histone H3 Antibody, K27M mutant; Anti-Epithelial Related Antigen (MOC-31); Pit-1 (D-7) monoclonal antibody; Anti-BRG1 Antibody; Anti- Trypsin Antibody; ICOS Monoclonal Antibody; CXCL13 Polyclonal Antibody; Telomerase (hEst2/TERT) Antibodies; MYF-5 Antibody; Uroplakin II Monoclonal Antibody; Mucin 4 (1G8); Anti-PHOX2B antibody - C-terminal; Myoglobin; Anti- HMGA1 antibody; Nestin (10c2) monoclonal antibody; PRDM10; Anti – PRKD1 antibody; CD246-ALKI; Monoclonal Mouse Anti-Human PD-L1; VENTANA PD-L1 (SP142) Assay; Purified Mouse Anti- PKA [RI]; Claudin 4 Monoclonal Antibody; PAX 7 antibody; Anti-Histone H3 (di methyl K27) antibody - ChIP Grade; NOR-1 Antibody; Anti-Steroidogenic Factor 1/SF-1 antibody; FOXL2 Antibody; SS18-SSX (E9X9V) XP® Rabbit mAb; SSX (E5A2C) Rabbit mAb (Carboxy-terminal Antigen); T-Box 19 antibody; Anti-ARID1 A antibody; MTAP monoclonal antibody (M01); Anti-PAN Trk antibody; Anti-CLDN 18 rabbit antibody; SARS-CoV-2; SARS-CoV-2/ SARS-CoV-2 spike antibody; Anti-c-Fos antibody; Anti-DDIT3 antibody; fumarate hydratase (J-13); Anti-HLA Class 1 ABC antibody; Anti-SNARCA2 antibody; Anti-Nurr1 antibody; Anti-CXorf67 antibody produced in rabbit; Anti – Histone H3 K27M Rabbit Monoclonal Antibody; Tri-Methyl-Histone H3 (Lys27) (C36B11) Rabbit mAb; Anti-IFITM1 antibody produced in rabbit; IGSF4B/SynCAM3; TRPS1 Polyclonal Antibody; Anti-Metallothionein antibody [UC1MT]; CD19 antibody; Anti-CD171; Anti-MAP2; Anti-SOX-17; DUX4 Monoclonal Antibody (P4H2); POU2F3 Antibody (6D1); Purified Mouse Anti-Human PU.1; Purified Mouse Anti-Human Retinoblastoma Protein; YAP (D8H1X) XP® Rabbit mAb; CINtec® PLUS Cytology Kit; FOXP3 antibody; GLI-1 (C-1); PAX-2 Rabbit Monoclonal; Anti-Ras (mutated Q61R) antibody; SMAD4/DPC4 Rabbit Monoclonal; VENTANA CLDN18 (43-14A) RxDx Assay; VENTANA FOLR1 (FOLR1-2.1) RxDx Assay; anti-p57^{Kip2} (Kp10) Mouse Monoclonal Primary Antibody
823/5	EBER

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

2. Cytologický úsek – úsek C

Mikulášské nám. 392/7, 326 00 Plzeň

Barrandova 392/2, 326 00 Plzeň

Barrandova 388/4, 326 00 Plzeň

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	SOP-06, v. 7; P-D-1, v. 9; P-D-2, v. 2; P-D-5, v. 1	Buňky z hrdla děložního, vagíny a vulvy	A, B
2.	Vyšetření gynekologické cytologie v tenké vrstvě (LBC)	Mikroskopie	SOP-17, v. 7; P-D-3, v. 6; P-D-4, v. 3; P-D-5, v. 1	Buňky z hrdla děložního, vagíny a vulvy	A, B

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

3. Molekulárně-genetický úsek – úsek G

Rejskova 855/10, 326 00 Plzeň

Rejskova 560/12, 326 00 Plzeň

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 s přímým sekvenováním	SOP-18, v. 9; P-G-6, v. 7; P-G-8, v. 18; P-G-11, v. 9; P-G-14, v. 5; P-G-17, v. 7; Sekvenátor ABI Prism 3130XL	Tkáně, stěry a tělní tekutiny	A, B, C, D
2.	Průkaz nukleových kyselin infekčních agens	Real-Time PCR	SOP-19, v. 9; P-G-8, v. 18; P-G-9, v. 13; P-G-11, v. 9; P-G-17, v. 7; Alinity_m;	Tkáně, stěry, tělní tekutiny, stolice	A, B, C, D
3.	Průkaz nukleových kyselin infekčních agens	TMA	SOP-21, v. 5; P-G-19, v. 3; Panther	Stěry, moč	A, B, C, D
816 - Laboratoř lékařské genetiky					
1.	Vyšetření chromozomových aberací	FISH	SOP-07, v. 12; P-G-1, v. 13	Tkáně, stěry a tělní tekutiny	A, B, C, D
2.	Vyšetření variant somatického genomu	Přímé sekvenování	SOP-09, v. 9; P-G-6, v. 7; P-G-8, v. 18; P-G-11, v. 9; P-G-14, v. 5; P-G-17, v. 7; ABI Prism 3130XL	Tkáně, stěry a tělní tekutiny	A, B, C, D

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
3.	Vyšetření variant somatického genomu	PCR s fragmentační analýzou	SOP-14, v. 6; P-G-6, v. 7; P-G-7, v. 4; P-G-8, v. 18; P-G-11, v. 9; P-G-17, v. 7; SOP-27, v. 2; P-G-6, v. 7; P-G-8, v. 18; P-G-11, v. 9; P-G-17, v. 7; SOP-25, v. 1; P-G-7, v. 4; P-G-8, v. 18; P-G-11, v. 9; P-G-17, v. 7; ABI Prism 3130XL	Tkáně, stěry a tělní tekutiny	A, B, C, D
4.	Vyšetření variant somatického genomu	NGS – MPS	SOP-22, v. 13; P-G-8, v. 18; P-G-9, v. 13; P-G-11, v. 9; P-G-17, v. 7; P-G-24, v. 4; P-G-30, v. 5; P-G-34, v. 3; P-G-35, v. 1; P-G-36, v. 2; P-G-37, v. 3; P-G-38, v. 2; P-G-39, v. 2; P-G-40, v. 1; P-G-41, v. 1; P-G-42, v. 1; P-G-43, v. 1; P-G-44, v. 1; P-G-45, v. 1; P-G-46, v. 1; P-G-47, v. 1; P-G-48, v. 1; P-G-49, v. 1; P-G-51, v. 3; P-G-55, v. 2; P-G-56, v. 1; P-G-57, v. 1; NovaSeq 6000; NextSeq 500; NextSeq 550	Tkáně, stěry a tělní tekutiny	A, B, C, D
5.	Vyšetření variant germinálního genomu	Real-Time PCR	SOP-23, v. 6; P-G-8, v. 18; P-G-9, v. 13; P-G-11, v. 9;	Tkáně, stěry a tělní tekutiny	A, B, C, D
6.	Neinvazivní vyšetření variant genomu	NGS – MPS	SOP-24, v. 2; P-G-8, v. 18; P-G-24, v. 4; P-G-25, v. 4; NextSeq 500; NextSeq 550	Krev, plazma	A, B, C

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
7.	Vyšetření variant somatického genomu	aCGH	SOP-26, v. 1; P-G-8, v. 18; P-G-24, v. 4; P-G-50, v. 3; P-G-53, v. 1; Infinium Methylation EPIC V2.0 kit; NextSeq 550	Tkáně, stěry a tělní tekutiny	A, B, C, D
8.	Vyšetření variant somatického genomu	Real-Time PCR	SOP-27, v. 2; P-G-8, v. 18; P-G-11, v. 9; SOP-23, v. 6; P-G-8, v. 18; P-G-9, v. 13, P-G-11, v. 9	Tkáně, stěry a tělní tekutiny	A, B, C, D
9.	Vyšetření variant germinálního genomu	NGS – MPS	SOP-22, v. 13; P-G-54, v. 2 NovaSeq 6000	Tkáně, stěry a tělní tekutiny	A, B, C, D
817 - Laboratoř klinické cytologie					
1.	Detekce a typizace lidského papilomaviru	Real-Time PCR	SOP-19, v. 9; P-G-8, v. 18; P-G-11, v. 9; Alinity_m	Stěry a tělní tekutiny	A, B, C, D
2.	Detekce a typizace lidského papilomaviru	TMA	SOP-21, v. 5; P-G-18, v. 3; Panther	Stěry a tělní tekutiny	A, B, C, D
823 - Laboratoř patologie					
1.	Vyšetření chromozomových aberací	FISH	SOP-07, v. 12; P-G-1, v. 13	Tkáně, stěry a tělní tekutiny	A, B, C, D

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
2.	Vyšetření variant somatického genomu	NGS – MPS	SOP-22, v. 13; P-G-8, v. 18; P-G-9, v. 13; P-G-11, v. 9; P-G-17, v. 7; P-G-24, v. 4; P-G-30, v. 5; P-G-34, v. 3; P-G-35, v. 1; P-G-36, v. 2; P-G-37, v. 3; P-G-38, v. 2; P-G-39, v. 2; P-G-40, v. 1; P-G-41, v. 1; P-G-42, v. 1, P-G-43, v. 1; P-G-44, v. 1; P-G-45, v. 1; P-G-46, v. 1; P-G-47, v. 1; P-G-48, v. 1; P-G-49, v. 1; P-G-51, v. 3; P-G-55, v. 2; P-G-56, v. 1; P-G-57, v. 1; NovaSeq 6000; NextSeq 500; NextSeq 550	Tkáně, stěry a tělní tekutiny	A, B, C, D
3.	Vyšetření variant somatického genomu	Real-Time PCR	SOP-23, v. 6; P-G-8, v. 18; P-G-9, v. 13, P-G-11, v. 9; SOP-27, v. 2; P-G-8, v. 18; P-G-11, v. 9	Tkáně, stěry a tělní tekutiny	A, B, C, D
4.	Vyšetření variant somatického genomu	Přímé sekvenování	SOP-09, v. 9; P-G-6, v. 7; P-G-8, v. 18; P-G-11, v. 9; P-G-14, v. 5; P-G-17, v. 7; ABI Prism 3130XL	Tkáně, stěry a tělní tekutiny	A, B, C, D

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
5.	Vyšetření variant somatického genomu	PCR s fragmentační analýzou	SOP-25, v. 1; P-G-7, v. 4; P-G-8, v. 18; P-G-11, v. 9; P-G-17, v. 7; ABI Prism 3130XL	Tkáně, stěry a tělní tekutiny	A, B, C, D

Upřesnění rozsahu akreditace:

Odbornost / poř. číslo	Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace
802/1	Vyšetřované mikroorganismy: <i>Aktinomyces</i> , <i>Aspergillus spp.</i> , <i>Bartonella spp.</i> , <i>Borrelia burgdorferi</i> , <i>Brucella spp.</i> , <i>Echinococcus spp.</i> , Houby, <i>Chlamydia trachomatis</i> , <i>Chlamydophila psittaci</i> , <i>Leishmania spp.</i> , <i>Listeria spp.</i> , <i>Mycobacterium spp.</i> , <i>Mycobacterium tuberculosis complex</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Toxoplasma gondii</i> , <i>Tropheryma whipplei</i> , <i>Yersinia enterocolitica</i> , <i>Yersinia pseudotuberculosis</i> , HHV8, HPV. MCV, CMVr
802/2	Vyšetřované mikroorganismy: <i>Francisella tularensis</i>, <i>Treponema pallidum</i>, <i>Mycobacterium spp.</i>, <i>Haemophilus ducreyi</i>, <i>Chlamydia trachomatis</i>, <i>Neisseria gonorrhoeae</i>, <i>Trichomonas vaginalis</i>, <i>Ureaplasma urealyticum</i>, <i>Ureaplasma parvum</i>, <i>Mycoplasma genitalium</i>, <i>Mycoplasma hominis</i>, Adenovirus, ParvovirusB19, BKV, JCV, CMV, HSV1, HSV2, HHV6, VZV, EBV, HPV <i>Candida albicans</i>, <i>Trichophyton mentagrophytes complex</i>, <i>Trichophyton rubrum complex</i>, <i>Trichophyton tonsurans</i>, <i>Microsporum spp.</i> <i>Epidermophyton floccosum</i>, <i>Candida glabrata</i>, <i>Candida tropicalis</i>, <i>Candida parapsilosis</i>, <i>Candida krusei</i>, <i>Candida dubliniensis</i>, <i>Candida lusitanae</i>, <i>Streptococcus pyogenes</i>, <i>Pseudomonas aeruginosa</i>, <i>Chlamydia pneumoniae</i>, <i>Haemophilus influenzae</i>, <i>Escherichia coli</i>, <i>Streptococcus agalactiae</i>, <i>Mycoplasma pneumoniae</i>, <i>Proteus spp.</i>, <i>Serratia marcescens</i>, <i>Klebsiella pneumoniae</i>, <i>Acinetobacter calcoaceticus-baumannii complex</i>, <i>Legionella pneumophila</i>, <i>Klebsiella aerogenes</i>, <i>Enterobacter cloacae complex</i>, <i>Streptococcus pneumoniae</i>, <i>Staphylococcus aureus</i>, <i>Klebsiella oxytoca</i>, <i>Moraxella catarrhalis</i>, <i>Gardnerella vaginalis</i>, <i>Atopobium vaginae</i>, <i>Mobiluncus spp.</i>, <i>Lactobacillus spp.</i>, <i>Candida spp.</i>, <i>Campylobacter spp.</i>, <i>Clostridium difficile</i> toxin B, <i>Salmonella spp.</i>, EIEC*/<i>Shigella spp.</i>, <i>Vibrio spp.</i>, <i>Yersinia enterocolitica</i>, <i>Aeromonas spp.</i>, hypervirulentní <i>Clostridium difficile</i>, <i>E. coli</i> O157, EHEC-enterohemoragická <i>E. coli</i> (<i>stx1/2</i>), EPEC-enteropatogenní <i>E. coli</i> (<i>eaeA</i>), ETEC-enterotoxigenní <i>E. coli</i> (<i>It/st</i>), EAEC-enteroagregativní <i>E. coli</i> (<i>aggR</i>), Norovirus GI, Norovirus GII, Rotavirus, Adenovirus, Astrovirus, Sapovirus, <i>Giardia lamblia</i>, <i>Entamoeba histolytica</i>, <i>Cryptosporidium spp.</i>, <i>Blastocystis hominis</i>, <i>Dientamoeba fragilis</i>, <i>Cyclospora cayentanensis</i>, <i>Haemophilus influenzae</i>, <i>Bordetella pertussis</i>, <i>Bordetella parapertussis</i>, SARS-CoV-2, Virus hepatitidy E
802/3	Vyšetřovaný mikroorganismus: <i>Chlamydia trachomatis</i>

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

Odbornost / poř. číslo	Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace
816/1	Vyšetřované geny/lokusy: amplifikace genů <i>EGFR</i> , <i>HER2</i> , <i>MDM2</i> , <i>MYC</i> , <i>MYCN</i> a <i>TFEB</i> ; delece genu <i>CDKN2A</i> , lokusů 1p36, 19q13, a chromosomu 10; zlom genů <i>ALK</i> , <i>BCL1</i> , <i>BCL2</i> , <i>BCL6</i> , <i>CSF1</i> , <i>DEK</i> , <i>ERG</i> , <i>ETV6</i> , <i>EWSR1</i> , <i>FLI1</i> , <i>FUS</i> , <i>HMGA2</i> , <i>IGH</i> , <i>IRF4</i> , <i>MALT1</i> , <i>MAML2</i> , <i>MYB</i> , <i>MYBL1</i> , <i>MYC</i> , <i>NR4A3</i> , <i>PDGFB</i> , <i>PHF1</i> , <i>PLAG1</i> , <i>TFE3</i> , <i>TFEB</i> , <i>ROS1</i> a <i>USP6</i> ; fúze genů <i>API2::MALT1</i> , <i>IGH::BCL1</i> , <i>IGH::BCL2</i> , <i>IGH::MYC</i>
816/2	Vyšetřované geny: <i>IDH1</i> , <i>IDH2</i> , <i>TERT</i>
816/3	Vyšetřované geny: <i>IgH</i> , <i>IgK</i> , <i>IgL</i> , <i>TCR β</i> , <i>TCR δ</i> , <i>TCR γ</i> ; vyšetřované lokusy: AML, D13S305, D13S325, D13S628, D13S634, D13S742, D13S762, D13S797, D13S800, D13S317, D18S386, D18S391, D18S535, D18S819, D18S976, D18S1002, D18S390, D18S878, D21S11, D21S1246, D21S1409, D21S1435, D21S1442, D21S1444, D21S1437, DXS6854, DXYS218, SRY, TAF9B, XHPRT, DXS6803, DXS6809, DXS8377, DXYS267, G10_STS47, D7S820, D2S1338, D16S539, FGA, CSF1PO; vyšetřované lokusy MSI (BAT-25, BAT-26, NR-21, NR-24 a MONO-27), vyšetřované promotory genů <i>MGMT</i> , <i>MLH1</i> (metylace)
816/4	Seznam genů je vypsán ve formuláři F 417 Seznam analyzovaných genů, který je dostupný na webových stránkách Bioptické laboratoře: https://www.biopticka.cz/cz/laborator/akreditace.php
816/5	Vyšetřované geny: <i>F2</i> , <i>F5</i> , <i>HLA-DQ2/DQ8/DRB</i> , <i>F13</i> , <i>MTHFR</i> , <i>PAI-1</i> , <i>HFE</i>
816/6	Vyšetřované chromozomy 13, 18, 21, X, Y; vyšetřované mikródeleční syndromy: DiGeorge syndrom (22q11), syndrom delece 1p36, Cri-du-chat syndrom (5p15.2), Prader-Willi/Angelman syndrom (15q11-13) a další referenční lokusy. Vyšetření výše majoritní / minoritní frakce pro účely neinvazivního testování (NIPT) a imunitní odpovědi organismu po transplantaci.
816/7	Vyšetřované CpG lokusy: https://emea.illumina.com/products/by-type/microarray-kits/infinium-methylation-epic.html
816/8	Vyšetřované promotory genů <i>FAM19A4+hsa-mir124-2</i> (metylace), vyšetřované geny <i>BRAF</i> , <i>EGFR</i> , <i>KRAS</i> , <i>NRAS</i> , vyšetřované lokusy MSI (<i>ACVF2A</i> , <i>BTBD7</i> , <i>DIDO1</i> , <i>MRE11</i> , <i>RYR3</i> , <i>SEC31A</i> , <i>SULF1</i>), vyšetřovaná alterace exprese genů <i>NOS2</i> , <i>CCL27</i> , <i>SDHAF2</i> , <i>TBP</i> .
816/9	Seznam genů je vypsán ve formuláři F 420 Seznam analyzovaných genů EXOMg, který je dostupný na webových stránkách Bioptické laboratoře: https://www.biopticka.cz/cz/laborator/akreditace.php
817/1	Vyšetřované mikroorganismy: HR-HPV (typy: 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68)
817/2	Vyšetřované mikroorganismy: HR-HPV (typy: 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68)
823/1	Vyšetřované geny/lokusy: amplifikace genů <i>EGFR</i> , <i>HER2</i> , <i>MDM2</i> , <i>MYC</i> , <i>MYCN</i> a <i>TFEB</i> ; delece genu <i>CDKN2A</i> , lokusů 1p36, 19q13, a chromosomu 10; zlom genů <i>ALK</i> , <i>BCL1</i> , <i>BCL2</i> , <i>BCL6</i> , <i>CSF1</i> , <i>DEK</i> , <i>ERG</i> , <i>ETV6</i> , <i>EWSR1</i> , <i>FLI1</i> , <i>FUS</i> , <i>HMGA2</i> , <i>IGH</i> , <i>IRF4</i> , <i>MALT1</i> , <i>MAML2</i> , <i>MYB</i> , <i>MYBL1</i> , <i>MYC</i> , <i>NR4A3</i> , <i>PDGFB</i> , <i>PHF1</i> , <i>PLAG1</i> , <i>TFE3</i> , <i>TFEB</i> , <i>ROS1</i> a <i>USP6</i> ; fúze genů <i>API2::MALT1</i> , <i>IGH::BCL1</i> , <i>IGH::BCL2</i> , <i>IGH::MYC</i>
823/2	Seznam genů je vypsán ve formuláři F 417 Seznam analyzovaných genů, který je dostupný na webových stránkách Bioptické laboratoře: https://www.biopticka.cz/cz/laborator/akreditace.php
823/3	Vyšetřované geny: <i>BRAF</i> , <i>EGFR</i> , <i>KRAS</i> , <i>NRAS</i> ; a vyšetřované lokusy MSI (<i>ACVF2A</i> , <i>BTBD7</i> , <i>DIDO1</i> , <i>MRE11</i> , <i>RYR3</i> , <i>SEC31A</i> , <i>SULF1</i>), vyšetřované promotory genů <i>FAM19A4+hsa-mir124-2</i> (metylace), vyšetřovaná alterace exprese genů <i>NOS2</i> , <i>CCL27</i> , <i>SDHAF2</i> , <i>TBP</i> .

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

Odbornost / poř. číslo	Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace
823/4	Vyšetřované geny: <i>IDH1</i> , <i>IDH2</i> , <i>TERT</i>
823/5	Vyšetřované lokusy MSI (BAT-25, BAT-26, NR-21, NR-24 a MONO-27)

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

4. **Detašované pracoviště Jilemnice** Masarykova městská nemocnice a.s, Nemocnice Jilemnice, Metyšova 465, 514 15 Jilemnice
5. **Detašované pracoviště Jičín** Oblastní nemocnice Jičín a.s., Bolzanova 512, 506 43 Jičín
6. **Detašované pracoviště Strakonice** Nemocnice Strakonice, a.s., Radomyšlská 336, 386 01 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	SOP-04, v. 8	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

E – Flexibilita týkající se místa poskytování POCT vyšetřené

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

MSI Mikrosatelitní instabilita

Real-Time PCR Polymerázová řetězová reakce v reálném čase

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