

Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 373/2023 ze dne: 12. 07. 2023

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

Bioptická laboratoř s. r. o.
objekt číslo 8027, Bioptická laboratoř s. r. o.
Mikulášské nám. 628/4, 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. **Detasované pracoviště Jilemnice** Masarykova městská nemocnice a.s, Nemocnice Jilemnice,
Metyšova 465, 514 15 Jilemnice
5. **Detasované pracoviště Jičín** Oblastní nemocnice Jičín a.s., Bolzanova 512, 506 43 Jičín
6. **Detasované 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>

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, C
2.	Histologické vyšetření a diagnostika	Mikroskopie	Komerční postup; publikovaný postup	Tvrdé tkáně	A, B, C
3.	Cytologická vyšetření a diagnostika	Mikroskopie	Komerční postup; publikovaný postup	Buňky	A, B, C
4.	Imunohistochemické vyšetření antigenů	Mikroskopie	Komerční postup; publikovaný postup; vlastní postup	Tkáně, buňky	A, B, C



**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 373/2023 ze dne: 12. 07. 2023**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

Bioptická laboratoř s. r. o.
objekt číslo 8027, Bioptická laboratoř s. r. o.
Mikulášské nám. 628/4, 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	A, B, C, D
2.	Vyšetření gynekologické cytologie v tenké vrstvě (LBC) metodikou Thin Prep PAP Test	Mikroskopie	Komerční postup; publikovaný postup	Buňky	A, B, C, D





Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 373/2023 ze dne: 12. 07. 2023

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

Bioptická laboratoř s. r. o.
objekt číslo 8027, Bioptická laboratoř s. r. o.
Mikulášské nám. 628/4, 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 s následnou elektroforetickou a sekvenční detekcí	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 s DNA	A, B, C, D
2.	Vyšetření variant somatického genomu	Přímé sekvenování	Komerční postup; publikovaný postup	Biologický materiál s DNA	A, B, C, D
3.	Vyšetření variant germinálního genomu	Přímé sekvenování	Komerční postup; publikovaný postup	Biologický materiál s DNA	A, B, C, D
4.	Vyšetření variant somatického genomu	PCR s fragmentační analýzou	Komerční postup; publikovaný postup	Biologický materiál s DNA	A, B, C, D
5.	Vyšetření variant somatického genomu	NGS	Komerční postup; publikovaný postup	Biologický materiál s DNA	A, B, C, D
6.	Vyšetření variant germinálního genomu	Real-Time PCR	Komerční postup	Biologický materiál s DNA	A, B, C, D



Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 373/2023 ze dne: 12. 07. 2023

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

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

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
7.	Neinvazivní prenatální vyšetření aneuploidii chromozomů (NIPT)	NGS	Komerční postup	Periferní krev, plazma	A, B, C
8.	Vyšetření variant somatického genomu	PCR s fragmentační analýzou	Komerční postup	Biologický materiál s DNA	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 histologických a cytologických vzorků	In situ hybridizace	Komerční postup; publikovaný postup	Biologický materiál obsahující DNA/RNA	A, B, C, D
2.	Vyšetření variant somatického genomu	PCR s fragmentační analýzou	Komerční postup; publikovaný postup	Biologický materiál obsahující DNA/RNA	A, B, C, D
3.	Vyšetření variant somatického genomu	NGS	Komerční postup; publikovaný postup	Biologický materiál obsahující DNA/RNA	A, B, C, D
4.	Vyšetření variant somatického genomu	Real-Time PCR	Komerční postup	Biologický materiál obsahující DNA/RNA	A, B, C, D
5.	Vyšetření variant somatického genomu	Přímé sekvenování	Publikovaný postup	Biologický materiál obsahující DNA/RNA	A, B, C, D





Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 373/2023 ze dne: 12. 07. 2023

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

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

4. Detašované pracoviště Jilemnice

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

5. Detašované pracoviště Jičín

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

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



Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 373/2023 ze dne: 12. 07. 2023

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

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

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.

HR-HPV	<i>High risk human papillomavirus</i> (vysoce rizikový lidský papilomavirus, lidský papilomavirus s vysokým onkogenním potenciálem)
HPV	<i>Human papillomavirus</i> (lidský papilomavirus)
PCR	<i>Polymerase chain reaction</i> (polymerázová řetězová reakce)
NGS	<i>Next generation sequencing</i> (masivně paralelní sekvenování)
TMA	<i>Transcription mediated amplification</i> (transkripčně zprostředkovaná amplifikace)
FISH	Fluorescenční <i>in-situ</i> hybridizace
MSI	Mikrosatelitní instabilita
Real-Time PCR	Polymerázová řetězová reakce v reálném čase

