



**Signatář EA MLA**  
**Český institut pro akreditaci, o.p.s.**  
**Olšanská 54/3, 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. 436/2022

**AeskuLab Patologie, k.s.**  
**se sídlem Evropská 2589/33 b, 160 00 Praha 6, IČ 49709101**

pro zdravotnickou laboratoř č. 8039  
Laboratoř Praha

Rozsah udělené akreditace:

Vyšetření v oboru histopatologie a cytopatologie včetně peroperačních biopsií, histochemických, imunohistochemických, molekulárně patologických, cytogenetických a cytologických gynekologických i negynekologických vyšetření vymezené přílohou tohoto osvědčení.

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

**ČSN EN ISO 15189:2013**

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.: 235/2021 ze dne 15. 4. 2021, popřípadě správní akty na ně navazující.

**Udělení akreditace je platné do 16. 12. 2024**

V Praze dne 8. 9. 2022



**Ing. Milena Lochmanová**  
ředitelka odboru zdravotnických laboratoří  
Českého institutu pro akreditaci, o.p.s.

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

**AeskuLab Patologie, k. s.**  
Laboratoř Praha  
Evropská 2589/33 b, 160 00 Praha 6

Laboratoř uplatňuje flexibilní přístup k rozsahu akreditace upřesněný v dodatku. Aktuální seznam činností prováděných v rámci flexibilního rozsahu je k dispozici v laboratoři u vedoucího laboratoře a na webových stránkách: <https://www.aeskulab.cz/cs/laboratore/patologie/AeskuLab-Praha>.

### Wyšetření:

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření /metody	Identifikace postupu vyšetření /metody	Předmět vyšetření
<b>823 - Laboratoř patologie</b>			
1.	Histologické vyšetření tkání a diagnostika	SOP-01 SOP-09*	Tkáně
2.	Cervikovaginální cytologické vyšetření a diagnostika	SOP-02 SOP-09*	Buňky z hrdla děložního, vagíny a vulvy
3.	Cytologické vyšetření a diagnostika	SOP-03 SOP-09*	Buňky z punkce tkání, tělních tekutin a obsahu patologických dutin
4.	Histochemické vyšetření a diagnostika	SOP-05 SOP-09*	Tkáně
5.	Imunohistochemická vyšetření antigenů**	SOP-06 SOP-09*	Tkáně a buňky
6.	Peroperační vyšetření buněk a tkání	SOP-07 SOP-09*	Tkáně a buňky
7.	Analýza histologických a cytologických vzorků metodou in situ hybridizace ***	SOP-17	Tkáně a buňky
8.	HPV typizace PCR metodou	SOP-18	Buňky v tekutém médiu
9.	Analýza sekvenčních variant lidského somatického genomu metodou Real-Time PCR ****	SOP-19 SOP-20	Tkáně a buňky

\* SOP-09 Diagnostika popisuje závěrečnou fázi všech vyšetřovacích postupů.

Dodatek:

Flexibilní rozsah akreditace

Pořadová čísla postupů vyšetření
5,7,9

Laboratoř může modifikovat v dodatku uvedené postupy vyšetření v dané oblasti akreditace při zachování principu měření.

U vyšetření v dodatku neuvedených nemůže laboratoř uplatňovat flexibilní přístup k rozsahu akreditace



Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

AeskuLab Patologie, k. s.  
Laboratoř Praha  
Evropská 2589/33 b, 160 00 Praha 6

Vysvětlivky:

<b>**Seznam používaných protilátek</b>		
<b>název</b>	<b>název</b>	<b>název</b>
ACTH	CMV	Lambda λ
AFP	Collagen IV	Laminin
Aktin	COX-2	LCT
ALK	Cyclin D1	MAP2a, b, c
AMACR (p504S)	Cytokeratin 14	MBP
Amyloid A	Cytokeratin 17	MCPyV
Androgen	Cytokeratin 18	MDM2
ASMA	Cytokeratin 19	Melan A
ATRX	Cytokeratin 20	Mesothel
BAP1	Cytokeratin 5	MLH1
bcl-2	Cytokeratin 5/6	MMP-9
bcl-6	Cytokeratin 7	MPO
bcl2/bcl6	Cytokeratin 7/19	MSH6
BRAF	Cytokeratin 8	MUM-1
C1q Complement	Cytokeratin 8/18	MyoD1
C3c Complemet	Cytokeratin HMW	Myogenin
CA125	D2-40	Myosin
CA19-9	Desmin	Napsin
Calcitonin	E-Cadherin	NeuN
Caldesmon HMW	EGFR	Neurofilamenta
Calponin	EMA	NSE
Calretinin	Ep-CAM	p16
CD 10	ERG	p40
CD 117	Estrogen	p53
CD 138	F VIII	p63
CD 15	F XIIIa	p57
CD 163	FABP	PAX5
CD 19	FSH	PAX8
CD 1a	Galectin-3	PD-1
CD 2	Gastrin	PD-L1
CD 20	GATA 3	Perforin
CD 21	GCDFP-15	PHH3
CD 23	GFAP	PIN coctail
CD 25	Glutamine Synthetase	PLAP

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

**AeskuLab Patologie, k. s.**  
Laboratoř Praha  
Evropská 2589/33 b, 160 00 Praha 6

<b>**Seznam používaných protilátek</b>		
<b>název</b>	<b>název</b>	<b>název</b>
CD 3	Glypican 3	PMS2
CD 3 ZMRAZ	Granzyme beta	PRAME
CD 3/CD 20	HAM56	Progesteron
CD 30	HbCAg	Prolactin
CD 31	HBME-1	PSA
CD 34	HbSAg	PTEN
CD 4	HCG	S 100
CD 43	Helicobacter pylori	SATB2
CD 45 (LCA)	Hepatocyte	Serotonin
CD 45RO	Hercept test	Somatostatin
CD 5	HGH (STH)	SOX10
CD 56	HMB 45	β-catenin
CD 57	HNF1beta	SSTR2
CD 61	HPV	STAT6
CD 68	HPV 16/18	Synaptophysin
CD 7	Chromogranin A	TDT
CD 79a	IDH1	Thyroglobulin
CD 8	IgA	TIA
CD 99	IgE	TTF
CD 105 (Endoglin)	IgG	Tyr/MLA/S100
CD 15/CD 30	IgG4	Tyrosinasa
CDX-2	IgM	Ubiquitin
CEA	Inhibin	Uroplakin III
CEA poly	Kappa κ	Vimentin
CERB-2	kappa/lambda	WT-1
CIN lesion	Ki-67	

<b>*** Seznam testovaných genů/markerů</b>		
<b>název</b>	<b>název</b>	<b>název</b>
kodelece 1p/19q	EBV	HER2-neu





Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

AeskuLab Patologie, k. s.  
Laboratoř Praha  
Evropská 2589/33 b, 160 00 Praha 6

<b>**** Seznam testovaných mutací genů</b>		
<b>název</b>	<b>název</b>	<b>název</b>
BRAF	EGFR	KRAS
NRAS		

