



NÁRODNÍ AKREDITAČNÍ ORGÁN

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. 235/2021

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.: 686/2019 ze dne 16. 12. 2019, popřípadě správní akty na ně navazující.

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

V Praze dne 15. 4. 2021




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

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 235/2021 ze dne: 15. 04. 2021**

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.

Vyšetření:

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření / metody	Identifikace postupu vyšetření / metody	Předmět vyšetření
823 - Laboratoř patologie			
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
817 - Laboratoř klinické cytologie			
8.	HPV typizace PCR metodou	SOP-18	Buňky v tekutém médiu

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

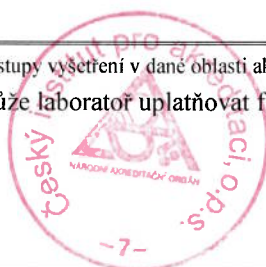
Dodatek:

Flexibilní rozsah akreditace

Pořadová čísla postupů vyšetření
5,7

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



**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 235/2021 ze dne: 15. 04. 2021**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

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

Vysvětlivky:

**Seznam používaných protilátek		
název	název	název
ACTH	CIN lesion	Ki-67
AFP	CMV	Lambda λ
Aktin	Collagen IV	Laminin
ALK	COX-2	LCT
AMACR (p504S)	Cyclin D1	MAP2a, b, c
Amyloid A	Cytokeratin 14	MBP
Androgen	Cytokeratin 17	MCPyV
ASMA	Cytokeratin 18	MDM2
ATRX	Cytokeratin 19	Melan A
BAP1	Cytokeratin 20	Mesothel
bcl-2	Cytokeratin 5	MLH1
bcl-6	Cytokeratin 5/6	MMP-9
bcl2/bcl6	Cytokeratin 7	MPO
BRAF	Cytokeratin 7/19	MSH6
C1q Complement	Cytokeratin 8	MUM-1
C3c Complemet	Cytokeratin 8/18	MyoD1
CA125	Cytokeratin HMW	Myogenin
CA19-9	D2-40	Myosin
Calcitonin	Desmin	Napsin
Caldesmon HMW	E-Cadherin	NeuN
Calponin	EGFR	Neurofilamenta
Calretinin	EMA	NSE
CD 10	Ep-CAM	p16
CD 117	ERG	p40
CD 138	Estrogen	p53
CD 15	F VIII	p63
CD 163	F XIIIa	p57
CD 19	FABP	PAX5
CD 1a	Galectin-3	PAX8
CD 2	Gastrin	PD-1
CD 20	GATA 3	PD-L1
CD 21	GCDFP-15	Perforin
CD 23	GFAP	PHH3

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

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

**Seznam používaných protilátek		
název	název	název
CD 25	Glutamine Synthetase	PIN cocktail
CD 3	Glypican 3	PLAP
CD 3 ZMRAZ	Granzyme beta	PMS2
CD 3/CD 20	HAM56	PRAME
CD 30	HbCAg	Progesteron
CD 31	HBME-1	Prolactin
CD 34	HbSAg	PSA
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	Synaptophysin
CD 68	HPV	TDT
CD 7	HPV 16/18	Thyroglobulin
CD 79a	Chromogranin A	TIA
CD 8	IDH1	TTF
CD 99	IgA	Tyr/MLA/S100
CD 105 (Endoglin)	IgE	Tyrosinasa
CD 15/CD30	IgG	Ubiquitin
CDX-2	IgM	Uroplakin III
CEA	Inhibin	Vimentin
CEA poly	Kappa κ	WT-1
CERB-2	kappa/lambda	

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

