



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. 658/2020

**Nemocnice České Budějovice, a.s.**  
**se sídlem B. Němcové 585/54, 370 01 České Budějovice, České Budějovice 7, IČ 26068877**

**pro zdravotnickou laboratoř č. 8218**  
**Laboratoř patologického oddělení**

Rozsah udělené akreditace:

Vyšetření v oboru histopatologie a cytopatologie včetně peroperačních biopsií, imunohistochemických a molekulárně patologických 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.: 470/2019 ze dne 12. 9. 2019, popřípadě správní akty na ně navazující.

**Udělení akreditace je platné do 3. 11. 2025**

V Praze dne 3. 11. 2020



**Ing. Jiří Růžička, MBA, Ph.D.**  
**ředitel**  
**Českého institutu pro akreditaci, o.p.s.**

**Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:****Nemocnice České Budějovice, a.s.**

Laboratoř patologického oddělení

B. Němcové 585/54, České Budějovice 7, 370 01 České Budějovice

Laboratoř uplatňuje flexibilní přístup k rozsahu akreditace upřesněný v dodatku. Aktuální seznam činností prováděných v rámci flexibilního rozsahu má laboratoř k dispozici na webových stránkách laboratoře [www.nemcb.cz/patologické-oddělení/](http://www.nemcb.cz/patologické-oddělení/) nebo na stránkách nemocničního informačního systému NIS.

**Vyšetření:**

| Pořadové číslo                   | Přesný název postupu vyšetření                                                                   | Identifikace postupu vyšetření | Předmět vyšetření                                |
|----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|--------------------------------------------------|
| <b>823 - Laboratoř patologie</b> |                                                                                                  |                                |                                                  |
| 1.                               | Histologické vyšetření tkání a diagnostika                                                       | NCB_PAO_SOP_12_001             | Tkáně                                            |
| 2.                               | Peroperační vyšetření buněk a tkání a diagnostika                                                | NCB_PAO_SOP_12_002             | Tkáně                                            |
| 3.                               | Cytologické vyšetření a diagnostika                                                              | NCB_PAO_SOP_12_003             | Buňky, výpotky, punktáty, kloubní dutiny, likvor |
| 4.                               | Imunohistochemická vyšetření antigenů <sup>1)</sup>                                              | NCB_PAO_SOP_12_004             | Tkáně a buňky                                    |
| 5.                               | Detekce mutací genů pomocí reverzní hybridizace <sup>2)</sup>                                    | NCB_PAO_SOP_17_002             | Fixované buněčné materiály                       |
| 6.                               | Analýza chromozomálních aberací metodou fluorescenční in - situ hybridizace (FISH) <sup>3)</sup> | NCB_PAO_SOP_17_003             | Řezy z fixovaných tkání                          |

Dodatek:

Flexibilní rozsah akreditace

| Pořadová čísla postupů vyšetření |
|----------------------------------|
| 4, 5, 6                          |

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:**

**Nemocnice České Budějovice, a.s.**  
Laboratoř patologického oddělení  
B. Němcové 585/54, České Budějovice 7, 370 01 České Budějovice

**Vysvětlivky:**

<sup>1)</sup> Seznam protilátek pro vyšetření antigenů dle NCB\_PAO\_SOP\_12\_004:

| <b>Firemní název protilátky</b>    | <b>Používaný název protilátky</b> |
|------------------------------------|-----------------------------------|
| α - Smooth Muscle Actin            | SMA                               |
| CD 3                               | CD 3                              |
| CD 5                               | CD 5                              |
| CD 8                               | CD 8                              |
| CD 10                              | CD 10                             |
| CD 15                              | CD 15                             |
| Confirm anti - CD 20               | CD 20                             |
| Confirm anti - CD 23               | CD 23                             |
| CD 30                              | CD 30                             |
| CD 31, Endotelial Cell             | CD 31                             |
| CD 34 Class II                     | CD 34                             |
| Confirm anti - CD 45 LCA           | CD 45 LCA                         |
| CD 56                              | CD 56                             |
| CD 68, Macrophage                  | CD 68                             |
| CD 79 α                            | CD 79                             |
| CD 117 (c KIT)                     | CD 117                            |
| Cytokeratin AE 1/AE 3              | CK AE 1/AE 3                      |
| Cytokeratin 7                      | CK 7                              |
| Cytokeratin 8 a 18                 | CK 8/18                           |
| Cytokeratin 19                     | CK 19                             |
| Cytokeratin 20                     | CK 20                             |
| Cytokeratin, High Molekular Weight | CK HMW                            |
| Cytomegalovirus                    | CMV                               |
| Desmin                             | Desmin                            |
| D2 - 40 (Podoplanin)               | D2 - 40                           |
| E - Cadherin                       | E - cadherin                      |
| Estrogen Receptor                  | ER                                |
| Faktor VIII                        | F VIII                            |
| Gata 3                             | GATA 3                            |
| Glycophorin A                      | Glycophorin                       |



**Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:**

**Nemocnice České Budějovice, a.s.**  
Laboratoř patologického oddělení  
B. Němcové 585/54, České Budějovice 7, 370 01 České Budějovice

| <b>Firemní název protilátky</b>     | <b>Používaný název protilátky</b> |
|-------------------------------------|-----------------------------------|
| HER – 2/neu                         | <b>HER 2</b>                      |
| Chorionic Gonadotropin              | <b>HCG</b>                        |
| Chromogranin A                      | <b>Chromogranin</b>               |
| Ki - 67 antigen                     | <b>Ki - 67</b>                    |
| Kappa Light Chains                  | <b>Kappa</b>                      |
| Lambda Light Chains                 | <b>Lambda</b>                     |
| Melan - A                           | <b>Melan - A</b>                  |
| Mutl Protein Homolog 1              | <b>MLH 1</b>                      |
| Muts Protein Homolog 2              | <b>MSH 2</b>                      |
| Muts Protein Homolog 6              | <b>MSH 6</b>                      |
| Myeloperoxidáza                     | <b>Myeloperoxidáza</b>            |
| MUM - 1 Protein                     | <b>MUM 1</b>                      |
| Napsin A                            | <b>Napsin A</b>                   |
| Anti - p 16                         | <b>p 16</b>                       |
| Anti p 40                           | <b>p 40</b>                       |
| p 53 Protein                        | <b>p 53</b>                       |
| p 63 Protein                        | <b>p 63</b>                       |
| PAX - 8                             | <b>PAX - 8</b>                    |
| Postmeiotic Segregation Increased 2 | <b>PMS 2</b>                      |
| Progesterone Receptor               | <b>PR</b>                         |
| PSA                                 | <b>PSA</b>                        |
| S 100 Protein                       | <b>S 100</b>                      |
| SATB 2                              | <b>SATB 2</b>                     |
| Confirm Anti - Synaptophysin        | <b>Synaptophysin</b>              |
| Thyroid Transcription Factor - 1    | <b>TTF - 1</b>                    |
| Vimentin                            | <b>Vimentin</b>                   |

2) Seznam genů vyšetřovaných dle NCB\_PA0\_SOP\_17\_002 Detekce mutací genů pomocí reverzní hybridizace:

KRAS, NRAS, BRAF, EGFR



**Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:**

**Nemocnice České Budějovice, a.s.**  
Laboratoř patologického oddělení  
B. Němcové 585/54, České Budějovice 7, 370 01 České Budějovice

<sup>3)</sup> Seznam vyšetřovaných genů dle NCB\_PAO\_SOP\_17\_003 Analýza chromozomálních aberací metodou fluorescenční in - situ hybridizace (FISH):

| <b>Oficiální název</b>      | <b>Používaná zkratka</b> |
|-----------------------------|--------------------------|
| BCL2 break                  | <b>BCL2</b>              |
| IGH break                   | <b>IGH</b>               |
| BCL6 break                  | <b>BCL6</b>              |
| CMYC break                  | <b>CMYC</b>              |
| CCND1 break                 | <b>CCND1</b>             |
| DDIT3 break                 | <b>DDIT3</b>             |
| t(14;18)(q32;q21) IGH/BCL2  | <b>BCL2/IGH</b>          |
| t(8;14)(q24;q32) CMYC/IgH   | <b>CMYC/IGH</b>          |
| t(11;14)(q13;q32) CCND1/IGH | <b>CCND1/IGH</b>         |
| amplifikace HER2            | <b>HER2</b>              |
| amplifikace MDM2            | <b>MDM2</b>              |

