



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:

Firemní název protilátky	Používaný název protilátky
$\alpha$ - 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 $\alpha$	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



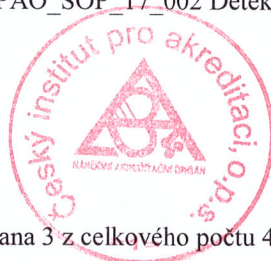
**Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:**

**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\_PAO\_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>

