



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. 36/2023

CGOP, s.r.o.
se sídlem Vocelova 603/5, 120 00 Praha 2, IČ 28442946

pro zdravotnickou laboratoř č. 8192
Klinické laboratoře

Rozsah udělené akreditace:

Cytopatologická vyšetření (gynekologická a negynekologická včetně vyšetření HPV)
a histopatologická vyšetření tkání včetně imunohistochemických 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.: 517/2020 ze dne 20. 8. 2020, popřípadě správní akty na ně navazující.

Udělení akreditace je platné do **20. 8. 2025**

V Praze dne 27. 1. 2023




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

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 36/2023 ze dne: 23. 01. 2023**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

CGOP, s.r.o.
objekt číslo 8192, Klinické laboratoře
Vocelova 603/5, 120 00 Praha 2

Pracoviště zdravotnické laboratoře:

1. **Sekce laboratoře klinické cytologie** Vocelova 603/5, 120 00 Praha 2
2. **Sekce patologické anatomie** Vocelova 603/5, 120 00 Praha 2

1. **Sekce laboratoře klinické cytologie**

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	SOPV.CGOP 01, verze 03	Buňky z hrdla děložního, vagíny a vulvy	-
2.	Detekce lidského papilomaviru (HPV)	Chemiluminiscence	SOPV.CGOP 02 verze 02; Aptima HPV Assay; Aptima HPV 16 18/45 Genotype Assay; Panther	Cervikální stěr	-
3.	Detekce a typizace lidského papilomaviru (HPV)	Real-Time PCR	SOPV.CGOP 05, verze 03; COBAS 4800	Cervikální stěr	-

Upřesnění rozsahu akreditace:

Odbornost / poř. číslo	Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace
817/2	Vysoce rizikové typy HPV 16, 18, 45
817/3	Vysoce rizikové typy HPV 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68



Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

CGOP, s.r.o.
objekt číslo 8192, Klinické laboratoře
Vocelova 603/5, 120 00 Praha 2

2. Sekce patologické anatomie

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	SOPV.CGOP 03, verze 03	Tkáně	-
2.	Cytologické vyšetření a diagnostika	Mikroskopie	SOPV.CGOP 04, verze 03	Buňky z punkce tkání, tělních tekutin a obsahu patologických dutin	-
3.	Imunohistochemické vyšetření antigenů	Mikroskopie	SOPV.CGOP 06, verze 01	Tkáně	-

Upřesnění rozsahu akreditace:

Odbornost / poř. číslo	Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace
823/3	Protilátky: CD3, CD8, CD56, CD68, CD138, Cytokeratin(CK), Ki-67, S100, p16, MELAN-A, Melanosome, CD20cy, CD31, Endothelial Cell, CD45(LCA), CD16, Actin, Calcitonin, TTF-1

Vysvětlivky:

¹ Laboratoř neuplatňuje flexibilní přístup k rozsahu akreditace

Real-Time PCR Polymerázová řetězová reakce v reálném čase

