

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

Název subjektu: CGOP s.r.o.

Název objektu: klinické laboratoře

Číslo akreditovaného objektu: 8192

Osvědčení o akreditaci č.: 292/2024

Oblast akreditace: Zdravotnická laboratoř – ČSN EN ISO 15189:2013

Aktualizováno dne: 25.6.2024

1. Sekce laboratoře klinické cytologie

Vocelova 603/5, 120 00 Praha

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ₁
817 – Laboratoř klinické cytologie					
1.	Cytologický gynekologický screening a diagnostika	Mikroskopie	SOPV.CGOP 01, verze 03, SOPT.CGOP 01, verze 04, SOPT.CGOP 02, verze 01	Stěr z děložního čípku, vagíny a vulvy - buňky	A, B
2.	Kvalitativní vyšetření HR HPV diagnostickou soupravou Stima HPV Assay	TMA	SOPV.CGOP 02, verze 02, Aptima HPV Assay; Aptima HPV 16 18/45 Genotype Assay Návod na obsluhu systém Panther (Komerční postup)	Stěr z děložního čípku - buňky	A, B
3.	Kvalitativní vyšetření virové DNA HR HPV metodou PCR na analyzátoru cobas® 4800	Real-Time PCR	SOPV.CGOP 05, verze 03, Návod na obsluhu cobas® 4800 (Komerční postup)	Stěr z děložního čípku - buňky	A, B

2. Sekce patologické anatomie

Vocelova 603/5, 120 00 Praha

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ₁
823 – Laboratoř patologie					
1.	Histologická vyšetření tkání	Mikroskopie	SOPV.CGOP 03, verze 03, SOPT.CGOP 02, verze 01,	Tkáně	A, B
2.	Negynekologická cytologická vyšetření	Mikroskopie	SOPV.CGOP 04, verze 03, SOPT.CGOP 02, verze 01,	Tělní tekutiny, punktáty a nátěry štítných žláz	A, B
3.	Imunohistochemické vyšetření antigenů	Mikroskopie	SOPV.CGOP 06, verze 02, SOPT.CGOP 02, verze 01, Návod na obsluhu BenchMarkGX VENTANA (Komerční postup, Vlastní postup)	Tkáně, tělní tekutiny, punktáty a nátěry štítných žláz	A, B

Upřesnění rozsahu akreditace:

Odbornost / poř. číslo	Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace
817/2	Vysoce rizikové typy HPV 16, 18, 31,33 ,35 ,39 ,45 ,51 ,52 ,56 ,58 ,59 ,66 ,68
817/3	Vysoce rizikové typy HPV 16, 18, 31,33 ,35 ,39 ,45 ,51 ,52 ,56 ,58 ,59 ,66 ,68
823/3	CD3, CD8, CD56, CD68, CD138, Cytokeratin (CK), Ki-67, S100, p16, MELAN-A, HMB45, CD20cy, CD31, CD45 (LCA), CD16, Actin, Calcitonin, TTF-1

Vysvětlivky:

¹ Zavedené stupně volnosti podle MPA 00-09-23:

A – Flexibilita týkající se dokumentovaného postupu vyšetření / odběru

B - Flexibilita týkající se techniky

C - Flexibilita týkající se analytů/parametrů

D - Flexibilita týkající se vyšetřovaného materiálu

Není-li uveden žádný stupeň volnosti, nemůže laboratoř pro dané vyšetření uplatňovat flexibilní přístup k rozsahu akreditace.

Real-Time PCR Polymerázová řetězová reakce v reálném čase

TMA Transkripčně zprostředkovaná amplifikace (*Transcription Mediated Amplification*)