Signatář EA MLA
Český institut pro akreditaci, o.p.s.
Hájkova 2747/22, Žižkov, 130 00 Praha 3

vydává

v souladu s § 16 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů

OSVĚDČENÍ O AKREDITACI

č. **615/2025**

Masarykův onkologický ústav
se sídlem Žlutý kopec 543/7, 656 53 Brno
IČO 00209805

pro zdravotnickou laboratoř č. **8340**
Oddělení onkologické patologie

Rozsah udělené akreditace:

Vyšetření v odbornosti histopatologie a cytopatologie, vymezené přílohou tohoto osvědčení.

Toto osvědčení je dokladem o udělení akreditace na základě posouzení splnění akreditačních požadavků podle

ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023

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.

Udělení akreditace je platné do **27. 11. 2028**

V Praze dne 27. 11. 2025

vz. Ing. Marek Vyskočil
Digitální podpis:
27.11.2025
13:29:10
Ing. Milena Lochmanová
ředitelka odboru zdravotnických laboratoří
Český institut pro akreditaci, o.p.s.

Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 615/2025 ze dne: 27. 11. 2025

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023:

Masarykův onkologický ústav
objekt číslo 8340, Oddělení onkologické patologie
Žlutý kopec 543/7, 656 53 Brno

Vyšetření:

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti[1]
823 - Laboratoř patologie					
1.	Vyšetření variant somatického genomu	Real-Time PCR	MOL-SOP-01, verze 01; MOL-PM-02, verze 02; MOL-PM-03, verze 01; MOL-PM-04, verze 01; MOL-PM-05, verze 01; MOL-PM-06, verze 01; MOL-PM-07, verze 01; MOL-PM-08, verze 01; MOL-PM-11, verze 01; MOL-PM-12, verze 01; MOL-PM-13, verze 01; MOL-PM-16, verze 01; MOL-PM-18, verze 01; Cobas Z 480; Software cobas® 4800	Tkáně, buňky	-
2.	Vyšetření variant somatického genomu	NGS	MOL-SOP-02, verze 01; MOL-PM-02, verze 02; MOL-PM-03, verze 01; MOL-PM-04, verze 01; MOL-PM-10, verze 01; MOL-PM-13, verze 01; MOL-PM-14, verze 01; MOL-PM-15, verze 02; MiSeq; MiSeq Control Software; NextSeq; NextSeq Control Software	Tkáně, buňky	-

Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 615/2025 ze dne: 27. 11. 2025

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023:

Masarykův onkologický ústav
objekt číslo 8340, Oddělení onkologické patologie
Žlutý kopec 543/7, 656 53 Brno

Upřesnění rozsahu akreditace:

Odbornost / poř. číslo	Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace
823/1	*BRAF, EGFR, KRAS, NRAS, PIK3CA, MLH1, MET*
823/2	Geny podle TruSight Oncology 500, v.2 (https://emea.illumina.com/products/by-type/clinical-research-products/trusight-oncology-500-ht.html) včetně: *AKT1, ALK, ATM, ARAF, ARID1A, ARID1B, ATR, BARD1, BRAF, BRCA1, BRCA2, BRIP1, CDK12, CDKN2A, CHEK1, CHEK2, CHK1, DDR2, EGFR, ERBB2, ESR1, FANCL, FAT1, FGFR1, FGFR2, FGFR3, HER2, IDH1, IDH2, KEAP1, KRAS, MAP2K1, MET, MTOR, NF1, NRAS, NRG1, NTRK1, NTRK2, NTRK3, NUTM1, PALB2, PIK3CA, PIK3R1, PPP2R2A, PTEN, RAD51B, RAD51C, RAD51D, RAD54L, RET, RB1, ROS1, STK11, TP53*

Vysvětlivky:

[1] Laboratoř neuplatňuje flexibilní přístup k rozsahu akreditace.

NGS	Masivně paralelní sekvenování (sekvenování nové generace)
Real-Time PCR	Polymerázová řetězová reakce v reálném čase