



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. 635/2025

Bioptická laboratoř s. r. o.
se sídlem Mikulášské náměstí 628/4, Východní Předměstí, 326 00 Plzeň
IČO 49197827

pro zdravotnickou laboratoř č. 8027
Bioptická laboratoř s. r. o.

Rozsah udělené akreditace:

Laboratorní diagnostika v odbornostech histopatologie včetně peroperačních vyšetření, cytopatologie včetně screeningových vyšetření karcinomu děložního hrdla a vyšetření HPV, cytogenetika, molekulární genetika a lékařská mikrobiologie molekulárně biologickými metodami včetně sdílených vyšetření, 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.

Toto osvědčení o akreditaci nahrazuje v plném rozsahu osvědčení č.: 438/2024 zde dne 30. 8. 2024, popřípadě správní akty na ně navazující.

Udělení akreditace je platné do **30. 8. 2029**

V Praze dne 5. 12. 2025



vz. Ing. Marek
Vyskočil

Digitální podpis:
05.12.2025 11:16:35

Ing. Milena Lochmanová
ředitelka odboru zdravotnických
laboratoří
Český institut pro akreditaci, o.p.s.

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 635/2025 ze dne: 5. 12. 2025**

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

Bioptická laboratoř s. r. o.
objekt číslo 8027, Bioptická laboratoř s. r. o.
Mikulášské náměstí 628/4, Východní Předměstí, 326 00 Plzeň

3. Molekulárně-genetický úsek – úsek G

Vyšetření:

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
802 – Lékařská mikrobiologie					
1.	Průkaz nukleových kyselin infekčních agens	PCR s přímým sekvenováním	Publikovaný postup; Vlastní postup	Klinický materiál	A, B, C, D
2.	Průkaz nukleových kyselin infekčních agens	Real-Time PCR	Komerční postup; Publikovaný postup; Vlastní postup	Klinický materiál	A, B, C, D
3.	Průkaz nukleových kyselin infekčních agens	TMA	Komerční postup	Klinický materiál	A, B, C, D
816 - Laboratoř lékařské genetiky					
1.	Vyšetření chromozomových aberací	FISH	Komerční postup; Publikovaný postup	Biologický materiál obsahující lidskou DNA/RNA	A, B, C, D
2.	Vyšetření variant somatického genomu	Přímé sekvenování	Komerční postup; Publikovaný postup	Biologický materiál obsahující lidskou DNA/RNA	A, B, C, D
3.	Vyšetření variant somatického genomu	PCR s fragmentační analýzou	Komerční postup; Publikovaný postup Vlastní postup	Biologický materiál obsahující lidskou DNA/RNA	A, B, C, D
4.	Vyšetření variant somatického genomu	NGS – MPS	Komerční postup; Publikovaný postup; Vlastní postup	Biologický materiál obsahující lidskou DNA/RNA	A, B, C, D
5.	Vyšetření variant germinálního genomu	Real-Time PCR	Komerční postup	Biologický materiál obsahující lidskou DNA/RNA	A, B, C, D
6.	Neinvazivní vyšetření variant genomu	NGS – MPS	Komerční postup	Krev, plazma	A, B, C

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
3.	Vyšetření variant somatického genomu	PCR s fragmentační analýzou	SOP-14, v. 6; P-G-6, v. 7; P-G-7, v. 4; P-G-8, v. 18; P-G-11, v. 9; P-G-17, v. 7; SOP-27, v. 2; P-G-6, v. 7; P-G-8, v. 18; P-G-11, v. 9; P-G-17, v. 7; SOP-25, v. 1; P-G-7, v. 4; P-G-8, v. 18; P-G-11, v. 9; P-G-17, v. 7; ABI Prism 3130XL	Tkáně, stěry a tělní tekutiny	A, B, C, D
4.	Vyšetření variant somatického genomu	NGS – MPS	SOP-22, v. 13; P-G-8, v. 18; P-G-9, v. 13; P-G-11, v. 9; P-G-17, v. 7; P-G-24, v. 4; P-G-30, v. 5; P-G-34, v. 3; P-G-35, v. 1; P-G-36, v. 2; P-G-37, v. 3; P-G-38, v. 2; P-G-39, v. 2; P-G-40, v. 1; P-G-41, v. 1; P-G-42, v. 1; P-G-43, v. 1; P-G-44, v. 1; P-G-45, v. 1; P-G-46, v. 1; P-G-47, v. 1; P-G-48, v. 1; P-G-49, v. 1; P-G-51, v. 3; P-G-55, v. 2; P-G-56, v. 1; P-G-57, v. 1; NovaSeq 6000; NextSeq 500; NextSeq 550	Tkáně, stěry a tělní tekutiny	A, B, C, D
5.	Vyšetření variant germinálního genomu	Real-Time PCR	SOP-23, v. 6; P-G-8, v. 18; P-G-9, v. 13; P-G-11, v. 9;	Tkáně, stěry a tělní tekutiny	A, B, C, D
6.	Neinvazivní vyšetření variant genomu	NGS – MPS	SOP-24, v. 2; P-G-8, v. 18; P-G-24, v. 4; P-G-25, v. 4; NextSeq 500; NextSeq 550	Krev, plazma	A, B, C

CERTIFICATE OF COMPLETION OF PROSPERA™

VERIFICATION AND VALIDATION PROGRAM

Constellation™
Technology licensing

Prospera™
Transplant assessment

THIS CERTIFICATE IS TO CONFIRM THAT

Bioptická Laboratoř s.r.o.

HAS SUCCESSFULLY COMPLETED VERIFICATION AND VALIDATION REQUIREMENTS OF THE PROSPERA TECHNOLOGY
TRANSFER PROGRAM AND IS APPROVED BY NATERA TO RUN PROSPERA TRANSPLANT ASSESSMENT IN THEIR
LABORATORY.

DATE: 03-Nov-2025 | 12:13 PST

VERIFIED BY:

Signed by:
Eric Evans

Signature
Signer Name: Eric Evans
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 05-Nov-2025 | 07:07 PST
39E913E8F3074A159D07B5C24C8FE66A

ERIC EVANS, PH.D.

CHIEF SCIENTIFIC OFFICER

Signed by:
Marc Rosoff

Signature
Signer Name: Marc Rosoff
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 03-Nov-2025 | 12:13 PST
84B2ECTC951E496A8B41FC19533A19

MARC L. ROSOFF, PH.D.

SENIOR DIRECTOR OF APPLICATIONS

natera™
GME D
GROUPE LNE
ISO 13485:2016