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. **477/2022**

Ben Labor s.r.o.
se sídlem Máchova 619/30, 741 01 Nový Jičín, IČ 29455235

pro zdravotnickou laboratoř č. **8116**
Ben Labor s.r.o.

Rozsah udělené akreditace:

Vyšetření biologických vzorků v oboru histopatologie (histologická a imunohistochemická vyšetření) a cytopatologie (negynekologická a cervikovaginální cytologická 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.: 423/2021 ze dne 3. 8. 2021, popřípadě správní akty na ně navazující.

Udělení akreditace je platné do **27. 12. 2023**

V Praze dne 13. 10. 2022

Český institut pro akreditaci, o.p.s.
NÁRODNÍ AKREDITAČNÍ ORGÁN
-7-

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

Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 477/2022 ze dne: 13. 10. 2022

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

Ben Labor s.r.o.
Mostárenská 1140/48, 703 00 Ostrava

Laboratoř uplatňuje flexibilní přístup k rozsahu akreditace upřesněný v dodatku. Aktuální seznam činností prováděných v rámci flexibilního rozsahu je k dispozici v laboratoři u vedoucího laboratoře.

Vyšetření:

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření	Identifikace postupu vyšetření	Předmět vyšetření
823 - Laboratoř patologie			
1.	Histologická vyšetření tkání	SOP AN 10	Tkáně
2.	Imunohistochemická vyšetření antigenů*	SOP AN 07	Tkáně a buňky
3.	Cervikovaginální cytologická vyšetření	SOP AN 09	Buňky z hrdla děložního, vagíny a vulvy
4.	Cytologická vyšetření	SOP AN 08	Buňky z punkce tkání, tělních tekutin a obsahu patologických dutin

Dodatek:
Flexibilní rozsah akreditace

Pořadová čísla postupů vyšetření
2

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.

Vysvětlivky:

* seznam protilátek:

POŘADOVÉ ČÍSLO	PRIMÁRNÍ PROTILÁTKA
1.	Amacr
2.	Anti S-100
3.	Anti CMV
4.	BCL6 Protein
5.	BCL 2 Oncoprotein
6.	CD3
7.	CD4
8.	CD5

Český institut pro akreditaci, o.p.s. NÁRODNÍ AKREDITAČNÍ ORGÁN

Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 477/2022 ze dne: 13. 10. 2022

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

Ben Labor s.r.o.
Mostárenská 1140/48, 703 00 Ostrava

POŘADOVÉ ČÍSLO	PRIMÁRNÍ PROTILÁTKA
9.	CD8
10.	CD10
11.	CD20cy
12.	CD23
13.	CD30
14.	CD31, Endothelial Cell
15.	CD34 Class II
16.	CD45, Leucocyte Common Antigen
17.	CD45R0
18.	CD61
19.	CD68
20.	CD117, c-Kit
21.	CD138
22.	CDX2
23.	c-erbB-2 Oncoprotein
24.	Cyclin D1
25.	Cytokeratin
26.	Cytokeratin High Mollecular Weight (Cytokeratin HMW)
27.	Cytokeratin 5/6
28.	Cytokeratin 7
29.	Cytokeratin 19
30.	Cytokeratin 20
31.	Desmin
32.	E-cadherin
33.	Epithelial Membrane Antigen (EMA)
34.	Estrogen Receptor α

Český institut pro akreditaci, o.p.s.
NÁRODNÍ AKREDITAČNÍ ORGÁN

Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 477/2022 ze dne: 13. 10. 2022

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

Ben Labor s.r.o.
Mostárenská 1140/48, 703 00 Ostrava

POŘADOVÉ ČÍSLO	PRIMÁRNÍ PROTILÁTKA
35.	Glycophorin C
36.	Chromogranin A
37.	Kappa Light Chains
38.	Ki-67 Antigen
39.	Lambda Light Chains
40.	Leukaemia Hairy Cell
41.	Mammaglobin
42.	Melan-A
43.	Melanosome
44.	Myeloperoxidase
45.	p16, CINtec Histology Kit
46.	p53 Protein
47.	p63 Protein
48.	PAX-8
49.	Progesterone Receptor
50.	Proliferating Cell Nuclear Antigen
51.	Prostate Specific Antigen
52.	Smooth Muscle Actin
53.	Synatophysin
54.	Thyroglobulin
55.	Anti – Thyroid Transcription Factor (TTF 1)
56.	Vimentin
57.	Wilms Tumor (WT1) Protein

Český institut pro akreditaci, o.p.s.
NÁRODNÍ AKREDITAČNÍ ORGÁN
-7-