

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, ve znění pozdějších předpisů

OSVĚDČENÍ O AKREDITACI

č. 144/2025

Bioinova, a.s.
se sídlem Vídeňská 1083, 142 00 Praha - Krč, IČO 28452682

pro zdravotnickou laboratoř č. 8336
Úsek molekulární diagnostiky

Rozsah udělené akreditace:

Vyšetření v odbornosti lékařské mikrobiologie vymezená přílohou tohoto osvědčení.

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

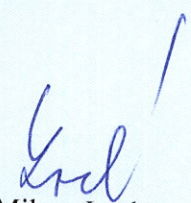
ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023

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 **25. 3. 2028**

V Praze dne 25. 3. 2025




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

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 144/2025 ze dne: 25. 03. 2025**

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

Bioinova, a.s.
objekt číslo 8336, Úsek molekulární diagnostiky
Václavská 1083, 142 00 Praha 4-Krč

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	DNA flow technologie	BI-L-SOPM-04, verze 02; BI-L-SOPM-05, verze 02; BI-L-SOPM-06, verze 02; BI-L-SOPM-07, verze 02; BI-L-SOPM-08, verze 02; HybriSpot 12; PCR cycler ESCO Aeris; PCR cycler qTower3 G	Výtěr/stěr z nosohltanu, mandlí, nosu, krku, močové trubice, děložního hrdla, pochvy, rekta, puchýře, či léze, oka, ucha; moč, mozkomíšní mok, krev, bronchoalveolární laváž, sputum, aspirát, stolice, punktát z kloubu, plodová voda, DNA, hemokultura, mikrobiální kultura, tkáň, chirurgický materiál a chirurgické implantáty	-
2.	Vyšetření mutace genů pro citlivost/rezistenci	DNA flow technologie	BI-L-SOPM-04, verze 02; BI-L-SOPM-05, verze 02; BI-L-SOPM-06, verze 02; BI-L-SOPM-07, verze 02; BI-L-SOPM-08, verze 02; HybriSpot 12; PCR cycler ESCO Aeris; PCR cycler qTower3 G	Výtěr/stěr z nosohltanu, mandlí, nosu, krku, močové trubice, děložního hrdla, pochvy, rekta, puchýře, či léze, oka, ucha; moč, mozkomíšní mok, krev, bronchoalveolární laváž, sputum, aspirát, stolice, punktát z kloubu, plodová voda, DNA, hemokultura, mikrobiální kultura, tkáň, chirurgický materiál a chirurgické implantáty	-



**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 144/2025 ze dne: 25. 03. 2025**

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

Bioinova, a.s.
objekt číslo 8336, Úsek molekulární diagnostiky
Víděnská 1083, 142 00 Praha 4-Krč

Upřesnění rozsahu akreditace:

Odbornost / poř. číslo	Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace
802/1	<p>DNA: HPV (vysoce rizikové HPV 16, 18, 26, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 53, 56, 58, 59, 66, 68, 73 a 82; nízkorizikové HPV 6, 11, 40, 42, 43, 44, 54, 55, 61, 62, 67, 69, 70, 71, 72, 81 a 84), Adenovirus (Typ 1, Typ 2, Typ 3, Typ 4, Typ 6, Typ 7, Typ 8, Typ 11, Typ 12, Typ 16, Typ 18, Typ 21, Typ 31, Typ 34), Bocavirus, <i>Bordetella pertussis</i>, <i>Bordetella parapertussis</i>, <i>Mycoplasma pneumoniae</i>, koaguláza-negativní stafylokoky, <i>Staphylococcus aureus</i>, <i>Streptococcus spp.</i>, <i>Streptococcus pneumoniae</i>, <i>Streptococcus agalactiae</i>, <i>Streptococcus pyogenes</i>, <i>Listeria monocytogenes</i>, <i>Enterococcus spp.</i>, <i>Pseudomonas aeruginosa</i>, <i>Acinetobacter baumannii</i>, <i>Neisseria meningitidis</i>, <i>Stenotrophomonas maltophilia</i>, <i>Escherichia coli</i>, <i>Klebsiella pneumoniae</i>, <i>Serratia marcescens</i>, druhy čeledi <i>Enterobacteriaceae</i> a <i>Proteus/Morganella spp.</i>, <i>Candida albicans</i> a <i>Candida spp.</i></p> <p>RNA: Virus chřipky (chřipka typu B, chřipka typu A: subtyp H3 a subtyp H1N1), Coronavirus (229E, HKU-1, NL63, OC43, SARS-CoV-2), Metapneumovirus, Parainfluenza virus (Typ 1, Typ 2, Typ 3, Typ 4), Respiratory Syncytial Virus (subtyp A a subtyp B), Rhinovirus, Enterovirus (EV-A, EV-B, EV-D)</p>
802/2	<p>Geny rezistence: Aminoglykosidy (aac (6′)-Ib, armA, rmtB, rmtC, rmtF), β-laktamová antibiotika (blaCMY, blaDHA, sim, mecA, mecC), Cefalosporiny (blaCTX, blaSHV-SK, blaSHV-S, blaSHV), Karbapenemy (gim, imp_like, kpc, ndm, nmc/imi, oxa23_like, oxa24_like, oxa48_like, oxa51_like, oxa58_like, sme, spm, vim), Cefalosporiny / Karbapenemy (ges), Vankomycin (vanA, vanB), Kolistin (mcr1, mcr2), Chinolony (gyrE-S83L, gyrE-S83L-D87G, gyrE-S83L-D87G, parES80I, gyrE-S83L-D87N, gyrE-S83W-D87G, parE-S80I, gyrP-T83I, gyrP-T83I-D87G, gyrP-T83I-D87N, qnrA, qnrB, qnrS), Fenikol / chinolony (oqxA, oqxB), Chloramfenikol (catB3), Makrolidy (ermA, ermB, ermC, mefA/E, msrA), Makrolidy / linkosamidy / streptogramin (cfr), Sulfonamidy (sul1, sul2, sul3)</p>

Vysvětlivky:

¹ Laboratoř neuplatňuje flexibilní přístup k rozsahu akreditace.

