

# OSVEDČENIE O AKREDITÁCII

č. M-079

Slovenská národná akreditačná služba na základe rozhodnutia  
č. 680/9385/2021/1 zo dňa 16.06.2021 osvedčuje, že

## **Martinské bioptické centrum, s.r.o. Oddelenie molekulárno-genetických a iných špeciálnych imunohistochemických vyšetrení**

Priložtek 1, 036 01 Martin  
IČO: 36 410 799

je spôsobilé vykonávať klinické laboratórne vyšetrenia v ľudskom biologickom materiáli s použitím chemických, fyzikálno-chemických, molekulárno-genetických a imunohistochemických metód zameraných na diagnostiku onkologických ochorení podľa rozsahu akreditácie uvedeného v prílohe tohto osvedčenia. Príloha tvorí neoddeliteľnú súčasť Osvedčenia o akreditácii.

*Spôsobilosť vykonávať akreditované činnosti nestranne a dôveryhodne akreditovaná osoba preukazuje plnením požiadaviek normy ISO 15189: 2012.*

Akreditácia udelená dňa 16.06.2021 platí do 07.08.2025.

Bratislava 16.06.2021

Mgr. Martin S e n č á k  
riaditeľ

## Rozsah akreditácie

Názov akreditovaného subjektu: **Martinské bioptické centrum, s.r.o.**  
**Oddelenie molekulárno-genetických a iných špeciálnych**  
**imunohistochemických vyšetrení**  
 Prieložtek 1, 036 01 Martin

### Laboratórium s fixným rozsahom akreditácie.

Položka	Objekt vyšetrenia		Zavedená metóda		Ostatné špecifikácie (rozsah, neistota, účel, zariadenie atď.)
	Systém / Biologický materiál	Ukazovateľ/ Analyt/ Parameter	Princíp / Druh / Typ	Označenie	
1.	neobsadené				
2.	Tkanivo v parafinovom bloku	EGFR gén	RT-PCR	Molekulárna analýza mutačného stavu EGFR génu (ŠPP 002)	<b>Kvalitatívne vyšetrenie:</b> RT-PCR vyšetrenie somatických mutácií v géne EGFR
3.	Tkanivo v parafinovom bloku	HER2 proteín	Imunohisto- chemická analýza	Imunohistochemická analýza expresie HER2 proteínu (ŠPP 004)	<b>Semi-kvantitatívne vyšetrenie:</b> Imunohistochemické vyšetrenie expresie HER2 proteínu
4.	Tkanivo v parafinovom bloku	HER2 gén	In-situ hybridizačná analýza	Gene-protein analýza HER2 stavu (ŠPP 005)	<b>Semi-kvantitatívne vyšetrenie:</b> In situ hybridizačné vyšetrenie amplifikácie HER2 génu
5.	Tkanivo v parafinovom bloku	PD-L1 proteín	Imunohisto- chemická analýza	Imunohistochemická analýza expresie PD-L1 proteínu (ŠPP 006)	<b>Semi-kvantitatívne vyšetrenie:</b> Imunohistochemické vyšetrenie expresie PD-L1 proteínu
6.	Plazma	EGFR gén	RT-PCR	Molekulárna analýza mutačného stavu EGFR génu z plazmy (ŠPP 003)	<b>Semi-kvantitatívne vyšetrenie:</b> RT-PCR vyšetrenie somatických mutácií v géne EGFR s využitím semi-kvantitatívneho indexu

\*\*\*