



**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. 657/2023

**Všeobecná fakultní nemocnice v Praze
se sídlem U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, IČO 00064165**

**pro zdravotnickou laboratoř č. 8163
Laboratoře Ústavu patologie**

Rozsah udělené akreditace:

Vyšetření v oblasti histopatologie a cytopatologie včetně imunohistochemie a molekulární patologie
vymezené přílohou tohoto osvědčení.

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

ČSN EN ISO 15189 ed. 2:2013

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.: 380/2022 ze dne 29. 7. 2022, popřípadě správní akty na ně navazující.

Udělení akreditace je platné do 29. 1. 2025

V Praze dne 7. 12. 2023



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

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 657/2023 ze dne: 07. 12. 2023**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013 ed. 2:2013:

Všeobecná fakultní nemocnice v Praze
objekt číslo 8163, Laboratoře Ústavu patologie
Studničkova 2, 128 00 Praha 2

Laboratoř uplatňuje flexibilní přístup k rozsahu akreditace upřesněný v dodatku. Aktuální seznam činností prováděných v rámci flexibilního rozsahu je k dispozici na webových stránkách <https://www.vfn.cz/pacienti/kliniky-ustavy/ustav-patologie/laboratore/> a v laboratoři u vedoucího laboratoře.

Vyšetření:

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření	Identifikace postupu vyšetření	Předmět vyšetření
823 - Laboratoř patologie			
1.	Histologické vyšetření tkání a diagnostika	SOP-PAT-10	Tkáně
2.	Cytologické vyšetření a diagnostika	SOP-PAT-12	Buňky z punkce tkání, tělních tekutin a obsahu patologických dutin, otisková cytologie a stěry z povrchů
3.	Imunohistochemická vyšetření antigenů ^{a)}	SOP-PAT-13	Tkáně a buňky
4.	Histologické vyšetření nekroptických vzorků a diagnostika	SOP-PAT-11	Tkáně odebrané při patologickoanatomické pítvě
5.	Analýza histologických a cytologických vzorků metodou <i>in situ hybridizace</i> ^{b)}	SOP-PAT-19	Tkáně a buňky
6.	Neobsazeno		
7.	Neobsazeno		
8.	Analýza genetických alterací pomocí přímého sekvenování nebo fragmentační analýzy ^{c)} (Sekvenační analýza a fragmentační analýza)	SOP-PAT-24	Tkáně a buňky (parafinový blok, cytologický nátěr, zamražená tkáň)
9.	Analýza genetických alterací pomocí masivně paralelního sekvenování (NGS) ^{d)}	SOP-PAT-23	Tkáně a buňky (parafinový blok, cytologický nátěr, zamražená tkáň) a plazma

Dodatek:

Flexibilní rozsah akreditace

Pořadová čísla postupů vyšetření
3, 5, 8, 9

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



**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 657/2023 ze dne: 07. 12. 2023**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013 ed. 2:2013:

Všeobecná fakultní nemocnice v Praze
objekt číslo 8163, Laboratoře Ústavu patologie
Studničkova 2, 128 00 Praha 2

Vysvětlivky:

a) Seznam parametrů pro postup č. 3 – identifikace vyšetření SOP-PAT-13

Aktin hladkosvalový, Alfa 1 fetoprotein, ALK, ALK p80, AMACR, Amyloid A, Arginaza-1, ARID1A, BAP1, BCL 10, Bcl 2, Bcl 6, BCL2, BCOR, Ber EP4, BRG1, BSAP, Calcitonin, Caldesmon, Calponin, Calretinin, Carbonhydráza IX, CD 10, CD 117/c kit/, CD 123, CD 13, CD 133, CD 138 – Syndecan, CD 163, CD 171 (L1Cam), CD 19, CD 1a, CD 2, CD 20, CD 21, CD 22, CD 23, CD 246 ALK.PROT., CD 25, CD 30, CD 31, CD 33, CD 34, CD 35, CD 4, CD 56, CD 61, CD 68, CD 7, CD 71, CD 79a, CD 8, CD3, CD5, CK , CK 14, CK 19, CK 20, CK 7, CK HW, Claudin 1, Claudin 18, CMV, C-MYB, C-MYC, Cyklin D1, D2-40, DAXX, Desmin, DOG-1, DPC4 (SMAD4), DR3, EBER (ISH), ER, ERG, FLI, Fli-1, FOXL-2, GFAP, HCG, HHV8-LNA, Histone H3, HMB 45, HMGA2, HNF1β, Chromogranin A, IFITM 1, IMP2-IGF2BP2, IMP2-NBP2, IMP3, Inhibin Alfa, Ki 67, Langerin, Lysozym, MCPyV, Melan A, MLH 1, MSH 2, MSH 6, MUM - 1 protein, MYBL 1, Myeloperoxidáza, Napsin A, NKX 2.2, NKX3.1, Oct-2, Oct-4, Osteonectin, P 120, P 40, P 53, P 57, P 63, p16, PAX 2, PAX 8, PD-1, PD-L1, Perforin, PLAF, PLAG1, PMS 2, PR, PRAME, PTH-parathormon, Retinoblastoma, ROS1, S100 protein; SALL 4, GE3; SARS-CoV-2, SDHA, SDHB, SMARCA 2, SOX10, Steroidenic faktor 1, TIA, TLE 1, Transgelin, TRK A+B+C, TRPS, TTF-1, Uroplakin III , Ventana Her2, VIP, WT - 1 (Wilm's tumor)

b) Seznam parametrů pro postup č. 5 – identifikace vyšetření SOP-PAT-19

Her 2	ALK	ROS1	NTRK-1, -2, -3
-------	-----	------	----------------

c) Seznam parametrů pro postup č. 8 – identifikace vyšetření SOP-PAT-24

BRAF	EGFR	KRAS	NRAS
KIT	PDGFRA	BRCA1	BRCA2
MSI: BAT-26, BAT-25, NR-21, NR-22, NR-24, D2S123, D17S250, D5S346			
QF-PCR: D13S742, D13S634, D13S628, D13S305, D13S1492, D18S978, D18S535, D18S386, D18S976, GATA178F11, D21S143, D21S11, D21S1411, D21S1444, D21S1442, D21S1437 AMEL, D13S325, D18S391, D18S819, D21S1246, D21S1409, D21S1435, D21S1444, DXS6854, DXYS218, SRY, TAF9B, XHPRT			

d) Seznam parametrů pro postup č. 9 – identifikace vyšetření SOP-PAT-23

NGS metodou DNA Sequence Capture (Somatic): ABL1, ABL2, ADCK5, AJUBA, AKT1, AKT2, AKT3, ALK, ALPK2, APC, AR, ARAF, ARID1A, ARID1B, ARID2, ATM, ATR, ATRX, AURKA, AURKB, B2M, BAP1, BARD1, BCL2, BCL2L1, BCL2L2, BCL6, BCLAF1, BIRC5, BIRC5 p, BLM, BRAF, BRCA1, BRCA2, BRD4, BRIP1, BTK, CASP8, CASZ1, CCDC6, CCND1, CCND2, CCND3, CCNE1, CD274 (PD-L1), CD33, CD79A, CD79B, CDA, CDH1, CDK11A, CDK12, CDK4, CDK6, CDK8, CDKN1A, CDKN1B, CDKN2A, CDKN2B, CDKN2C, CIITA, CLTC, CREB3L1, CREBBP, CSN1S1, CTNNNA1, CTNNB1, CUL3, CYP19A1, DAXX, DCK, DCTD, DDR2, DICER1, DNMT3A, DPYD, EGFR, ELK1, EML4, EMSY (C11orf30), EP300, EPHA3, EPHA5, EPHA7, EPHB1, ERBB2, ERBB3, ERBB4, ERCC3, ERCC5, ERG, ESR1, ESR2, EZH2, F11R, FAM175A, FAM46C, FANCA, FANCB, FANCC, FANCD2, FANCE, FANCF, FANCG, FANCI, FANCL, FAT1, FBXW7, FGF10, FGF14, FGF19, FGF23, FGF3, FGF4, FGF6, FGFR1, FGFR2, FGFR3, FGFR4, FH, FLG, FLT1, FOXE1, FOXL2, FOXP1, GATA1, GATA2, GATA3, GATA4, GATA6, GNA11, GNA13, GNAQ, GNAS, GP1BA, GRB2, GRIN2A, GRM3, GSK3B, GYPA, H2AX, H3F3A, H3F3B, H3F3C, HDAC2, HGF, HIST1H3B, HMGA2, HNF1A, HNF1B, HOMEZ, HOXD9, HRAS, CHD2,
--

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 657/2023 ze dne: 07. 12. 2023**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013 ed. 2:2013:

Všeobecná fakultní nemocnice v Praze
objekt číslo 8163, Laboratoře Ústavu patologie
Studničkova 2, 128 00 Praha 2

CHD4, CHEK1, CHEK2, IDH1, IDH2, IGF1R, IGF2, IKZF1, IL32, IRF2, IRF4, IRF5, IRS2, JAK1, JAK2, JAK3, JUN, KAT6A, KDM5A, KDM5C, KDM6A, KDR, KEAP1, KIF5B, KIT, KMT2A, KMT2D, **KRAS**, LILRA6, LIMA1, LIMK2, LYN, LZTR1, MAML3, MAP2K1, MAP2K2, MAP2K3, MAP2K4, MAP3K1, MAP3K4, MAPK1, MAPK3, MCL1, MDC1, MDM2, MDM4, MED12, MEF2A, MEN1, MET, MGST2, MITF, MLH1, MLH3, MPL, MRE11A, MSH2, MSH6, mTOR, MUTYH, MYC, MYCL, MYCN, NACC2, NBN, NCOA3, NCOA4, NF1, NF2, NFE2L2, NFKBIA, NIN, NKX2-1, NOTCH1, NOTCH2, NOTCH3, NPM1, **NRAS**, NT5C2, NT5C3A, NT5C3B, NT5E, NTRK1, NTRK2, NTRK3, PAK3, PALB2, PARD3, PAX5, PBRM1, PDE4DIP, PDGFRA, PDGFRB, PDK1, PIK3C2B, PIK3CA, PIK3CB, PIK3CG, PIK3R1, PIK3R2, PMS2, POLD1, POLE, POLQ, POT1, PPM1D, PPP2R1A, PPP2R2A, PPP6C, PRDM2, PRKAR1A, PRKCI, PRKDc, PTEN, PTCH1, QKI, RAD50, RAD51, RAD51AP1, RAD51B, RAD51C, RAD51D, RAD54B, RAD54L, RAF1, RARA, RB1, RBBP8, RBIS, RET, RICTOR, RIT1, RNF8, ROS1, RRM1, RUNX1, RUNX1T1, SAA1, SAA2, SDHA, SDHB, SDHC, SDHD, SELPLG, SF3B1, SIRPA, SIRPB1, SLC29A1, SLC3A2, SLITRK2, SMAD2, SMAD3, SMAD4, SMARCA2, SMARCA4, SMARCB1, SMARCC1+F2:F51, SMARCC2, SMO, SOX10, SOX2, SOX9, SPEN, SPTA1, SRC, SRCAP, STAT3, STAT4, STK11, SUFU, SYK, TAF1, TBP, TBX3, TERT, TERT p, TET2, TGFB2, TMEM121, TNNI3K, TOP1, TOP2A, TOPBP1, TP53, TPM3, TRRAP, TSC1, TSC2, U2AF1, UGT1A1, UIMC1 (RAP80), USP6, VEGFA, VHL, WISP3, WNK1, WNK2, WRN, WT1, XPO1, ZBTB2, ZBTB33, ZIC5, ZNF217, ZNF703, ZNF83

Analýza mikrosatelitové instability (MSI)
Mutacní nálož nádoru (TMB; tumor mutation burden)

NGS metodou RNA Sequence Capture (Somatic): AAK1, ABL1, ACVR2A, AKT1, AKT2, AKT3, ALK, AR, ARHGAP26, ARHGAP6, ARID1B, ATRX, AXL, BCL2, BCL6, BCOR, BCR, BIRC3, BRAF, BRCA1, BRCA2, BRD3, BRD4, CACNA1A, CADM2, CAMKK2, CAMTA1, CBFB, CCNB3, CCND1, CCND3, CD274, CDK19, CDK2, CDK4, CDK6, CDK7, CIC, CIITA, CLK2, CNOT2, COL2A1, CRADD, CREBBP, CRTC1, CSF1, CSF1R, CTNNB1, DEK, DNAJB1, DUSP22, DYRK2, EGF, EGFR, EIF4A1, ELK3, EML4, EPC1, ERBB2, ERBB4, ERG, ESR1, ESRRA, ETS1, ETV1, ETV4, ETV5, ETV6, EWSR1, FGF1, FGFR1, FGFR2, FGFR3, FGFR4, FGR, FLI1, FLT1, FLT3, FOS, FOSB, FOXO1, FOXO4, FUS, GLI1, GRB7, GUCY2D, HIC2, HMGA2, HNF1A, HNF1B, HPRT1, HRAS, CHIC2, IDH1, IDH2, IGF1R, INSR, JAK2, JAK3, JAZF1, KDM6A, KDR, KHDRBS2, KIF5B, KIFC1, KIT, KMT2A, KRAS, L3MBTL4, LDLR, LIMK1, LMTK2, MALT1, MAML2, MAP2K1, MAP2K3, MAP2K5, MARK1, MAST1, MAST2, MBTD1, MDC1, MDM2, MDM4, MEAF6, MET, MLF1, MLLT10, MLLT3, MN1, MOK, MPRIP, MRTFB, MSH2, MSMB, MUSK, MYB, MYBL1, MYC, MYOD1, NCOA1, NCOA2, NCOA3, NELL1, NFATC2, NFE2L2, NFIB, NFKB2, NOTCH1, NOTCH2, NOTCH3, NR4A3, NRAS, NRG1, NTRK1, NTRK2, NTRK3, NUAK1, NUMBL, NUTM1, NUTM2B, OGA, P2RY8, PAX2, PAX3, PAX7, PAX8, PDCD1LG2, PDE4D, PDE5A, PDGFB, PDGFD, PDGFRA, PDGFRB, PHF1, PHKB, PIK3CA, PIP4K2C, PIP5K1B, PIP5K1C, PKN1, PKN2, PKN3, PLAG1, PLK2, POLR2A, PPARG, PPP1R10, PRDM10, PRDM16, PRKACA, PRKACB, PRKCA, PRKCB, PRKCD, PRKD1, PRKD2, PRKD3, PTGER4, RAD51B, RAF1, RELA, RET, RICTOR, ROS1, RPS6KA6, RPS6KB1, RPTOR, RSPO2, RSPO3, SCYL2, SMARCA4, SMARCB1, SS18, SS18L1, SSX1, SSX2, STAT6, STIL, STK10, STK11, TAF15, TCF12, TCF3, TEAD4, TERT, TET1, TFE3, TFEB, TFG, THADA, TMPRSS2, TP53, TP63, TRIO, TTK, UHMK1, USP6, VCP, VGLL2, WIPF2, WWTR1, XPC, YAP1, YWHAE, ZC3H7B, ZNF292

