Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

Název subjektu: Všeobecná fakultní nemocnice v Praze

Název objektu: Laboratoře Ústavu patologie

Číslo akreditovaného objektu: 8163

Osvědčení o akreditaci č.: 31/2025

Oblast akreditace: Zdravotnická laboratoř - ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023

Aktualizováno dne: 9.3.2026

Vyšetření:

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti[1]
823 - Laboratoř patologie					
1.	Histologické vyšetření a diagnostika	Mikroskopie	SOP-PAT-10 v.13; SOP-PAT-11 v.7	Tkáně	A, B
2.	Cytologické vyšetření a diagnostika	Mikroskopie	SOP-PAT-12 v.9	Buňky z punkce tkání, tělních tekutin a obsahu patologických dutin	A, B
3.	Imunohistochemické a imunocytochemické vyšetření antigenů	Mikroskopie	SOP-PAT-13 v.9	Tkáně a buňky	A, B, C
4.	Vyšetření histologických a cytologických vzorků	FISH	SOP-PAT-19 v.6	Tkáně a buňky	A, B, C
5.	Vyšetření variant somatického genomu	Přímé sekvenování	SOP-PAT-24 v.5; Genetic Analyser ABI 3500	Tkáně, buňky, ctDNA	A, B, C, D
6.	Vyšetření variant somatického genomu	PCR - fragmentační analýza	SOP-PAT-24 v.5; Genetic Analyser ABI 3500	Tkáně, buňky, ctDNA	A, B, C, D
7.	Vyšetření variant somatického genomu#	NGS-MPS	SOP-PAT-23 v.8 Illumina MiSeq; NextSeq 500; NextSeq 2000	Tkáně, buňky, ctDNA	A, B, C, D

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

Upřesnění rozsahu akreditace:

Odbornost / poř. číslo	Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace
823/3	Protilátky: Actin musle, ALK, AMACR, Amyloid A, Androgen, Arginaza -1, ARID1A, ARID1B, BAP 1, BCA 1 (CXCL 13), BCoR, BCORL 1, Bcl 2, Bcl 10, BerEP4, Brg-1, BSAP, CA IX, Cadherin Ksp, Caldesmon, Calretinin, CD 5, CD 10, CD 123, CD 133, CD 138, CD 171, CD 13, CD 14, CD 19, CD 1a, CD 2, CD 20, CD 21, CD 23, CD 25, CD 30, CD 33, CD 34, CD 35, CD 45, CD 57, CD 61, CD 68, CD 71, CD 79a, CD 8, CD 3, C-MYB, C-MYC, CK AE1/AE3, CK 19, CK 20, CK 5/6, CK 7, CK 13, CK 14, CK MW, Claudin 1, Claudin 18, CMV, Cyclin D1, CYP11B2, D2-40, DAXX, Desmin, DPC 4 (SMAD4), DR 3/LARD, ER, FORL 1, FOXL 2, Fumarate hydratase, GATA 3, Glutamin syntetáza, Glypican 3, Helicobacter Pylori, Hepatocyt, HER2/neu, Histone H3 di methyl K27, Histone H3 tri methyl K27, HHV8-LNA, HMB 45, HMGA 2, HNF1ß, HPV 16 E1/E4, Chromogranin A, IFITM 1, IMP2/IGF2BP2, IMP2/NBP2, Inhibin Alfa, INI-1, INSM 1, Kappa, Ki 67, Lambda, Langerin, MCPyV, MDM2, MLH 1, MSH 2, MTAP, MUC 4, MYBL 1, Myoglobin, Nanog, NUT/NUTM1, Oct-2, Oct 4, Parvovirus, P 16, P 40, P 63, P 57, PAX 2, PAX 8, PD-L1, Perforin, Placentární lactogen, PLAF, PLAG 1, PMS 2, Pneumocystis Jiroveci, POU2F3, PRAME, PR, Prealbumin (Transtyretin), PSA, ROS 1, Retinoblastom, S100 protein, SDHA, SDHB, Smad 3, SMARCA 2, Somatostatin Receptor 2, SOX 10, SOX 11, Steroidogenic Factor 1, TFE 3, Thyreoglobulin, TRK, Treponema, Transgelin, TRPS 1, Ubiquitin, WT - 1 (Wilmś tumor) 6F-H2. EBER PNA probe ISH, YAP 1
823/4	Testované geny: ERBB2 (*HER2), ALK,, ROS1,NTRK-1, -2, -3, 19q/19p,1q/1p, BCL2, BCL6, BCOR, CDKN2A, CIC, CMYC, COL1A1, EGFR, EWSR1, IRF4/DUSP22, MALT1, MDM2, MET, NR4A3, PTEN, 11q, SS18, t(11;14), t(14;18), t(8;14), TFE3*
823/5	Testované geny: *BRAF, EGFR, KRAS, NRAS, KIT, PDGFRA, BRCA1, BRCA2*
823/6	Testované geny*: MSI:BAT-26, BAT-25, NR-21, NR-22, NR-24,* *QF-PCR:D13S742, D13S634, D13S628, D13S305, D13S1492, D18S978, D18S535, D18S386, D18S976, GATA178F11, D21S143, D21S11, D21S1411, D21S1444, D21S1442, D21S1437, IGH, IGK, IGL, TRG, TRB, TRG.* *Klonalita B a T: IGH, IGK, IGL, TRG, TRB, TRG.*
823/7	*Testované geny:NGS metodou DNA Sequence Capture (Somatic): ABL1, ABL2, AJUBA, AKT1, AKT2, AKT3, ALK, AMER1, APC, APC p, AR, ARAF, ARID1A, ARID1B, ARID2, ASXL1, ATM, ATR, ATRX, AURKA, AURKB, AXIN1, B2M, BAP1, BARD1, BCL2, BCL2L1, BCL2L2, BCL6, BCOR, BIRC5, BIRC5 p, BLM, BMPR1A,* ***BRAF****,* ***BRCA1****,* ***BRCA2****, BRD4, BRIP1, BTK, C11orf80, CASP8, CBFB, CBL, CCDC6, CCND1, CCND2, CCND3, CCNE1, CD274, CD79A, CD79B, CDA, CDC73, CDH1, CDH2, CDH4, CDK12, CDK4, CDK6, CDK8, CDKN1A, CDKN1B, CDKN2A, CDKN2B, CDKN2C, CIC, CLTC, CREB3L1, CREBBP, CTCF, CTNNA1, CTNNB1, CUL3, CYLD, CYP19A1, DAXX, DCK, DCTD, DDR2, DICER1, DNMT3A, DPYD,* ***EGFR****, ELK1, EML4, EMSY, EP300, EPCAM, EPHA3, EPHA5, EPHA7, EPHB1, ERBB2, ERBB3, ERBB4, ERCC2, ERCC3, ERCC4, 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, FLCN, FLT1, FOLR1, FOXA1, FOXL2, FOXP1, FUBP1, GATA1, GATA2, GATA3, GATA4, GATA6, GNA11, GNA13, GNAQ, GNAS, GRB2, GRIN2A, GRM3, GSK3B, H2AX, H3F3A, H3F3B, H3F3C, HDAC2, HGF, HIST1H3B, HMGA2, HNF1A, HNF1B, HRAS, CHEK1, CHEK2, IDH1, IDH2, IGF1R, IGF2, IKZF1, INPP4B, IRF2, IRF4, IRS2, JAK1, JAK2, JAK3, JUN, KAT6A, KDM5A, KDM5C, KDM6A, KDR, KEAP1, KHDC3L, KIF5B, KIT, KMT2A,*

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

Odbornost / poř. číslo	Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace
	*KMT2D, **KRAS**, LIMA1, LYN, LZTR1, MAP2K1, MAP2K2, MAP2K4, MAP3K1, MAP3K4, MAPK1, MAPK3, MAX, MCL1, MDC1, MDM2, MDM4, MED12, MEN1, MET, MGA, MITF, MLH1, MLH3, MPL, MRE11A, MSH2, MSH6, MTOR, MUTYH, MYC, MYCL, MYCN, MYD88, NACC2, NBN, NCOA3, NCOA4, NCOR1, NF1, NF2, NFE2L2, NFKBIA, NKX2-1, NLRP7, NOTCH1, NOTCH2, NOTCH3, NPM1, **NRAS**, NT5C2, NT5C3A, NT5C3B, NT5E, NTRK1, NTRK2, NTRK3, PAK3, PALB2, PARD3, PAX5, PBRM1, PDGFRA, PDGFRB, PDK1, PIK3C2B, PIK3CA, PIK3CB, PIK3CG, PIK3R1, PIK3R2, PMS2, POLD1, POLE, POLQ, POT1, PPM1D, PPP2R1A, PPP2R2A, PPP6C, PRKAR1A, PRKCI, PRKDC, PTEN, PTCH1, PTPN11, QKI, RAC1, RAD21, RAD50, RAD51, RAD51AP1, RAD51B, RAD51C, RAD51D, RAD54B, RAD54L, RAF1, RARA, RB1, RBBP8, RBM10, RET, RHOA, RICTOR, RIT1, RNF43, RNF8, ROS1, RRM1, RUNX1, RUNX1T1, SDHA, SDHAF2, SDHB, SDHC, SDHD, SETD2, SF3B1, SLC29A1, SMAD2, SMAD3, SMAD4, SMARCA2, SMARCA4, SMARCB1, SMARCC1, SMARCC2, SMO, SOX10, SOX2, SOX9, SPEN, SPOP, SRC, STAG2, STAT3, STAT4, STK11, SUFU, SYK, TAF1, TBX3, TERT, TERT p, TET2, TFEB, TGFBR2, TMEM127, TOP1, TOP2A, TOPBP1, TP53, TPM3, TRPV4, TSC1, TSC2, U2AF1, UGT1A1, UIMC1, USP9X, VEGFA, VHL, WISP3, WRN, WT1, XPO1, ZBTB2, ZNF217, ZNF703* *Testované geny: NGS metodou RNA Sequence Capture (Somatic): AAK1, ABL1, ACVR2A, AKT1, AKT2, AKT3, ALK, AR, ARHGAP26, ARHGAP6, ARID1B, ATF1, AXL, BCL2, BCL6, BCOR, BCORL1, BCR, BIRC3, BRAF, BRCA1, BRCA2, BRD3, BRD4, BRD8, CACNA1A, CADM2, CAMKK2, CAMTA1, CBFB, CCNB3, CCND1, CCND3, CD274, CDK19, CDK2, CDK4, CDK6, CDK7, CEP170, CIC, CIITA, CNOT2, COL2A1, CRADD, CREBBP, CRTC1, CRTC3, CSF1, CSF1R, DEK, DNAJB1, DUSP22, DYRK2, EED, EGF, EGFR, ELK3, EML4, EP300, EPC1, EPC2, ERBB2, ERBB4, ERG, ESR1, ESRRA, ETS1, ETV1, ETV4, ETV5, ETV6, EWSR1, EZH2, FGF1, FGFR1, FGFR2, FGFR3, FGFR4, FGR, FLI1, FLT1, FLT3, FOS, FOSB, FOXO1, FOXO4, FUS, GLI1, GRB7, GREB1, GUCY2D, HIC2, HMGA2, HNF1A, HNF1B, HPRT1, HRAS, CHIC2, IDH1, IDH2, IGF1R, INSR, JAK2, JAK3, JAZF1, KANSL1, KAT6A, KAT6B, KDM6A, KDR, KHDRBS2, KIF5B, KIFC1, KIT, KMT2A, KMT2D, KRAS, L3MBTL4, LDLR, LIMK1, LMTK2, LPP, MALT1, MAML2, MAML3, MAP2K1, MAP2K3, MAP2K5, MARK1, MAST1, MAST2, MBTD1, MDC1, MDM2, MDM4, MEAF6, MEF2C, MEIS1, MET, MLF1, MLH1, MLLT10, MLLT3, MN1, MOK, MPRIP, MRTFB, MSANTD3, MSH2, MSMB, MUSK, MYB, MYBL1, MYC, MYOD1, NCOA1, NCOA2, NCOA3, NELL1, NFATC2, NFE2L2, NFIA, NFIB, NFKB2, NOTCH1, NOTCH2, NOTCH3, NR4A3, NRAS, NRG1, NTRK1, NTRK2, NTRK3, NUAK1, NUMBL, NUTM1, NUTM2A, NUTM2B, NUTM2E, OGA, P2RY8, PAX2, PAX3, PAX7, PAX8, PDCD1LG2, PDE4D, PDE5A, PDGFB, PDGFD, PDGFRA, PDGFRB, PHF1, PHKB, PIK3CA, PIP4K2C, PIP5K1B, PIP5K1C, PKN1, PKN2, PKN3, PLAG1, POLR2A, PPARG, PPP1R10, PRDM10, PRDM16, PRKACA, PRKACB, PRKCA, PRKCB, PRKCD, PRKD1, PRKD2, PRKD3, PTEN, PTGER4, RAD51B, RAF1, RELA, RET, RICTOR, ROS1, RPS6KA6, RPS6KB1, RPTOR, RSPO2, RSPO3, SCYL2, SMARCA4, SMARCB1, SS18, SS18L1, SSX1, SSX2, STAT6, STIL, STK10, STK11, SUZ12, TCF12, TCF3, TEAD4, TERT, TET1, TFCP2, TFE3, TFEB, TFG, THADA, TMPRSS2, TP53, TP63, TPM3, TRIO, TTK, UHMK1, USP6, VCP, VGLL2, WIPF2, WT1, WWTR1, XPC, YAP1, YWHAE, ZC3H7B, ZNF292.* Analýza DNA „Copy-number“ – delecí či duplikací na exonové/genové úrovni (CNV) Analýza DNA mikrosatelitové instability (MSI) DNA mutační nálož nádoru (TMB; tumor mutation burden)

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

Vysvětlivky:

[1] Zavedené stupně volnosti podle MPA 00-09-..:

A - Flexibilita týkající se dokumentovaného postupu vyšetření / odběru

B - Flexibilita týkající se techniky

C - Flexibilita týkající se analytů/parametrů

D - Flexibilita týkající se vyšetřovaného materiálu

Není-li uveden žádný stupeň volnosti, nemůže laboratoř pro dané vyšetření uplatňovat flexibilní přístup k rozsahu akreditace.

[#] Sekvenování NGS-MPS je prováděno jako externí služba poskytovaná dodavatelem v rámci stejného právního subjektu

PCR	Polymerase *chain reaction* (polymerázová řetězová reakce)
NGS-MPS	next *generation sequencing* (masivně paralelní sekvenování)
FISH	Fluorescenční *in-situ* hybridizace
ctDNA	cirkulující nádorová DNA