

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.: 213/2026
Oblast akreditace: Zdravotnická laboratoř - ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023
Aktualizováno dne: 13.8. 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.14; SOP-PAT-11 v.8	Tkáně	A, B
2.	Cytologické vyšetření a diagnostika	Mikroskopie	SOP-PAT-12 v.11	Buňky	A, B
3.	Imunohistochemické a imunocytochemické vyšetření antigenů	Mikroskopie	SOP-PAT-13 v.9; SM-PAT-02, Pr2, v.23	Tkáně, buňky	A, B, C
4.	In situ hybridizační vyšetření histologických a cytologických vzorků	FISH	SOP-PAT-19 v.8 SM-PAT-02, Pr2, v.23	Tkáně, buňky	A, B, C
5.	Vyšetření variant somatického genomu	Přímé sekvenování	SOP-PAT-24 v.5; SM-PAT-02, Pr2, v.23; Genetic Analyser ABI 3500	Tkáně, buňky, ctDNA	A, B, C, D
6.	Vyšetření variant somatického genomu	PCR - fragmentační analýza	SOP-PAT-24 v.5; SM-PAT-02, Pr2, v.23; Genetic Analyser ABI 3500	Tkáně, buňky, ctDNA	A, B, C, D
7.	Vyšetření variant somatického genomu [#]	NGS-MPS	SOP-PAT-23 v.9 SM-PAT-02, Pr2, v.23; Illumina MiSeq; NextSeq 500; NextSeq 2000	Tkáně, buňky, ctDNA	A, B, C, D

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
8.	Vyšetření variant somatického genomu	Real-Time PCR	SOP-PAT-22 v.9; SM-PAT-02, Pr2, v.23; LightCycler 480 II; qTowerR3 G PCR Thermal Cycler	Tkáně, buňky, ctDNA	A, B, C, D
9.	Průkaz nukleových kyselin infekčních agens	Real-Time PCR	SOP-PAT-22 v.9; SM-PAT-02, Pr2, v.23; LightCycler 480 II; qTowerR3 G PCR Thermal Cycler	FFPE tkáň	A, B, C

Upřesnění rozsahu akreditace:

Odbornost / poř. číslo	Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace
823/3	Protilátky: Actin musle, ALK, AMACR, Amyloid A, Androgen, Bcl 2, BerEP4, Brg-1, BSAP, Calretinin, CD 10, CD 138, CD 14, CD 19, CD 1a, CD 2, CD 20, CD 21, CD 23, CD 25, CD 30, CD 34, CD 4, CD 45, CD 68, CD7, CD 71, CD 79a, CD3, C-MYC, CK AE1/AE3, CK 14, CK 20, CK 5/6, CK 7, CK MW, Claudin 4, Claudin 18, CMV, Cyclin D1, D2-40, GATA 3, Glypican 3, Helicobacter Pylori, HER2/neu, HHV8-LNA, HMB 45, IgG, Inhibin Alfa, INI-1, Insulin, Kappa, Ki 67, Lambda, MLH 1, MSH 2, MTAP, Myoglobin, NUT/NUTM1, Oct-2, Oct 4, Parvovirus, P 16, P 40, P 63, PAX 2, PAX 8, PD-L1, Perforin, PMS 2, PRAME, PR, Prealbumin (Transtyretin), PSA, Retinoblastom, Somatostatin SOX 10, SOX 11, STAT6, Synaptofyzin, Thyreoglobulin, TRPS 1, Ubiquitin, WT - 1 (Wilmův tumor) 6F-H2. EBER PNA probe ISH, YAP 1
823/4	Testované geny: ERBB2 (<i>HER2</i>), <i>ALK</i> , <i>ROS1</i> , <i>NTRK-1</i> , -2, -3, <i>19q/19p, 1q/1p</i> , <i>BCL2</i> , <i>BCL6</i> , <i>BCOR</i> , <i>CDKN2A</i> , <i>CIC</i> , <i>CMYC</i> , <i>COL1A1</i> , <i>EGFR</i> , <i>EWSR1</i> , <i>IRF4/DUSP22</i> , <i>MALT1</i> , <i>MDM2</i> , <i>MET</i> , <i>NR4A3</i> , <i>PTEN</i> , <i>11q</i> , <i>SS18</i> , <i>t(11;14)</i> , <i>t(14;18)</i> , <i>t(8;14)</i> .
823/5	Testované geny: <i>BRAF</i> , <i>EGFR</i> , <i>KRAS</i> , <i>NRAS</i> , <i>KIT</i> , <i>PDGFRA</i> , <i>BRCA1</i> , <i>BRCA2</i>
823/6	Testované geny: <i>MSI:BAT-26</i> , <i>BAT-25</i> , <i>NR-21</i> , <i>NR-22</i> , <i>NR-24</i> , <i>QF-PCR: D13S742</i> , <i>D13S634</i> , <i>D13S628</i> , <i>D13S305</i> , <i>D13S1492</i> , <i>D18S978</i> , <i>D18S535</i> , <i>D18S386</i> , <i>D18S976</i> , <i>GATA178F11</i> , <i>D21S143</i> , <i>D21S11</i> , <i>D21S1411</i> , <i>D21S1444</i> , <i>D21S1442</i> , <i>D21S1437</i> , <i>IGH</i> , <i>IGK</i> , <i>IGL</i> , <i>TRG</i> , <i>TRB</i> , <i>TRG</i> . <i>Klonalita B a T: IGH</i> , <i>IGK</i> , <i>IGL</i> , <i>TRG</i> , <i>TRB</i> , <i>TRG</i> .
823/7	Testované geny: NGS metodou DNA Sequence Capture (Somatic): <i>ABL1</i> , <i>ABL2</i> , <i>AJUBA</i> , <i>AKT1</i> , <i>AKT2</i> , <i>AKT3</i> , <i>ALK</i> , <i>AMER1</i> , <i>APC</i> , <i>APC p</i> , <i>AR</i> , <i>ARAF</i> , <i>ARID1A</i> , <i>ARID1B</i> , <i>ARID2</i> , <i>ASXL1</i> , <i>ATM</i> , <i>ATR</i> , <i>ATRX</i> , <i>AURKA</i> , <i>AURKB</i> , <i>AXIN1</i> , <i>B2M</i> , <i>BAP1</i> , <i>BARD1</i> , <i>BCL2</i> , <i>BCL2L1</i> , <i>BCL2L2</i> , <i>BCL6</i> , <i>BCOR</i> , <i>BIRC5</i> , <i>BIRC5 p</i> , <i>BLM</i> , <i>BMPR1A</i> , <i>BRAF</i> , <i>BRCA1</i> , <i>BRCA2</i> , <i>BRD4</i> , <i>BRIP1</i> , <i>BTB</i> , <i>C11orf80</i> , <i>CASP8</i> , <i>CBFB</i> , <i>CBL</i> , <i>CCDC6</i> , <i>CCND1</i> , <i>CCND2</i> , <i>CCND3</i> , <i>CCNE1</i> , <i>CD274</i> , <i>CD79A</i> , <i>CD79B</i> , <i>CDA</i> , <i>CDC73</i> , <i>CDH1</i> , <i>CDH2</i> , <i>CDH4</i> , <i>CDK12</i> , <i>CDK4</i> , <i>CDK6</i> , <i>CDK8</i> , <i>CDKN1A</i> , <i>CDKN1B</i> , <i>CDKN2A</i> , <i>CDKN2B</i> , <i>CDKN2C</i> , <i>CIC</i> , <i>CLTC</i> , <i>CREB3L1</i> , <i>CREBBP</i> , <i>CTCF</i> , <i>CTNNA1</i> , <i>CTNNB1</i> , <i>CUL3</i> , <i>CYLD</i> , <i>CYP19A1</i> , <i>DAXX</i> , <i>DCK</i> , <i>DCTD</i> , <i>DDR2</i> , <i>DICER1</i> , <i>DNMT3A</i> , <i>DPYD</i> , <i>EGFR</i> , <i>ELK1</i> , <i>EML4</i> , <i>EMSY</i> , <i>EP300</i> , <i>EPCAM</i> , <i>EPHA3</i> , <i>EPHA5</i> , <i>EPHA7</i> , <i>EPHB1</i> , <i>ERBB2</i> , <i>ERBB3</i> , <i>ERBB4</i> , <i>ERCC2</i> , <i>ERCC3</i> , <i>ERCC4</i> , <i>ERCC5</i> , <i>ERG</i> , <i>ESR1</i> , <i>ESR2</i> , <i>EZH2</i> , <i>F11R</i> ,

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

Odbornost / poř. číslo	Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace
	<i>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, 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, PRKARIA, 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, TGFB2, TMEM127, TOP1, TOP2A, TOPBP1, TP53, TPM3, TRPV4, TSC1, TSC2, U2AF1, UGT1A1, UIMC1, USP9X, VEGFA, VHL, WISP3, WRN, WT1, XPO1, ZBTB2, ZNF217, ZNF703</i> <i>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, CBFEB, CCNB3, CCND1, CCND3, CD274, CDK19, CDK2, CDK4, CDK6, CDK7, CEP170, CIC, CIITA, CNOT2, COL2A1, CRADD, CREBBP, CRTCL, CRTCL3, 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, FLII, 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, NUA1, 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, REL, 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, TFCEP2, TFE3, TFEB, TFG, THADA, TMPRSS2, TP53, TP63, TPM3, TRIO, TTK, UHMK1, USP6, VCP, VGLL2, WIPF2, WT1, WWTR1, XPC, YAP1, YWHAE, ZC3H7B, ZNF292.</i> 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

Odbornost / poř. číslo	Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace
823/8	Testované geny a další cíle: geny <i>KRAS</i> , <i>NRAS</i> , <i>BRAF</i> , <i>EGFR</i> , <i>MYD88 (L265P)</i> , <i>epigenetické markery (promotor genu MLH1 a MGMT, a ASTN1, DLX1, ITGA4, RXFP3, SOX17, ZNF671 v rámci testu Gyntect)</i> , vybrané fúze (<i>NTRK1-4, RET</i>)
823/9	Vysoce rizikové kmeny HPV: 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68 <i>Mycobacterium tuberculosis</i> (MTB) a netuberkulózní mykobakterie (NTM)

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

E - Flexibilita týkající se míst poskytování POCT vyšetření

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 <i>in-situ</i> hybridizace
ctDNA	Cirkulující nádorová DNA
Real-Time PCR	Polymerase chain reaction (polymerázová řetězová reakce) v reálném čase
FFPE tkáň	Formalínem fixovaná, parafrinem zalitá tkáň