

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 127/2022 ze dne: 10. 03. 2022**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189: 2013:

Fakultní nemocnice Hradec Králové
Laboratoře Fingerlandova ústavu patologie (Laboratoře FÚP)
Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové - Nový Hradec Králové

Laboratoř uplatňuje flexibilní přístup k rozsahu akreditace upřesněný v dodatku. Aktuální seznam činností prováděných v rámci požadovaného flexibilního rozsahu je k dispozici na webových stránkách laboratoře www.fingerland.cz.

Vyšetření:

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření	Identifikace postupu vyšetření	Předmět vyšetření
823 - Laboratoř patologie			
1.	Bioptické vyšetření	SOP 1	Tkáně
2.	Cytologické vyšetření	SOP 5b	Buňky
3.	Imunohistochemické vyšetření*	SOP 3	Tkáně a buňky
4.	Statimová bioptická a cytologická vyšetření	SOP 8	Tkáně a buňky
5.	Vyšetření molekulárně patologické – ISH metody **	SOP 6	Tkáně a buňky
6.	Detekce somatických mutací pomocí PCR s reverzní hybridizací**** a Real-time PCR***	SOP 29	Tkáně a buňky, ctDNA (tekutá biopsie)
7.	Vyšetření somatických mutací pomocí NGS*****	SOP 31	Tkáně a buňky, ctDNA (tekutá biopsie)
817 - Laboratoř klinické cytologie			
8.	Vyšetření molekulárně-patologické - detekce HPV pomocí Real-time PCR	SOP 26	Tkáně a buňky

Dodatek:

Flexibilní rozsah akreditace

Pořadová čísla postupů vyšetření
3,5,6,7

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.: 127/2022 ze dne: 10. 03. 2022**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189: 2013:

Fakultní nemocnice Hradec Králové
Laboratoře Fingerlandova ústavu patologie (Laboratoře FÚP)
Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové - Nový Hradec Králové

Vysvětlivky:

* seznam protilátek:

Oficiální název	Oficiální zkratka
alfa podjednotka hypofyzárních glykoproteinových hormonů	α -podj.
ACTH	ACTH
alfa-fetoprotein	AFP
aktin	aktin
ALK (ALK1)	ALK
ALK (D5F3)	ALK plíce
racemáza	AMACR
annexin A1	ANXA1
androgenní receptor	AR
Arginase1	ARG1
ARID1A	ARID1A
BAP1	BAP1
beta katenin	β catenin
bcl2 (124)	bcl2
bcl6	bcl6
BER-EP4	BER
mutovaná forma BRAF (V600E)	BRAF
BRG1	BRG1
BCOR	BCOR
BOB1	BOB1
C4d	C4d
CA IX	CA IX
calcitonin	calcitonin
calretinin	calret
CD1a	CD1a
CD2	CD2
CD3	CD3
CD4	CD4
CD5	CD5
CD7	CD7
CD8	CD8
CD10	CD10
CD15	CD15
CD20	CD20
CD21	CD21

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 127/2022 ze dne: 10. 03. 2022**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189: 2013:

Fakultní nemocnice Hradec Králové
Laboratoře Fingerlandova ústavu patologie (Laboratoře FÚP)
Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové - Nový Hradec Králové

Oficiální název	Oficiální zkratka
CD23	CD23
CD25	CD25
CD30	CD30
CD31	CD31
CD34	CD34
CD56	CD56
CD57	CD57
CD61	CD61
CD68	CD68
CD79	CD79
CD99	CD99
CD123	CD123
CD138	CD138
CD163	CD163
CDX2	CDX2
karcinoembryonální antigen	CEA
cytokeratin	CK
cytokeratin 5/6	CK5/6
cytokeratin 5/6 (peroperační)	CK5/6 (peroperační)
cytokeratin 7	CK7
cytokeratin 8/18	CK8/18
cytokeratin 18	CK18
cytokeratin 19	CK19
cytokeratin 20	CK20
claudin 4	claudin 4
CD117	c-kit
cytomegalovirus	CMV
cMYC (EP121)	cMYC
cyklin D1	cyklin D1
podoplanin	D2-40
DBA44	DBA44
desmin	desmin
DOG1	DOG1
E-cadherin	E-cad
epiteliální membránový antigen	EMA
estrogenové receptory	ER
FSH	FSH
faktor VIII	fVIII

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 127/2022 ze dne: 10. 03. 2022**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189: 2013:

Fakultní nemocnice Hradec Králové
Laboratoře Fingerlandova ústavu patologie (Laboratoře FÚP)
Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové - Nový Hradec Králové

Oficiální název	Oficiální zkratka
GATA3	GATA3
GCDFP15	GCDFP15
GFAP	GFAP
glycophorin	glyc
glypican 3	glypican
GS6	GS6
HBME1	HBME1
HEPPAR	HEP
HER-2/neu	HER2
HHV8	HHV8
HMB45	HMB45
Helicobacter pylori	HP
vysokomolekulární cytokeratin 34 β E12	HMW
HNF1beta	HNF1 β
chromogranin	chrg
mutovaná forma IDH1	IDH1
ICOS	ICOS
IgG	IgG
IgG4	IgG4
inhibin alfa	inhibin
INI1	INI1
INSM1	INSM1
lehký řetězec kappa	kappa
Ki67	Ki67
lehký řetězec lambda	lambda
společný leukocytární antigen	LCA
společný leukocytární antigen (peroperační)	LCA (peroperační)
LEF1	LEF1
LH	LH
LMO2	LMO2
mammaglobin	mamma
mastocytární tryptáza	MCT
melan A	melan A
MDM2	MDM2
MLH1	MLH1
MOC31	MOC
myeloperoxidáza	MPO
MSH2	MSH2

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 127/2022 ze dne: 10. 03. 2022**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189: 2013:

Fakultní nemocnice Hradec Králové
Laboratoře Fingerlandova ústavu patologie (Laboratoře FÚP)
Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové - Nový Hradec Králové

Oficiální název	Oficiální zkratka
MSH6 (SP93)	MSH6
MUC4	MUC4
MUC5AC	MUC5AC
MUS6	MUS6
MUM1	MUM1
myoD1	myoD1
myogenin	myogenin
napsin A	napsin
NeuN	NeuN
neurofilamenta	NFP
neuron specifická enoláza	NSE
NKX3	NKX3
NUT	NUT
Oct 3/4	Oct 3/4
OLIG2	OLIG2
OSCAR	OSCAR
p16	p16
p40	p40
p53	p53
p57	p57
p63	p63
p120	p120
PAX5	PAX5
PAX8	PAX8
PD1	PD1
PD-L1 (22C3)	PD-L1
PD-L1 (SP142)	PD-L1 (SP142)
PD-L1 (SP263)	PD-L1 (SP263)
perforin	perforin
PGP 9.5	PGP
fosfohiston	PHH3
Pit1	Pit1
placentární alkalická fosfatáza	PLAP
PMS2	PMS2
progesteronové receptory	PR
prolaktin	PRL
prostatická specifická kyselá fosfatáza	PSAP
PTEN	PTEN

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 127/2022 ze dne: 10. 03. 2022**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189: 2013:

Fakultní nemocnice Hradec Králové
Laboratoře Fingerlandova ústavu patologie (Laboratoře FÚP)
Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové - Nový Hradec Králové

Oficiální název	Oficiální zkratka
RCC	RCC
ROS1	ROS1
S100	S100
SALL4	SALL4
SATB2	SATB2
SDHB	SDHB
SF1	SF1
hladkosvalový aktin	SMA
SOX10	SOX10
SOX11	SOX11
bcl2 (SP66)	SP66
SSTR2	SSTR2
SSTR5	SSTR5
STAT6	STAT6
STH	STH
SV40	SV40
synaptofyzin	syn
Tbox19	Tbox19
TdT	TdT
Treponema pallidum	Treponema
Trimetylovaný histon H3	TriH3
TSH	TSH
TTF1	TTF1
vimentin	vim
WT1	WT1

** seznam testovaných genů/markerů (pomocí ISH):

Oficiální název	Oficiální zkratka
ALK	ISH ALK
BCL2	ISH BCL2
BCL6	ISH BCL6
CCND1	ISH cyklin D1
CCND1 (cyklin D1) (amplifikace)	ISH cyklin D1 (amplifikace)

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 127/2022 ze dne: 10. 03. 2022**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189: 2013:

Fakultní nemocnice Hradec Králové
Laboratoře Fingerlandova ústavu patologie (Laboratoře FÚP)
Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové - Nový Hradec Králové

CDKN2A	ISH CDKN2A
cMYC	ISH MYC
delece 1p	del 1p
EBER	EBER
EWSR1	ISH EWSR1
HER2	ISH HER2
HPV6	ISH HPV6
HPV16	ISH HPV16
Lehké řetězce lambda	ISH lambda
Lehké řetězce kappa	ISH kappa
delece 19q	del 19q
SMARCB1/INI1	ISH INI1
MDM2	ISH MDM2
NUTM1/NUT	ISH NUT
RREB1/MYB	ISH RREB1/MYB
SS18	ISH SS18
USP6	ISH USP6

*** seznam testovaných genů (pomocí Real-time PCR): *EGFR, KRAS, NRAS, NTRK, ROS1, BRAF*

**** seznam testovaných genů (pomocí PCR s reverzní hybridizací): *BRAF*

***** seznam testovaných genů (pomocí NGS): *AKT, APC, BRAF, BRCA1, BRCA2, CDKN2A, EGFR, ERBB2, ESRI, GNAS, H3F3A, GNA11, GNAQ, IDH1, IDH2, KIT, KRAS, MET, MLH1, MSH2, MSH6, MYD88, NRAS, PDGFRA, PIK3CA, PMS2, PTEN, RET, SMAD4, SRC, TP53, ALK, ARAF, ARID1A, ARID1B, ARNT, ARNT2, ATM, ATR, BARD1, BRIP1, BCL2, CCND1, CDH1, CDK12, CTNNA1, DDR2, DICER1, ERBB2, FANCL, FAT1, EPAS1, FGFR1, FGFR2, FGFR3, FH, GNAS, H3F3B, HIF1A, CHEK1, CHEK2, KEAP1, MAP2K1, MDM2, MTOR, MYC, MYCN, MYCNOS, MYCNUN, NF1, NF2, NRG1, NTRK1, NTRK2, NTRK3, PALB2, PIK3R1, POLE, RAD51B, RAD51C, RAD51D, RAD54L, RB1, ROS1, SDHA, SDHB, SDHC, SHDH, STAT6, STK11, TERT promotor, VHL*