

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 281/2023 ze dne: 1. 6. 2023**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

Unilabs Pathology k. s.
objekt číslo 8039, Laboratoř Praha
Evropská 2589/33 b, 160 00 Praha 6

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

Vyšetření:

| Pořadové číslo | Přesný název postupu vyšetření /metody | Identifikace postupu vyšetření /metody | Předmět vyšetření |
|----------------------------------|--|--|--|
| 823 - Laboratoř patologie | | | |
| 1. | Histologické vyšetření tkání a diagnostika | SOP-01 SOP-09* | Tkáně |
| 2. | Cervikovaginální cytologické vyšetření a diagnostika | SOP-02 SOP-09* | Buňky z hrdla děložního, vagíny a vulvy |
| 3. | Cytologické vyšetření a diagnostika | SOP-03 SOP-09* | Buňky z punkce tkání, tělních tekutin a obsahu patologických dutin |
| 4. | Histochemické vyšetření a diagnostika | SOP-05 SOP-09* | Tkáně |
| 5. | Imunohistochemická vyšetření antigenů** | SOP-06 SOP-09* | Tkáně a buňky |
| 6. | Peroperační vyšetření buněk a tkání | SOP-07 SOP-09* | Tkáně a buňky |
| 7. | Analýza histologických a cytologických vzorků metodou in situ hybridizace *** | SOP-17 | Tkáně a buňky |
| 8. | HPV typizace PCR metodou | SOP-18 | Buňky v tekutém médiu |
| 9. | Analýza sekvenčních variant lidského somatického genomu metodou Real-Time PCR **** | SOP-19 SOP-20 | Tkáně a buňky |

* SOP-09 Diagnostika popisuje závěrečnou fázi všech vyšetřovacích postupů.

Dodatek:

Flexibilní rozsah akreditace

| Pořadová čísla postupů vyšetření |
|----------------------------------|
| 5,7,9 |

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.: 281/2023 ze dne: 1. 6. 2023**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

Unilabs Pathology k. s.
objekt číslo 8039, Laboratoř Praha
Evropská 2589/33 b, 160 00 Praha 6

Vysvětlivky:

| **Seznam používaných protilátek | | |
|--|----------------------|----------------|
| název | název | název |
| ACTH | CMV | Lambda λ |
| AFP | Collagen IV | Laminin |
| Aktin | COX-2 | LCT |
| ALK | Cyclin D1 | MAP2a, b, c |
| AMACR (p504S) | Cytokeratin 14 | MBP |
| Amyloid A | Cytokeratin 17 | MCPyV |
| Androgen | Cytokeratin 18 | MDM2 |
| ASMA | Cytokeratin 19 | Melan A |
| ATRX | Cytokeratin 20 | Mesothel |
| BAP1 | Cytokeratin 5 | MLH1 |
| bcl-2 | Cytokeratin 5/6 | MMP-9 |
| bcl-6 | Cytokeratin 7 | MPO |
| bcl2/bcl6 | Cytokeratin 7/19 | MSH6 |
| BRAF | Cytokeratin 8 | MUM-1 |
| C1q Complement | Cytokeratin 8/18 | MyoD1 |
| C3c Complemet | Cytokeratin HMW | Myogenin |
| CA125 | D2-40 | Myosin |
| CA19-9 | Desmin | Napsin |
| Calcitonin | E-Cadherin | NeuN |
| Caldesmon HMW | EGFR | Neurofilamenta |
| Calponin | EMA | NSE |
| Calretinin | Ep-CAM | p16 |
| CD 10 | ERG | p40 |
| CD 117 | Estrogen | p53 |
| CD 138 | F VIII | p63 |
| CD 15 | F XIIIa | p57 |
| CD 163 | FABP | PAX5 |
| CD 19 | FSH | PAX8 |
| CD 1a | Galectin-3 | PD-1 |
| CD 2 | Gastrin | PD-L1 |
| CD 20 | GATA 3 | Perforin |
| CD 21 | GCDFP-15 | PHH3 |
| CD 23 | GFAP | PIN coctail |
| CD 25 | Glutamine Synthetase | PLAP |

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 281/2023 ze dne: 1. 6. 2023**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

Unilabs Pathology k. s.
objekt číslo 8039, Laboratoř Praha
Evropská 2589/33 b, 160 00 Praha 6

| **Seznam používaných protilátek | | |
|--|---------------------|---------------|
| název | název | název |
| CD 3 | Glypican 3 | PMS2 |
| CD 3 ZMRAZ | Granzyme beta | PRAME |
| CD 3/CD 20 | HAM56 | Progesteron |
| CD 30 | HbCAg | Prolactin |
| CD 31 | HBME-1 | PSA |
| CD 34 | HbSAg | PTEN |
| CD 4 | HCG | S 100 |
| CD 43 | Helicobacter pylori | SATB2 |
| CD 45 (LCA) | Hepatocyte | Serotonin |
| CD 45RO | Hercept test | Somatostatin |
| CD 5 | HGH (STH) | SOX10 |
| CD 56 | HMB 45 | β-catenin |
| CD 57 | HNF1beta | SSTR2 |
| CD 61 | HPV | STAT6 |
| CD 68 | HPV 16/18 | Synaptophysin |
| CD 7 | Chromogranin A | TDT |
| CD 79a | IDH1 | Thyroglobulin |
| CD 8 | IgA | TIA |
| CD 99 | IgE | TTF |
| CD 105 (Endoglin) | IgG | Tyr/MLA/S100 |
| CD 15/CD 30 | IgG4 | Tyrosinasa |
| CDX-2 | IgM | Ubiquitin |
| CEA | Inhibin | Uroplakin III |
| CEA poly | Kappa κ | Vimentin |
| CERB-2 | kappa/lambda | WT-1 |
| CIN lesion | Ki-67 | |

| *** Seznam testovaných genů/markerů | | |
|--|--------------|--------------|
| název | název | název |
| kodelece 1p/19q | EBV | HER2-neu |

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 281/2023 ze dne: 1. 6. 2023**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

Unilabs Pathology k. s.
objekt číslo 8039, Laboratoř Praha
Evropská 2589/33 b, 160 00 Praha 6

| **** Seznam testovaných mutací genů | | |
|--|--------------|--------------|
| název | název | název |
| BRAF | EGFR | KRAS |
| NRAS | | |