

**Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:**

**Všeobecná fakultní nemocnice v Praze**  
Laboratoře Ústavu patologie  
Studničkova 2, 128 00 Praha 2 - Nové Město

*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
<b>823 - Laboratoř patologie</b>			
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 <sup>a)</sup>	SOP-PAT-13	Tkáně a buňky
4.	Histologické vyšetření nekroptických vzorků a diagnostika	SOP-PAT-11	Tkáně odebrané při patologickoanatomické pitvě
5.	Analýza histologických a cytologických vzorků metodou in situ hybridizace <sup>b)</sup>	SOP-PAT-19	Tkáně a buňky
6.	Vyšetření mutačního stavu genů metodou Real-time PCR <sup>c)</sup>	SOP-PAT-22	Nádorová tkáň (parafinový blok, cytologický nátěr, zamražená tkáň) a plazma
7.	Vyšetření mutačního stavu genů metodou StripAssay <sup>d)</sup>	SOP-PAT-15	Nádorová tkáň (parafinový blok, cytologický nátěr, zamražená tkáň) a plazma
8.	Analýza genetických alterací pomocí přímého sekvenování nebo fragmentační analýzy <sup>e)</sup> (Sekvenační analýza a fragmentační analýza)	SOP-PAT-24	Tkáň a buňky (parafinový blok, cytologický nátěr, zamražená tkáň)
9.	Analýza genetických alterací pomocí masivně paralelního sekvenování (NGS) <sup>f)</sup>	SOP-PAT-23	Tkáň a buňky (parafinový blok, cytologický nátěr, zamražená tkáň) a plazma

**Příloha je nedílnou součástí  
osvědčení o akreditaci č.: 380/2022 ze dne: 29. 07. 2022**

**Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:**

**Všeobecná fakultní nemocnice v Praze**  
Laboratoře Ústavu patologie  
Studničkova 2, 128 00 Praha 2 - Nové Město

**Dodatek:**

Flexibilní rozsah akreditace

<b>Pořadová čísla postupů vyšetření</b>
3, 5, 6, 7, 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

**Vysvětlivky:**

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

A TRX	CD 7	Hepatocyt	P 57
Aktin hladkosvalový	CD 79a	HHV8-LNA,	P 63
Aktin muscle	CD 8	HLA-DP,DQ,DR	Phosfo-Histone H3
Alfa 1 anti trypsin	CD 99 /MIC 2/	HMB 45	Placentární laktogen
Alfa 1 fetoprotein	CD123	HMGA2	PLAF
ALK	CD133	HNF1β	PLAG1
AMACR	CD171	Chromogranin A	PMS 2
Amyloid A	CD2	IFITM 1	Pneumocysta Jiroveci
Androgen	CD3	Ig G	PR
ARID1A	CD33	IgG4	PRAME
BAP1	CD5	IMP2-IGF2BP2, klon ERP6741(B)	Prealbumin (transtyreтин)
BCL 10	CDX2	IMP2-NBP2, klon OTI3F9	Prealbumin (transtyreтин)
Bcl 2	CEA	IMP3	PSA
Bcl 6	CK AE1/AE3	Inhibin Alfa	PSMA
BCL2, klon SP66	CK 14	INI-1	PTEN
BCor	CK 17	INSM	PTH-parathormon
Ber EP4	CK 18	Insulin	RCC
Bob - 1	CK 19	Kappa, lehké řetězce	RETINOBLASTOM
BRG1	CK 20	Ki 67	ROS1
BRST - 2 (GCDFP - 15)	CK 5/6	Lambda, lehké řetězce	S100 protein
BSAP	CK 7	LANGERIN	SABT2
CA 125	CK HW	Lysozym	SALL 4, GE3
CA 19-9	Claudin 1	Mammaglobin	SARS-CoV-2
Cadherin - E	Claudin18	Mastocyty	SDHA
Calcitonin	CMV	MCM-2	SDHB
Caldesmon	C-MYB	MCPyV	Serotonin
Calponin	C-MYC	MDM2	SMOOTHELIN
Calretinin	Cyklin D1	Melan A	Somatostatin
CAM 5,2	Cyklin E1	Mitochondrie	SOX10

**Příloha je nedílnou součástí  
osvědčení o akreditaci č.: 380/2022 ze dne: 29. 07. 2022**

**Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:**

**Všeobecná fakultní nemocnice v Praze**  
Laboratoře Ústavu patologie  
Studničkova 2, 128 00 Praha 2 - Nové Město

Carbonhydráza IX	D2-40	MLH 1	SOX11
Catenin β	DAXX	MSH 2	STAT 6
CD 10	DBA 44 Hair	MSH 6	Stathmin
CD 117 /c kit/	Desmin	MUC 4	Steroidenic faktor 1
CD 138 - Syndecan	DOG-1	MUC5AC	SURFAKTANT
CD 13FLI	DPC4 (SMAD4)	MUC6	Synaptofyzin
CD 14	DR3	MUM - 1 protein	Tau protein
CD 15	EBER PNA probe ISH	Myeloperoxidáza	Terminal Deoxynucleotidy Transferase
CD 163	EMA	Myo D1	TFE3
CD 19	ER	Myogenin	Thyreoglobulin
CD 1a	ERG	Myoglobin	TIA
CD 20	F VIII Ma	Myosin	Transgelin
CD 21	F XIIIa	Neurofilament protein	TRK A+B+C
CD 22	Fascin	Napsin A	TRPS
CD 23	Fibrinogen	NKX 2.2	TTF-1
CD 246 ALK.PROT.	Fibronectin	NKX3.1	Tyrosinasa
CD 30	Fli-1	NSE	Ubiquitin
CD 31	FOXL-2	Oct-2	Uroplakin III
CD 34	GATA-3	Oct-4	Ventana Her2
CD 35	GFAP	P 120	Vimentin
CD 38	Glukagon	P 16	VIP
CD 4	Glut 1	P 40	WT - 1 ( Wilmś tumor )
CD 68	HE4	P 53	

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. 6 – identifikace vyšetření SOP-PAT-22

BRAF	EGFR	Fúze NTRK-1, -2, -3	Fúze RET
KRAS			

d) Seznam parametrů pro postup č. 7 – identifikace vyšetření SOP-PAT-15

BRAF	EGFR	KRAS	NRAS
------	------	------	------

**Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:**

**Všeobecná fakultní nemocnice v Praze**  
Laboratoře Ústavu patologie  
Studničkova 2, 128 00 Praha 2 - Nové Město

<sup>e)</sup> 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			

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

ArcherDX RNA FusionPlex (lung somatic): ALK, BRAF, EGFR, FGFR1, FGFR2, FGFR3, KRAS, MET, NRG1, NTRK1, NTRK2, NTRK3, RET, ROS1
ArcherDX RNA FusionPlex, somatic: ALK, BCOR, BRAF, CAMTA1, CIC, CSF1, EGFR, EPC1, ERG, ESR1, EWSR1, FGFR1, FGFR2, FGFR3, FOS, FOSB, FOXO1, FUS, GLI1, HMGA2, JAZF1, MDM2, MEAF6, MET, MGEA5, MKL2, MYOD1, NCOA1, NCOA2, NR4A3, NTRK1, NTRK2, NTRK3, NUTM1, PAX3, PDGFB, PHF1, PLAG1, PRKCA, PRKCB, PRKCD, RAF1, RET, ROS1, SS18, STAT6, TAF15, TCF12, TFE3, TFG, USP6, VCP, VGLL2, YAP1, YWHAE
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, <b>BRAF</b> , <b>BRCA1</b> , <b>BRCA2</b> , 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, CTNNA1, CTNNB1, CUL3, CYP19A1, DAXX, DCK, DCTD, DDR2, DICER1, DNMT3A, DPYD, <b>EGFR</b> , 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, 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, <b>KRAS</b> , 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, <b>NRAS</b> , 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, TGFBR2, TMEM121, TNNT3, TOP1, TOP2A, TOPBP1,

**Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:**

**Všeobecná fakultní nemocnice v Praze**  
Laboratoře Ústavu patologie  
Studničkova 2, 128 00 Praha 2 - Nové Město

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)

Mutační 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, CBF3, CCNB3, CCND1, CCND3, CD274, CDK19, CDK2, CDK4, CDK6, CDK7, CIC, CIITA, CLK2, CNOT2, COL2A1, CRADD, CREBBP, CRTCL1, CSF1, CSF1R, CTNNA1, DEK, DNAB1, 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, NUA1, 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