

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 657/2023 ze dne: 07. 12. 2023**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013 ed. 2:2013:

Všeobecná fakultní nemocnice v Praze
objekt číslo 8163, Laboratoře Ústavu patologie
Studničkova 2, 128 00 Praha 2

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
823 - Laboratoř patologie			
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 ^{a)}	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 ^{b)}	SOP-PAT-19	Tkáně a buňky
6.	Neobsazeno		
7.	Neobsazeno		
8.	Analýza genetických alterací pomocí přímého sekvenování nebo fragmentační analýzy ^{c)} (Sekvenáční 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) ^{d)}	SOP-PAT-23	Tkáň a buňky (parafinový blok, cytologický nátěr, zamražená tkáň) a plazma

Dodatek:

Flexibilní rozsah akreditace

Pořadová čísla postupů vyšetření
3, 5, 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

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013 ed. 2:2013:

Všeobecná fakultní nemocnice v Praze
objekt číslo 8163, Laboratoře Ústavu patologie
Studničkova 2, 128 00 Praha 2

Vysvětlivky:

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

Aktin hladkosvalový, Alfa 1 fetoprotein, ALK, ALK p80, AMACR, Amyloid A, Arginaza-1, ARID1A, BAP1, BCL 10, Bcl 2, Bcl 6, BCL2, BCor, Ber EP4, BRG1, BSAP, Calcitonin, Caldesmon, Calponin, Calretinin, Carbonhydráza IX, CD 10, CD 117 /c kit/, CD 123, CD 13, CD 133, CD 138 – Syndecan, CD 163, CD 171 (L1Cam), CD 19, CD 1a, CD 2, CD 20, CD 21, CD 22, CD 23, CD 246 ALK.PROT., CD 25, CD 30, CD 31, CD 33, CD 34, CD 35, CD 4, CD 56, CD 61, CD 68, CD 7, CD 71, CD 79a, CD 8, CD3, CD5, CK , CK 14, CK 19, CK 20, CK 7, CK HW, Claudin 1, Claudin 18, CMV, C-MYB, C-MYC, Cyklin D1, D2-40, DAXX, Desmin, DOG-1, DPC4 (SMAD4), DR3, EBER (ISH), ER, ERG, FLI, Fli-1, FOXL-2, GFAP, HCG, HHV8-LNA, Histone H3, HMB 45, HMGA2, HNF1β, Chromogranin A, IFITM 1, IMP2-IGF2BP2, IMP2-NBP2, IMP3, Inhibin Alfa, Ki 67, Langerin, Lysozym, MCPyV, Melan A, MLH 1, MSH 2, MSH 6, MUM - 1 protein, MYBL 1, Myeloperoxidáza, Napsin A, NKX 2.2, NKX3.1, Oct-2, Oct-4, Osteonectin, P 120, P 40, P 53, P 57, P 63, p16, PAX 2, PAX 8, PD-1, PD-L1, Perforin, PLAF, PLAG1, PMS 2, PR, PRAME, PTH-parathormon, Retinoblastoma, ROS1, S100 protein; SALL 4, GE3; SARS-CoV-2, SDHA, SDHB, SMARCA 2, SOX10, Steroidenic faktor 1, TIA, TLE 1, Transgelin, TRK A+B+C, TRPS, TTF-1, Uroplakin III , Ventana Her2, VIP, WT - 1 (Wilm's tumor)

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. 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			

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

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, BRAF , BRCA1 , BRCA2 , 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, EGFR , 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,

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 657/2023 ze dne: 07. 12. 2023**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013 ed. 2:2013:

Všeobecná fakultní nemocnice v Praze
objekt číslo 8163, Laboratoře Ústavu patologie
Studničkova 2, 128 00 Praha 2

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, **KRAS**, 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, **NRAS**, 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, 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, CRTCL, CSF1, CSF1R, CTNNA1, DEK, DNAJB1, 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, KIF11, 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, MYO10, 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