

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

Název subjektu: Fakultní nemocnice Hradec Králové

Název objektu: Laboratoře Fingerlandova ústavu patologie (Laboratoře FÚP)

Číslo akreditovaného objektu: 8091

Osvědčení o akreditaci č.: 235/2023

Oblast akreditace: Zdravotnická laboratoř - ČSN EN ISO 15189:2013

Aktualizováno dne: 15. 4. 2024

Vyšetření:

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
817 - Laboratoř klinické cytologie					
1.	Detekce a typizace lidského papilomaviru (HPV)	Real-Time PCR	SOP 26 verze 4; SOP 30 verze 3; PPL MP 2 verze 2; PPL MP 6 verze 1; PPL MP 8 verze 4; PPL MP 15 verze 6; PPL MP 16 verze 1; PPL MP 17 verze 1; PPL MP 18 verze 2; PPL MP 23 verze 2; PPL MP 29 verze 2; Cobas Z480	Cervikální stěr	A, B, C
823 - Laboratoř patologie					
1.	Histologické vyšetření a diagnostika	Mikroskopie	SOP 1 verze 11	Tkáně	A, B
2.	Cytologické vyšetření a diagnostika	Mikroskopie	SOP 5 verze 10	Buňky z punkce tkání, tělních tekutin a obsahu patologických dutin	A, B
3.	Imunohistochemické vyšetření antigenů	Mikroskopie	SOP 3 verze 10; PPL IHCH 5 verze 4; PPL IHCH 7 verze 1; PPL IHCH 9 verze 4; PPL IHCH 10 verze 4; PPL IHCH 13 verze 4; PPL IHCH 15 verze 9; PPL AD 10 verze 26;	Tkáně, buňky	A, B, C
4	Peroperační histologické a cytologické vyšetření a diagnostika	Mikroskopie	SOP 8 verze 5	Tkáně, buňky	A, B

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
5.	Vyšetření histologických a cytologických vzorků	ISH	SOP 6 verze 17; PPL ISH 1 verze 1; PPL ISH 2 verze 1; PPL ISH 3 verze 1; PPL ISH 5 verze 1; PPL ISH 11 verze 1; PPL ISH 12 verze 1	Tkáně, buňky	A, B, C
6.	Vyšetření somatického genomu	PCR s reverzní hybridizací	SOP 29 verze 4; SOP 30 verze 3; PPL MP 2 verze 2; PPL MP 6 verze 1; PPL MP 8 verze 4; PPL MP 9 verze 3; PPL MP 15 verze 6; PPL MP 16 verze 1; PPL MP 17 verze 1; PPL MP 18 verze 2; PPL MP 23 verze 2; PPL MP 30 verze 1; PPL ZP 64 verze 3; Termocykler T100	Tkáně, buňky, cTDNA	A, B, C
7.	Vyšetření somatického genomu	Real-Time PCR	SOP 29 verze 4; SOP 30 verze 3; PPL MP 2 verze 2; PPL MP 6 verze 1; PPL MP 8 verze 4; PPL MP 15 verze 6; PPL MP 16 verze 1; PPL MP 17 verze 1; PPL MP 18 verze 2; PPL MP 23 verze 2; PPL MP 30 verze 1; PPL MP 10 verze 4; PPL MP 19 verze 1; PPL MP 21 verze 1; PPL MP 22 verze 1; PPL MP 24 verze 1; PPL MP 27 verze 2; PPL MP 28 verze 2; PPL MP 29 verze 2; PPL MP 36 verze 1; PPL MP 37 verze 1; PPL MP 38 verze 1; Cobas Z 480	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 somatického genomu	NGS	SOP 31 verze 3; SOP 30 verze 3; PPL MP 2 verze 2; PPL MP 6 verze 1; PPL MP 8 verze 4; PPL MP 11 verze 1; PPL MP 15 verze 6; PPL MP 16 verze 1; PPL MP 17 verze 1; PPL MP 18 verze 2; PPL MP 20 verze 1; PPL MP 23 verze 2; PPL MP 25 verze 1; PPL MP 26 verze 5; PPL MP 30 verze 1; PPL MP 31 verze 3; PPL MP 32 verze 2; PPL MP 34 verze 4; PPL MP 35 verze 4; Sekvenátor Illumina MiniSeq	Tkáň, buňky, cTDNA	A, B, C, D

Upřesnění rozsahu akreditace:

Odbornost / poř. číslo	Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace
817/1	low-risk HPV 6, 11 high-risk HPV 16, 18, 26, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 53, 56, 58, 59, 66, 68, 70, 73, 82
823/3	Protilátky: α -podj., ACTH, AFP, ALK, ALK plíce, AMACR, ARG1, ARID1A, BAP1, β catenin, bcl2, bcl6, BER, BRAF, BRG1, BCOR, BOB1, C4d, CA IX, calcitonin, calret, CCR4, CD1a, CD2, CD3, CD4, CD5, CD7, CD8, CD10, CD15, CD19, CD20, CD21, CD23, CD25, CD30, CD31, CD34, CD42, CD43, CD42b, CD56, CD57, CD68, CD79, CD99, CD123, D138, CD 163, CD183, CDX2, CK, CK5/6, CK5/6 (peroperační), CK7, CK8/18, CK18, CK19, CK20, c-kit, CMV, cMYC, cyklin D1, D2-40, DBA44, desmin, DOG1, E-cad, EMA, ER, ERG, FSH, FH, GATA3, GCDFP15, GFAP, glyc, glypican, GS6, HBME1, HEP, HER2, HHV8, HP, HMW, HNF1 β , HSV, chrg, IDH1, ICOS, IgG4, INI1, IMP3, inhibin, INSM1, kappa, Ki67, lambda, LCA, LCA (peroperační), LEF1, LH, LMO2, mamma, MCT, melan A, MDM2, MITF, MLH1, MOC, MPO, MSH2, MSH6, MUC4, MUM1, myoD1, myogenin, napsin, NeuN, NKX2.2, NKX3, NUT, OLIG2, OSCAR, p16, p40, p53, p57, p63, PAX5, PAX8, PD1, PD-L1, PD-L1 (SP142), PD-L1 (SP263), perforin, PHH3, Pit1, Pitx2, PMS2, PR, PRL, PTH, RB1, RCC, ROS1, 2SC, S100, SALL4, SDHB, SF1, SMA, SOX10, SOX11, SP66, SSTR2, SSTR5, SV40, syn, T-bet, Tbox19, TdT, TFE3, thyreoglobulin, TIA, Treponema, TriH3, TSH, TTF1, TTF (SPT24), Vim, WT1
823/5	Testované geny /markery: <i>BCL2</i> , <i>BCL6</i> , <i>CCND1</i> , <i>CCND1</i> (cyklin D1) (translokace), <i>CDKN2A</i> , <i>cMYC</i> , <i>delece 1p</i> , <i>alterace 11q</i> , <i>EBER</i> , <i>ETV6</i> , <i>EWSR1</i> , <i>FOXO1</i> , <i>HER2</i> , <i>IRF4/DUSP22</i> , <i>Lehké řetězce lambda</i> , <i>Lehké řetězce kappa</i> , <i>delece 19q</i> , <i>MAML2</i> , <i>MDM2</i> , <i>MYB</i> , <i>MYC/IGH</i> , <i>RREB1/MYB</i> , <i>SS18</i> , <i>TFE3</i> , <i>USP6</i>
823/6	Testované geny: <i>BRAF</i>
823/7	Testované geny: <i>EGFR</i> , <i>KRAS</i> , <i>NRAS</i> , <i>NTRK</i> , <i>ROS1</i> , <i>BRAF</i> , <i>PIK3CA</i> , <i>metylace MGMT</i> , <i>metylace MLH1</i>

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

823/8	<p>Testované geny: <i>AKT1, ALK, APC, ARAF, ARID1A, ARID1B, ATM, ATR, BARD1, BCL2, BRAF, BRCA1, BRCA2, BRIP, CCND1, CDK4, CDK12, CDKN2A, CTNNB1, CXCR4, DDR2, DICER1, EGFR, EPCAM, ERBB2, ERG, ESRI, ETV1, FANCA, FANCL, FAT1, FGFR1, FGFR2, FGFR3, FH, FOXL2, GNAS1, GNA11, GNAQ, HDAC2, HRAS, H3F3A, H3F3B, CHEK1, CHEK2, IDH1, IDH2, KEAP1, KIT, KRAS, MAP2K1, MDM2, MET, MLH1, MSH2, MSH6, MTOR, MUTYH, MYC, MYD88, NF1, NF2, NOTCH1, NOTCH2, NRAS, NRG1, NTRK1, NTRK2, NTRK3, NUTM1, PALB2, PDGFRA, PIK3CA, PIK3R1, POLE, PMS2, PTEN, RAD51B, RAD51C, RAD51D, RAD54L, RB1, RET, ROS1, SDHA, SDHB, SDHC, SDHD, SMAD4, SMARCA4, STAT6, STK11, TERT promotor, TP53, VHL, 49 intronových regionů pro hodnocení mikrosatelitní nestability (msi10, msi11, BAT40, msi9, MONO-27, BAT26, D2S123, NR24, msi13, msi14, D3S1029, msi16, msi6, msi17, BAT25, msi1, smi18, D5S107, D5S346, msi19, msi7, D7S519, msi20, msi8, D8S87, msi4, msi21, msi22, D10S196, NR22, D13S175, msi2, HSP110-T17, D13S153, msi3, NR21, msi12, BAT34C4, D17S250, D17S588, D17S787, D18S35, D18D69, D18S64, msi5, D18S55, D18S61, msi15, D20S100)</i></p>
-------	--

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

PCR s reverzní hybridizací	Polymerázová řetězová reakce s reverzní hybridizací
Real-Time PCR	Polymerázová řetězová reakce v reálném čase
ISH	In situ hybridizace
NGS	Masivně paralelní sekvenování