

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

Název subjektu: Fakultní nemocnice Olomouc

Název objektu: Laboratoře Ústavu klinické a molekulární patologie

Číslo akreditovaného objektu: 8324

Osvědčení o akreditaci č.: 52/2025

Oblast akreditace: Zdravotnická laboratoř – ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023

Aktualizováno dne: 7. 5. 2025

1. Laboratoř ISH

Hněvotínská 976/ 3, 779 00 Olomouc

Vyšetření:

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
823 - Laboratoř patologie					
1.	Vyšetření cytogenetických změn HER2/neu	In situ hybridizace	PP-09-03, vydání 1	Tkáně, buňky	A, B

2. Laboratoř imunohistochemie

Hněvotínská 976/ 3, 779 00 Olomouc

Vyšetření:

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
823 - Laboratoř patologie					
1.	Imunohistochemické a imunocytochemické vyšetření antigenů	Mikroskopie	PP-03-06, vydání 5; PP-03-07, vydání 3; PP-03-08, vydání 3; PP-03-09, vydání 2	Tkáně, buňky	A, B, C

Upřesnění rozsahu akreditace:

Odbornost / poř. číslo	Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace
823/1	protilátky: Her2/neu (c-erbB-2), ALK, ROS1, PD-L1, ER, PR, AR, BCL-2, Ki-67

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

3. Laboratoř molekulární medicíny

Hněvotínská 1333/5, 779 00 Olomouc

Vyšetření:

823 – Laboratoř patologie					
1.	Vyšetření histologických a cytologických vzorků	Fluorescenční in situ hybridizace	PP-11-01, vydání 3; PI-11-01-01 vydání 1; PI-11-01-02 vydání 2	Tkáně, buňky	A, B, C
2.	Vyšetření variant somatického genomu	Real-Time PCR	PP-11-02, vydání 1; PI-11-02-01, vydání 1; PI-11-02-02, vydání 1; PI-11-02-03, vydání 1; Cobas Z 480; LC 480 II	Biologický materiál s lidskou nádorovou DNA/RNA	A, B, C
3.	Vyšetření variant somatického genomu [#]	MPS	PP-11-03, vydání 3; PI-11-03-01, vydání 2; PI-11-03-02, vydání 1; PI-11-03-04, vydání 1; PI-11-03-05, vydání 2; PI-11-03-06, vydání 1; PI-11-03-07, vydání 1; PI-11-03-09, vydání 2; PI-11-03-16, vydání 1; PI-11-03-17, vydání 1; PI-11-03-18, vydání 1; MiSeq– platforma Illumina; SURFSeq5000-platforma GeneMind	Biologický materiál s lidskou nádorovou DNA/RNA	A, B, C

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

Upřesnění rozsahu akreditace:

Odbornost / poř. číslo	Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace
823/1	<i>HER2, ALK, ROS1, NTRK1, NTRK2, NTRK3, MET, EWSR1, SS18, DDIT3, MNI, YAP1, MAML2, ZTF4, 1p36.3, 1q25.2, 19q13.32, 19p13.42, EGFR, PTEN, 9p21.3, MDM2, CDK4, N-MYC, TFE3, TFEB, SMARCB1, SMARCA4;</i>
823/2	Gen <i>EGFR</i>
823/3	Jednotlivě vyšetřované geny: <i>KRAS, NRAS, BRAF, EGFR, IDH1, IDH2, POLE, CTNNB1</i>, promotor genu <i>TERT</i>; <i>H3F3A, TP53</i> Geny vyšetřované na úrovni DNA v rámci prediktivního panelu: <i>ABL1, ABL2, ACVR1, ACVR2A, AFF3, AKT1, AKT2, AKT3, ALK, ALOX12B, AMER1, ANKRD11, ANKRD26, APC, AR, ARAF, ARID1A, ARID1B, ARID2, ARID5B, ASXL1, ASXL2, ATAD5, ATF1, ATM, ATR, ATRX, AURKA, AURKB, AXIN1, AXIN2, AXL, B2M, BAP1, BARD1, BBC3, BCL10, BCL2, BCL2L1, BCL2L11, BCL6, BCOR, BCORL1, BCR, BIRC3, BLM, BMP1A, BRAF, BRCA1, BRCA2, BRD3, BRD4, BRIP1, BTG1, BTK, CALR, CAMTA1, CARD11, CASP8, CBFB, CBL, CCND1, CCND2, CCND3, CCNE1, CD274, CD276, CD74, CD79A, CD79B, CDC73, CDH1, CDK12, CDK4, CDK6, CDK8, CDKN1A, CDKN1B, CDKN2A, CDKN2B, CDKN2C, CEBPA, CENPA, CHD2, CHD4, CHEK1, CHEK2, CIC, CNBD1, CNTNAP2, COP1, CREBBP, CRKL, CRLF2, CSF1R, CSF3R, CSMD3, CSNK1A1, CTCF, CTLA4, CTNNA1, CTNNA2, CTNNB1, CTNND2, CUL3, CUX1, CXCR4, CYLD, DAXX, DCC, DDB2, DDR2, DDX41, DICER1, DIS3, DNAB1, DNMT1, DNMT3A, DNMT3B, DOTIL, DROSHA, E2F3, EED, EGFL7, EGFR, EIF1AX, EIF4A2, EIF4E, ELOC, EML4, EMSY, EP300, EPAS1, EPCAM, EPHA3, EPHA5, EPHA7, EPHB1, ERBB2, ERBB3, ERBB4, ERCC1, ERCC2, ERCC3, ERCC4, ERCC5, ERG, ERRF1, ESRI, ETV1, ETV4, ETV5, ETV6, EWSR1, EZH2, FAM175A, FAM46C, FANCA, FANCB, FANCC, FANCD2, FANCE, FANCF, FANCG, FANCI, FANCL, FANCM, FAS, FAT1, FAT3, FBXW7, FGF1, FGF10, FGF12, FGF14, FGF19, FGF2, FGF23, FGF3, FGF4, FGF5, FGF6, FGF7, FGF8, FGF9, FGFR1, FGFR2, FGFR3, FGFR4, FH, FHIT, FIP1L1, FLCN, FLT1, FLT3, FLT4, FOXA1, FOXL2, FOXO1, FOXP1, FRS2, FUBP1, FYN, GABRA6, GATA1, GATA2, GATA3, GATA4, GATA6, GEN1, GID4, GLI1, GNAI1, GNAI3, GNAQ, GNAS, GPC5, GPR124, GPS2, GREM1, GRIN2A, GRM3, GSK3B, H3F3A, H3F3B, H3F3C, HGF, HIST1H1C, HIST1H2BD, HIST1H3B, HIST1H3C, HIST1H3D, HIST1H3E, HIST1H3F, HIST1H3G, HIST1H3H, HIST1H3I, HIST1H3J, HIST2H3A, HIST2H3D, HIST3H3, HLA-A, HLA-B, HLA-C, HNF1A, HNRNP, HOXB13, HRAS, HSD3B1, HSP90AA1, ICOSLG, ID3, IDH1, IDH2, IFNGR1, IGF1, IGF1R, IGF2, IKBKE, IKZF1, IL10, IL7R, INHA, INHBA, INPP4A, INPP4B, INSR, IRF2, IRF4, IRS1, IRS2, JAK1, JAK2, JAK3, JUN, KAT6A, KDM5A, KDM5C, KDM6A, KDR, KEAP1, KEL, KIF5B, KIT, KLF4, KLHL6, KMT2B, KMT2C, KMT2D, KRAS, LAMP1, LATS1, LATS2, LMO1, LRP1B, LYN, LZTR1, MAD2L2, MAGI2, MALAT1, MALT1, MAP2K1, MAP2K2, MAP2K4, MAP3K1, MAP3K13, MAP3K14, MAPK1, MAPK3, MAX, MCL1, MDC1, MDM2, MDM4, MED12, MEF2B, MEN1, MET, MGA, MITF, MLH1, MLH3, MLL, MLLT3, MPL, MRE11A, MSH2, MSH3, MSH4, MSH5, MSH6, MST1, MST1R, MTAP, MTOR, MUC16, MUTYH, MYB, MYC, MYCL, MYCN, MYD88, MYOD1, NAB2, NBEA, NBN, NCOA3, NCOR1, NEGRI, NF1, NF2, NFE2L2, NFKBIA, NKX2-1, NKX3-1, NOTCH1, NOTCH2, NOTCH3, NOTCH4, NPM1, NRAS, NRG1, NSD1, NSD2, NSD3, NTRK1, NTRK2, NTRK3, NUP93, NUTM1, PAK1, PAK3, PAK7, PALB2, PARK2, PARP1, PARP2, PARP3, PAX3, PAX5, PAX7, PAX8, PBRM1, PDCD1, PDCD1LG2, PDGFB, PDGFRA, PDGFRB, PDK1, PDPK1, PGR, PHF6, PHOX2B, PIK3C2A, PIK3C2B, PIK3C2G, PIK3C3, PIK3CA, PIK3CB, PIK3CD, PIK3CG, PIK3R1, PIK3R2, PIK3R3, PIM1, PLCG2, PLK2, PMAIP1,</i>

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

Odbornost / poř. číslo	Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace
	<i>PMS1, PMS2, PNRC1, POLD1, POLE, PPARG, PPM1D, PPP2R1A, PPP2R2A, PPP6C, PRDM1, PREX2, PRKAR1A, PRKCI, PRKDC, PRSS8, PSIP1, PTCH1, PTEN, PTPN11, PTPRD, PTPRS, PTPRT, QKI, RAB35, RAC1, RAD21, RAD50, RAD51, RAD51B, RAD51C, RAD51D, RAD52, RAD54L, RAF1, RANBP2, RARA, RASA1, RB1, RBM10, RECQL, RECQL4, REL, RET, RFWD2, RGS7, RHEB, RHOA, RICTOR, RIT1, RNF43, ROBO1, ROBO2, ROS1, RPS6KA4, RPS6KB1, RPS6KB2, RPTOR, RUNX1, RUNX1T1, RYBP, SDHA, SDHAF2, SDHB, SDHC, SDHD, SETBP1, SETD2, SF3B1, SH2B3, SH2D1A, SHQ1, SLIT2, SLX4, SMAD2, SMAD3, SMAD4, SMARCA4, SMARCB1, SMARCD1, SMC1A, SMC3, SMO, SNCAIP, SOCS1, SOX10, SOX17, SOX2, SOX9, SPEN, SPOP, SRC, SRGAP3, SRSF2, STAG2, STAT3, STAT6, STK11, SUFU, SYK, TAF1, TAL1, TAL2, TBL1XR1, TBX3, TBX5, TBXAS1, TCF12, TCF3, TCF7L2, TENT5A, TERT, TFAP2A, TFAP2C, TFDPI, TGFB1, TGFB2, THRA, THRB, TIE1, TMPRSS2, TNFAIP3, TNFRSF14, TOP1, TOP2A, TPR, TRAF7, TREX1, TRIM28, TRIM33, TRIP11, TRPS1, TSC1, TSC2, TSHR, TSPAN31, TYK2, U2AF1, UBR5, USP6, USP9X, VHL, WIF1, WRN, WT1, XBP1, YES1, ZBTB16, ZEB1, ZIC2, ZMYM2, ZNF217, ZNF703;</i> Geny vyšetřované na úrovni RNA v rámci prediktivního panelu: <i>ALK, ROS1, NTRK1, NTRK2, NTRK3, RET, MET, FGFR1, FGFR2, FGFR3, NRG1, NUTM1, PDGFRA, PDGFB, PTEN, FLII</i> Geny vyšetřované na úrovni RNA v rámci diagnostického panelu: <i>NTRK3, NRG1, AFF2, NUDT3, CREB1, ERBB4, QKI, BRAF, PRKCA, PLAG1, NFIB, EGFR, MDM2, PIK3CA, PRKCB, MRTFB (MKL2), NTRK2, CRTC1, TACC1, ETV1, SMAD3, ESR1, ETV6, MEAF6, BRAF, PAX7, ZFTA, ERG, NCOA2, WWTR1, YAP1, RSPO3, CRTC3, FOXO1, MAML2, CCND1, NR4A3, CAMTA1, PRKAR1A, PDGFRA, HMGA2, ZC3H7B, MN1, EML4, FLII, FGFR1, MYBL1, FOSB, EGF, MYC, MET, VMP1, JAZF1, SUZ12, NUTM1, RET, BCORL1, USP6, CSF1, OGA, SS18, TCF7L2, PDGFB, GLII, TFE3, DEK, KANSL1, FGFR3, FGFR2, PAX3, COL1A1, ATF1, PATZ1, MYH9, PTPRK, ROS1, FOS, WT1, EPC1, STAT6, CTNNB1, MYB, YWHAE, VCP, BCOR, ALK, VGLL2, NUTM2B, NUTM2E, RAF1, NUTM2A, CIC, ERBB2, NAB2, TFG, FN1, PHF1, PRKCD, DDIT3, PPARG, RAD51B, EWSR1, NTRK1, TAF15, CCNB3, TACC3, FUS, DUX4, ASPSCR1, TFEB;</i>

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

Není-li uveden žádný stupeň volnosti, nemůže laboratoř pro dané vyšetření uplatňovat flexibilní přístup k rozsahu akreditace.

Sekvenování MPS je prováděno jako externí služba poskytovaná dodavatelem v rámci stejného právního subjektu

Real-Time PCR Polymerázová řetězová reakce v reálném čase

MPS Masivně paralelní sekvenování (NGS)