

## 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:** 10. 2. 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 <sup>1</sup> |
|----------------------------------|---|---------------------|--|----------------------|------------------------------|
| <b>823 - Laboratoř patologie</b> |   |                     |  |                      |                              |
| 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 <sup>1</sup> |
|----------------------------------|---|-------------------|---|----------------------|------------------------------|
| <b>823 - Laboratoř patologie</b> |   |                   |   |                      |                              |
| 1.                               | Imunohistochemické a imunocytochemické vyšetření antigenů | Mikroskopie       | PP-03-06, vydání 5;<br>PP-03-07, vydání 3;<br>PP-03-08, vydání 3;<br>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:

| <b>823 – Laboratoř patologie</b> |   |                                   |  |   |         |
|----------------------------------|---|-----------------------------------|--|---|---------|
| 1.                               | Vyšetření histologických a cytologických vzorků   | Fluorescenční in situ hybridizace | PP-11-01, vydání 2;<br>PI-11-01-01, 02 vydání 1;   | Tkáně, buňky                                    | A, B, C |
| 2.                               | Vyšetření variant somatického genomu              | Real-Time PCR                     | PP-11-02, vydání 1;<br>PI-11-02-01, vydání 1;<br>PI-11-02, vydání 1;<br>PI-11-03, vydání 1;<br>Cobas Z 480;<br>LC 480 II   | Biologický materiál s lidskou nádorovou DNA/RNA | A, B, C |
| 3.                               | Vyšetření variant somatického genomu <sup>#</sup> | MPS                               | PP-11-03, vydání 2;<br>PI-11-03-01, vydání 2;<br>PI-11-03-02, vydání 1;<br>PI-11-03-04, vydání 1;<br>PI-11-03-05, vydání 2;<br>PI-11-03-06, vydání 1;<br>PI-11-03-07, vydání 1;<br>PI-11-03-08, vydání 1;<br>PI-11-03-09, vydání 1;<br>PI-11-03-10, vydání 1;<br>PI-11-03-11, vydání 1;<br>PI-11-03-13, vydání 1;<br>PI-11-03-14, vydání 2;<br>PI-11-03-15, vydání 1<br><br>MiSeq– platforma Illumina;<br><br>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, ZTFA, 1p36.3, 1q25.2, 19q13.32, 19p13.42, EGFR, PTEN, 9p21.3, MDM2, CDK4, N-MYC;</i>  |
| 823/2                  | Gen <i>EGFR</i>   |
| 823/3                  | <p>Jednotlivě vyšetřované geny:<br/> <i>KRAS, NRAS, BRAF, EGFR, IDH1, IDH2, POLE, CTNNB1, promotor genu TERT; H3F3A, TP53</i></p> <p>Geny vyšetřované na úrovni DNA v rámci velkého panelu genů:<br/> <i>ABCB9, ABL1, ABL2, ACE2, ACVR1B, AKT1, AKT2, AKT3, ALK, ALPK2, AMER1, APC, AR, ARAF, ARID1A, ARID1B, ARID2, ARID5B, ASXL1, ASXL2, ATM, ATR, ATRX, AURKA, AURKB, AXIN1, AXIN2, AXL, B2M, BAP1, BARD1, BCL2, BCL2L1, BCL6, BCOR, BCORL1, BLM, BRAF, BRCA1, BRCA2, BRD4, BRIP1, BTK, C10orf54, CALR, CANX, CARD11, CASP8, CBFEB, CBL, CCND1, CCND2, CCND3, CCNE1, CD200, CD274, CD276, CD40, CD40LG, CD48, CD70, CD79A, CD79B, CD80, CD86, CDC27, CDC73, CDH1, CDK12, CDK4, CDK6, CDK8, CDKN1A, CDKN1B, CDKN2A, CDKN2B, CDKN2C, CEBPA, CIC, CNKSR1, COL5A1, CREBBP, CRKL, CRLF2, CSF1R, CTCF, CTNNA1, CTNNB1, CTSB, CTSL, CTSS, CUL3, CUL4B, CUX1, CYLD, DAXX, DDR2, DDX3X, DICER1, DIS3, DMD, DNER, DNMT3A, DOT1L, EED, EGFR, EP300, EPCAM, EPHA3, EPHA5, EPHA7, EPHB1, ERAP1, ERAP2, ERBB2, ERBB3, ERBB4, ERCC1, ERCC2, ERCC3, ERCC4, ERCC5, ERG, ERFFI, ESRI, ETV6, EWSR1, EXO1, EZH2, FAM46C, FANCA, FANCC, FANCD2, FANCE, FANCF, FANCG, FAS, FAT1, FBXW7, FGF19, FGF3, FGF4, FGFBP1, FGFR1, FGFR2, FGFR3, FGFR4, FH, FIGF, FKBP9, FLCN, FLT1, FLT3, FLT4, FOXA1, FOXL2, FOXPI, FUBP1, GABRA6, GADD45A, GATA1, GATA2, GATA3, GATA4, GATA6, GLI1, GNA11, GNA13, GNAQ, GNAS, GRIN2A, GSK3B, H3F3A, HERC1, HGF, HIST1H3B, HLA-A, HLA-B, HLA-C, HLA-E, HLA-F, HLA-G, HMGB1, HMGNI, HNF1A, HRAS, HSP90AA1, CHD4, CHEK1, CHEK2, ICOSLG, IDE, IDH1, IDH2, IFI30, IGF1R, IGF2, IGF2R, IKBKE, IKZF1, IL7R, INPP4B, IRF4, IRF6, IRS2, ITGAV, ITGB3, JAK1, JAK2, JAK3, JUN, KAT6A, KDM5A, KDM5C, KDM6A, KDR, KEAP1, KEL, KIT, KMT2A, KMT2C, KMT2D, KRAS, LGALS9, LGMN, LIG1, LIG3, LMO1, LNPEP, LPAR2, LRP1B, LZTR1, MAP2K1, MAP2K2, MAP2K4, MAP3K1, MCL1, MCM2, MCM3, MCM4, MCM5, MCM6, MCM7, MDM2, MDM4, MED12, MEF2B, MEN1, MET, MICA, MICB, MIF, MLH1, MLH3, MORC4, MPL, MRI, MRE11A, MSH2, MSH3, MSH4, MSH5, MSH6, MTOR, MUC17, MUTYH, MYB, MYC, MYCL, MYCN, MYD88, MYOCD, NBN, NCOR1, NF1, NF2, NFE2L2, NFKBIA, NKX2-1, NOTCH1, NOTCH2, NOTCH3, NOTCH4, NPEPPS, NPM1, NRAS, NRD1, NSD1, NTRK1, NTRK2, NTRK3, PALB2, PARK2, PARP1, PAX5, PBRM1, PCNA, PDCD1LG2, PDGFRA, PDGFRB, PDIA3, PDK1, PHF6, PIK3C2B, PIK3CA, PIK3CB, PIK3CG, PIK3R1, PIK3R2, PIMI, PLCG2, PMS1, PMS2, POLB, POLD1, POLD2, POLD3, POLD4, POLE, POLE4, PPP2R1A, PRDM1, PRKARIA, PRKCG, PRKCI, PRKCZ, PRKDC, PSMA1, PSMA2, PSMA3, PSMA4, PSMA5, PSMA6, PSMA7, PSMA8, PSMB1, PSMB10, PSMB11, PSMB2, PSMB3, PSMB4, PSMB5, PSMB6, PSMB7, PSMB8, PSMB9, PSMC1, PSMC2, PSMC3, PSMC4, PSMC5, PSMC6, PSMD1, PSMD10, PSMD11, PSMD12, PSMD13, PSMD14, PSMD2, PSMD3, PSMD4, PSMD5, PSMD6, PSMD7, PSMD8, PSMD9, PSME1, PSME2, PSME3, PSME4, PSMF1, PSMG1, PSMG2, PSMG3, PSMG4, PTEN, PTGS2, PTCHI, PTPN11, PTPRD, QKI, RAC1, RAD17, RAD18, RAD21, RAD50, RAD51, RAD51C, RAF1, RARA, RAS1, RB1, RBM10, REL, RET, RFC1, RFC2, RFC3, RFC4, RFC5, RHEB, RHOA, RICTOR, RIT1, RNASEH2A, RNF43, ROS1, RPA1, RPA2, RPA3, RPA4, RPTOR, RUNX1, RUNX1T1, SDHA, SDHB, SDHC, SDHD, SETD2, SF3B1, SIRT1, SMAD2, SMAD3,</i></p> |

## Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

| Odbornost /<br>poř. číslo | Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace   |
|---------------------------|---|
|                           | <p><i>SMAD4, SMARCA4, SMARCB1, SMC1A, SMC3, SMO, SOCS1, SOS1, SOX10, SOX17, SOX2, SOX9, SPEN, SPOP, SRC, SSBP1, STAG2, STAT3, STK11, SUFU, SUZ12, SYK, TAP1, TAP2, TAPBP, TAPBPL, TBX3, TCF7L2, TCP11L2, TDG, TERC, TERT, TET2, TGFB2, TNF, TNFAIP3, TNFRSF14, TNFRSF9, TNFRSF14, TNFRSF18, TNFRSF4, TNFRSF9, TNKS, TOP1, TP53, TP53BP1, TP73, TPP2, TREX1, TRRAP, TSC1, TSC2, TSHR, U2AF1, VEGFA, VHL, VTCN1, WEE1, WTI, XPO1, XRCC5, ZFH3, ZNF217;</i></p> <p>Geny vyšetřované na úrovni DNA v rámci malých panelů genů:</p> <p><i>AKT1, ALK, ARAF, ARID1A, ARID1B, ATM, ATR, BRAF, BRCA1, BRCA2, CDK12, CDKN2A, DDR2, EGFR, ERBB2, ESR1, FAT1, FGFR1, FGFR2, FGFR3, CHEK1, IDH1, IDH2, KEAP1, KRAS, MAP2K1, MET, MTOR, NF1, NRAS, NTRK1, NTRK2, NTRK3, PALB2, PIK3CA, PIK3R1, PTEN, RBI, RET, STK11, TP53</i></p> <p>Geny vyšetřované na úrovni RNA:</p> <p><i>ABL1, ACSL3, ACTG1, ACVR2A, ADAM17, ADAM28, ADGRG7, ADORA2A, AFF3, AGK, AKAP9, AKN1, AKT1, AKT3, ALK, ANP32B, APOA1, APOE, APP, ARHGAP26, ARHGAP9, ARL17A, ASPSCR1, ATF1, ATIC, ATM, ATXN2L, AXL, B2M, BAG4, BAIAP2L1, BANK1, BATF, BCL11A, BCL2, BCL6, BCOR, BCR, BIRC3, BLK, BNIP3L, BRAF, BRD3, BRD4, BTLA, BTNL2, CACNA2D2, CAMTA1, CANT1, CAPZB, CARD11, CARD16, CARS, CBFB, CCDC6, CCL1, CCL13, CCL17, CCL22, CCL4, CCL5, CCL7, CCNB3, CCND1, CCND3, CCR2, CCR3, CCR6, CD109, CD160, CD19, CD1A, CD1B, CD1E, CD2, CD200, CD200R1, CD209, CD244, CD247, CD27, CD274, CD276, CD28, CD38, CD3D, CD3E, CD3G, CD40, CD40LG, CD44, CD48, CD52, CD6, CD68, CD69, CD70, CD74, CD79A, CD80, CD86, CD8A, CD8B, CDK2, CDK6, CDKN2A, CDX1, CEP85L, CEP89, CIC, CIITA, CITED2, CLCN6, CLEC11A, CLIP4, CLTC, CMA1, CMKLR1, COL1A1, COL6A3, CORO1A, CORO1B, CR2, CREB1, CREB3L1, CREB3L2, CREBBP, CREM, CRTCI, CSF1, CSF2, CSF3R, CSNK1E, CTLA4, CTNNA1, CTSG, CUX1, CX3CL1, CXCL10, CXCL11, CXCL13, CXCL5, CXCL9, CXCR4, CXCR6, CXorf67, DAZL, DCTN1, DDIT3, DDX5, DEK, DNAH5, DOCK9, DPP4, DUSP22, DVL2, EBI3, EGFR, EHD1, EIF4A1, ELK4, EML4, EOMES, EPC1, ERBB2, ERBB3, ERC1, ERG, ESR1, ESRP1, ETV1, ETV4, ETV5, ETV6, EWSR1, EZR, F13A1, FAM131B, FAS, FER, FEV, FEZ1, FGF1, FGFRI, FGFR2, FGFR3, FGR, FCHSD1, FIP1L1, FLII, FLT3, FLT3LG, FMNL1, FNI, FOXJ1, FOXL2, FOXN3, FOXO1, FOXO4, FOXP3, FPR2, FUS, FUT5, FYB1, GATA3, GATM, GBA2, GBPI, GCC2, GLII, GLRX5, GNAI1, GNAI1, GNAQ, GOLGA5, GOPC, GTF3C1, GZMA, GZMB, GZMM, HACL1, HAVCR2, HERPUD1, HEY1, HHLA2, HIP1, HIVEP1, HIVEP2, HLA-A, HLA-B, HLA-C, HLA-DMA, HLA-DMB, HLA-DOA, HLA-DOB, HLA-DPA1, HLA-DPB1, HLA-DQA1, HLA-DQA2, HLA-DQB1, HLA-DQB2, HLA-DRA, HLA-DRB1, HLA-DRB5, HLA-E, HLA-F, HLA-G, HLA-H, HMGA2, HNRNPA2B1, HOOK3, HSD11B1, CHIC2, CHIT1, ICOS, ICOSLG, IDH1, IDH2, IDO1, IDO2, IFI16, IFI27, IFI30, IFI44L, IFITM1, IFNG, IGHA1, IGHM, IGLL5, IGSF6, IKZF1, IL12RB2, IL15RA, IL17A, IL17RA, IL21R, IL26, IL2RB, IL3RA, IL5RA, INHBA, INSR, IRF1, IRF2, IRF2BP2, ITGA4, ITGAV, ITGB2, ITGB3, ITGB7, ITK, ITPKA, JAK1, JAK2, JAZF1, KANSL1, KIAA1217, KIF5B, KIR3DL1, KIT, KLC1, KLF17, KLK2, KLRC1, KLRD1, KMT2A, KRAS, KTN1, LAG3, LAIR1, LAIR2, LAMP3, LARGE1, LEUTX, LGALS9, LGR5, LILRB1, LILRB3, LMNA, LRIG3, LSM14A, LSM4, LST1, LTA, LTA4H, LTK, LYN, MAF, MALTI, MAML2, MAML3, MAN2A1, MAP3K14, MAPK13, MARCO, MAST1, MAST2, MBTD1, MEAF6, MED12, MET, MICA, MICB, MKL1, MKL2, MKRN1, MLF1, MLLT10, MME, MPPED1, MPRIP, MRI, MS4A1, MS4A2, MSMB, MSN, MSRI, MUSK, MYB, MYC, MYO1F, MYO5A, NAB2, NAIP, NCOA1, NCOA2, NCOA4, NCRI, NDRG1, NEFL, NFAMI, NFATC2, NFATC4, NFKB2, NFKBIL1, NKG7, NOTCH1, NOTCH2, NPM1, NR4A3, NRAS, NRG1, NRP1, NTRK1, NTRK2,</i></p> |

## Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

| Odbornost /<br>poř. číslo | Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace  |
|---------------------------|--|
|                           | <p><i>NTRK3, NUMBL, NUP107, NUP214, NUTM1, NUTM2A, NUTM2B, OAS3, ODF2, OPTN, P2RY8, PAPSSI, PATZI, PAX3, PAX5, PAX7, PAX8, PBX1, PBX3, PCMI, PDCD1, PDCD1LG2, PDGFB, PDGFRA, PDGFRB, PHF1, PHKG2, PIK3CA, PIMI, PKN1, PLA2G2D, PLA2G6, PLAG1, PMCH, POU2AF1, POU5F1, PPARG, PPFIBP1, PPIF, PRCC, PRDM10, PRDM16, PRF1, PRG2, PRKARIA, PRKCA, PRKCB, PRRC2B, PSMB10, PSMB9, PTEN, PTGDR2, PTPRCAP, PTPRK, PWWP2A, RAD51, RAF1, RANBP2, RBL2, REL, RELA, REPS1, RET, RHOC, RNF130, RORC, ROS1, RRAD, RSPO2, RSPO3, RUNX1, RUNX1T1, S100A10, S100A7, SDC4, SEC31A, SELL, SERPINA3, SERPINB9, SET, SFPQ, SH3BP5, SHMT2, SIGMARI, SLC34A2, SLC3A2, SLC45A3, SMAD2, SMAD3, SMARCA5, SMPD3, SND1, SP3, SQSTM1, SRF, SRGAP3, SS18, SS18L1, SSX1, SSX2, SSX4B, STARD3NL, STAT1, STAT4, STAT6, STIL, STRN, SUZ12, SYK, SYT17, SYTL1, TACCI, TACC3, TAF15, TAP1, TAP2, TAPBPL, TBL1XR1, TBX21, TCF12, TCF3, TCF7L2, TEAD1, TERT, TFE3, TFEB, TFG, TGFB1, THADA, THAP4, THBS1, TIA1, TIGIT, TIMP1, TMC8, TMIGD2, TMPRSS2, TNFRSF13B, TNFRSF14, TNFRSF17, TNFRSF18, TNFRSF19, TNFRSF25, TNFRSF4, TNFRSF8, TNFRSF9, TNFSF14, TNFSF15, TNFSF4, TNFSF9, TOM1L2, TOMM40, TP63, TPM3, TPM4, TPR, TPSAB1, TRA2B, TRAC, TRGC1, TRGC2, TRIM24, TRIM27, TRIM33, TXK, UBE2L3, USP6, USP9Y, VAV1, VCL, VGLL2, VSIR, VSNL1, VTCN1, VTIIA, WHSC1L1, WTI, YAPI, YWHAE, ZC3H7B, ZFYVE9, ZNF205, ZNF703, ZSCAN30;</i></p> |

### Vysvětlivky:

<sup>1</sup> 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)