

## Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

**Název subjektu:** Fakultní Thomayerova nemocnice

**Název objektu:** Laboratoře Ústavu patologie a molekulární medicíny 3. LF UK a FTN

**Číslo akreditovaného objektu:** 8308

**Osvědčení o akreditaci č.:** 91/2022

**Oblast akreditace:** Zdravotnická laboratoř – ČSN EN ISO 15189 ed. 2:2013

**Aktualizováno dne:** 29. 2. 2024

### Vyšetření:

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti <sup>1</sup>
<b>816 - Laboratoř lékařské genetiky</b>					
1.	Vyšetření variant germinálního genomu	Real-Time PCR	SOPV-540-6, verze 3; PP-540-1, verze 1; PP-540-2, verze 1; PP-540-3, verze 1; 7500 Fast; CFX Opus 96Dx	Biologický materiál obsahující nukleovou kyselinu	A, B, C
2.	Vyšetření variant germinálního genomu	Přímé sekvenování	SOPV-540-7, verze 3; PP-540-6, verze 1; PP-540-7, verze 1; SeqStudio	Biologický materiál obsahující nukleovou kyselinu	A, B, C
3.	Vyšetření variant germinálního genomu	PCR s fragmentační analýzou	SOPV-540-7, verze 3; PP-540-5, verze 1; SeqStudio	Biologický materiál obsahující nukleovou kyselinu	A, B, C
4.	Vyšetření variant germinálního genomu	Restrikční analýza	SOPV-540-12, verze 3; PP-540-10, verze 1; Thermal Cycler C1000; Azure Imaging systems 600	Biologický materiál obsahující nukleovou kyselinu	A, B, C
5.	Vyšetření variant germinálního genomu	PCR s reverzní hybridizací	SOPV-540-8, verze 3; PP-540-17, verze 1; Thermal Cycler C1000	Biologický materiál obsahující nukleovou kyselinu	A, B, C

## Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti <sup>1</sup>
6.	Vyšetření variant germinálního genomu	NGS	SOPV-540-21, verze 1; PP-540-11, verze 2; PP-540-12, verze 1; PP-540-13, verze 1; PP-540-14, verze 1; PP-540-15, verze 1; Illumina NEXTSEQ 550/550Dx; Tape Station 4150	Biologický materiál obsahující nukleovou kyselinu	A, B, C
<b>823 - Laboratoř patologie</b>					
1.	Histologická vyšetření a diagnostika	Mikroskopie	SOPV-540-18, verze 3;	Tkáně	A, B
2.	Cytologická vyšetření a diagnostika	Mikroskopie	SOPV-540-20, verze 1;	Buňky z punkce tkání, tělních tekutin a obsahu patologických dutin	A, B
3.	Imunohistochemická vyšetření antigenů	Mikroskopie	SOPV-540-19, verze 5;	Tkáně, buňky	A, B, C
4.	Vyšetření somatického genomu	PCR s reverzní hybridizací	SOPV-540-8, verze 3; PP-540-8, verze 1; PP-540-9, verze 1; Thermal Cycler C1000	Tkáně, buňky, ctDNA	A, B, C, D
5.	Vyšetření variant somatického genomu	PCR s fragmentační analýzou	SOPV-540-7, verze 3; PP-540-4, verze 1; SeqStudio	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 <sup>1</sup>
6.	Vyšetření somatického genomu	NGS	SOPV-540-21, verze 1; PP-540-11, verze 2; PP-540-12, verze 1; PP-540-13, verze 1; PP-540-14, verze 1; PP-540-15, verze 1; Illumina NEXTSEQ 550/550Dx; Tape Station 4150	Tkáně, buňky, ctDNA	A, B, C, D

### Upřesnění rozsahu akreditace:

Odbornost / poř. číslo	Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace
816/1	Leidská mutace v genu pro FV, mutace C.20210 pro protrombin (FII), apolipoprotein E (APOE), $\alpha$ 1-AT
816/2	<i>PRNP, MAPT, GRN, TARBDP, APP</i> (exony 16 a 17), <i>APP, PSEN1, PSEN2, SOD1, FTL</i>
816/3	expanze v genu <i>C9orf72</i>
816/4	<i>PRNP</i>
816/5	<i>HFE, ApoE, FV-PTH, PGX-5FU</i>
816/6	Neuro Custom panel SureSelectXT HS <i>ABCA7, ABI3, ADAM10, ADORA1, AKT1, ALS2, ANG, ANO3, APOE, APP, APTX, ATM, ATP13A2, BIN1, BTNL2, C21orf2, CASS4, CD2AP, CD33, CELF1, CHCHD10, CHCHD2, CHMP2B, CLCN6, CLU, COL4A1, COL4A2, CRI, CSF1R, CTSC, DCTN1, DNAJC6, DNMT1, ELAVL1, EP300, EPHA1, EPHA4, FBXO7, FERMT2, FIG4, FUS, FTL, GAK, GBA, GCH1, GRN, HNRNPA1, HNRNPA2B1, INPP5D, ITM2B, LMNB1, LRRK2, MAPT, MARK2, MARK4, MEF2C, MS4A4A, MS4A6E, NEFH, NEK1, NME8, NOTCH3, OPTN, PANK2, PARK2, PARK7, PFN1, PICALM, PINK1, PLA2G6, PLCG2, POLG, PRKRA, PRNP, PRRT2, PSEN1, PSEN2, PTK2B, PVRL2, RAB29, RAB38, RAB39B, RIN3, SARM1, SCARB2, SETX, SLC24A4, SNCA, SOD1, SORL1, SPAST, SQSTM1, SYNJ1, TAF1, TARBDP, TBK1, THAP1, TH, TMEM106B, TMEM230, TOMM40, TOR1A, TP53INP1, TREM2, TRIP4, TUBA4A, TYROBP, UBQLN2, UNC13A, VAPB, VCP, VPS13C, VPS35, ZCWPW1</i>
823/3	3F4, CD246 ALK protein, BCL 2, BRG1, $\beta$ -amyloid, Calretinin, CEA, CD1a, CD3, CD5, CD8, CD10, CD15, CD23, CD30, CD34, CD45 LCA, CD56, CD68, CD99, CD117 c-kit, CD138, CDX2, CK 5/6, CK 7, CK 8/18, CK 10, CK 20, CK HMW, CMV, Desmin, EMA, Glypican-3, Hepatocyte, Inhibin $\alpha$ , INSM 1, Ki-67, Lambda lehké řetězce, Melan A, Melanosome (HMB45), MUC5AC, Mycobacterium tuberculosis, NKX 3.1, p16, p40, p53, p57, p62-LCK, p63, PAX8, pan-TRK, PD-L1, FTDP-43, PR, ROS-1, S100, SATB2, SOX10, STAT6, TAU/AT8, TDP-43, TdT, TTF1, Ubiquitin, Vimentin, WT1
823/4	<i>KRAS, NRAS, BRAF, EGFR</i>

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

Odbornost / poř. číslo	Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace
823/5	MSI
823/6	<p>XCeloSeq® Fusion Research kit</p> <p><i>ABL1, ABL2, AKT1, AKT2, AKT3, ALK, ARHGAP26, AXL, BRAF, BRD3, BRD4, CRLF2, CSF1R, EGFR, EPOR, ERBB2, ERBB4, ERG, ESR1, ESRR1, ETV1, ETV4, ETV5, ETV6, EWSR1, FGFR1, FGFR2, FGFR3, FGR, IL2RB, INSR, JAK1, JAK2, JAK3, KIT, MAML2, MAST1, MAST2, MET, MSMB, MUSK, MYB, MYC, NOTCH1, NOTCH2, NRG1, NTRK1, NTRK2, NTRK3, NUMBL, NUT, PDGFRA, PDGFRB, PIK3CA, PKN1, PPARG, PRKCA, PRKCB, PTK2B, RAF1, RARA, RELA, RET, ROS1, RSPO2, RSPO3, SYK, TERT, TFE3, TFEB, THADA, TMPRSS2, TSLP, TYK2</i></p> <p>NGS metodou DNA, RNA Sequence Capture (Somatic)</p> <p><i>ABL1, ABL2, ADCK5, AJUBA, AKT1, AKT2, AKT3, ALK, ALPK2, APC, APOBEC, AR, ARAF, ARID1A, ARID1B, ARID2, ASLC-1, ATOH1, 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, DDL3, 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, GYP A, 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, 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, NEUROD1, NF1, NF2, NFE2L2, NFKBIA, NFIB, 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, POU2F3, PPM1D, PPP2R1A, PPP2R2A, PPP6C, PRDM2, PRKARIA, 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, TGFB2, TMEM121, TMEM127, TNNT3, TOP1, TOP2A, TOPBP1, TP53, TPM3, TRRAP, TSC1, TSC2, U2AF1, UGT1A1, UIMC1 (RAP80), USP6, VEGFA, VHL, WISP3, WNK1, WNK2, WRN, WT1, XPO1, YAP1, ZBTB2, ZBTB33, ZIC5, ZNF217, ZNF703, ZNF83</i></p> <p>Cell3™ Target Pan cancer panel TMB/MSI</p> <p><i>ABCB1, BRIP1, CRLF2, ERCC3, FRS2, IL7R, MED12, PAG1, PTPN11, SLC31A1, TLE4, ABCC2,</i></p>

## Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

Odbornost / poř. číslo	Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace
	<p><i>BTG1, CSF1R, ERCC4, FSTL5, INHBA, MED13, PAK3, PTPN2, SLC34A2, TMPRSS2, ABL1, BTG2, CSF3R, ERCC5, FUBP1, INPP4B, MEF2B, PALB2, PTPN6, SLC45A3, TNFAIP3, ABL2, BTK, CTCF, ERG, GABRA6, INPP5D, MEN1, PARK2, PTPRO, SLC01B1, TNFRSF14, ACTB, BTLA, CTLA4, ERRF1, GADD45B, IRAK4, MET, PAX5, QKI, SLIT2, TNFRSF17, ACVR1B, BUB1B, CTNNA1, ESRI, GATA1, IRF1, MGMT, PBRM1, RAC1, SMAD2, TNFRSF19, ADH1B, C11orf30, CTNNB1, ESR1, GATA2, IRF2, MITF, PC, RAD21, SMAD3, TOP1, AIP, CALR, CUL3, ETV1, GATA3, IRF4, MLH1, PCGF2, RAD50, SMAD4, TOP2A, AKT1, CARD11, CUX1, ETV4, GATA4, IRF8, MLL, PDCD1, RAD51, SMAD7, TP53, AKT2, CFBF, CXCR4, ETV5, GATA6, IRS2, MLL2, PDCD1LG2, RAF1, SMARCA4, TP63, AKT3, CBL, CYLD, EWSR1, GUI, ITCH, MLLT10, PDGFB, RANBP2, SMARCB1, TPMT, ALDH2, CCND1, CYP19A1, EXOC2, GNA11, JAK1, MPL, PDGFRA, RARA, SMC1A, TRAF2, ALK, CCND2, CYP2A6, EXT2, GNA13, JAK2, MRE11A, PDGFRB, RARB, SMC3, TRAF3, AMER1, CCND3, CYP2B6, EZH2, GNAQ, JAK3, MSH2, PDK1, RARG, SMO, TRAF5, AP3B1, CCNE1, CYP2C19, FAM123B, GNAS, JARID2, MSH3, PHF6, RASGEF1A, SNCAIP, TRRAP, APC, CCT6B, CYP2C9, FAM46C, GPR124, JUN, MSH6, PHOX2B, RB1, SOCS1, TSC1, AR, CD22, CYP2D6, FANCA, GRIN2A, KDM2B, MST1R, PICK3R1, RBM10, SOS1, TSC2, ARAF, CD274, CYP3A4, FANCB, GRM3, KDM5A, MTHFR, PIK3C2B, RECQL4, SOX10, TSHR, ARFRP1, CD58, CYP3A5, FANCC, GSK3B, KDM5C, MTOR, PIK3C3, RELN, SOX2, TTF1, ARID1A, CD70, DAXX, FANCD2, GSTM1, KDM6A, MUC16, PIK3CA, RET, SOX9, TUBB3, ARID2, CD79A, DDR1, FANCE, GSTP1, KDR, MUTYH, PIK3CB, RHOA, SPEN, TYK2, ARID5B, CD79B, DDR2, FANCF, GSTT1, KEAP1, MYC, PIK3CD, RICTOR, SPOP, TYMS, ASXL1, CDA, DDX3X, FANCG, H3F3A, KEL, MYCL1, PIK3CG, RNF43, SPRED1, U2AF1, ATM, CDC73, DHFR, FANCL, HBA1, LIT, MYCN, PIK3R1, ROS1, SPTA1, UGT1A1, ATR, CDH1, DICER1, FAS, HBA2, KLHL6, MYD88, PIK3R2, RPS6KB1, SRC, UNC13D, ATRX, CDK10, DLG2, FAT1, HBB, KMT2A, MYST3, PLCG2, RPTOR, SRSF2, VEGFA, AURKA, CDK12, DNMT3A, FBXO11, HDAC1, KMT2B, NBN, PLK1, RRM1, STAG2, VHL, AURKB, CDK4, DNMT2, FBXO32, HDAC2, KMT2C, NCOR1, PMS1, RUNX1, STAT3, WEE1, AXIN1, CDK6, DNMT3A, FBXW7, HDAC4, KRAS, NCSTN, PMS2, RUNX1T1, STAT4, WISP3, AXL, CDK8, DOT1L, FCGR2B, HDAC7, LAMA2, NEK2, POLD1, RXRA, STAT5A, WRN, B2M, CDKN1A, DPYD, FGF10, HGF, LCK, NELL2, POLE, RXRB, STAT5B, WT1, BAP1, CDKN1B, DUSP2, FGF14, HNF1A, LEF1, NF1, POT1, RXRG, STIL, XIAP, BARD1, CDKN1C, EBF1, FGF19, HNF1B, LMO1, NF2, PPM1L, SBDS, STK11, XPC, BCL2, CDKN2A, ECT2L, FGF23, HRAS, LRP1B, NFE2L2, PPP2R1A, SDHA, STMN1, XPO1, BCL2L1, CDKN2B, EED, FGF3, HSD3B1, LTK, NFKBIA, PRDM1, SDHB, STX11, XRCC1, BCL2L11, CDKN2C, EGFR, FGF6, HSP90AA1, LYN, NKX2-1, PREX2, SDHC, STXBP2, YAP1, BCL2L2, CEBPA, EGR1, FGFR1, ID3, LYST, NOTCH1, PRF1, SDHD, SUFU, YES1, BCL6, CEP57, EP300, FGFR2, IDH1, LZTR1, NOTCH2, PRKARIA, SEPT9, SUZ12, ZAP70, BCOR, CHD2, EPCAM, FGFR3, IDH2, MAGI2, NPM1, PRKCI, SERP2, SYK, ZBED4, BCORL1, CHD4, EPHA3, FGFR4, IGF1R, MAP2K1, NQO1, PRKDC, SETBP1, TAF1, ZBTB2, BCR, CHD7, EPHA5, FH, IGF2, MAP2K2, NRAS, PSMB1, SETD2, TAS2R38, ZMYM3, BIRC3, CHEK1, EPHA7, FIP1L1, IKBKE, MAP2K4, NRG1, PSMB2, SF3B1, TEK, ZNF217, BLM, CHEK2, EPHB1, FLCM, IKZF1, MAP3K1, NSD1, PSMB5, SGK1, TEKT4, ZNF703, BMPRIA, CHIC2, ERBB2, FLT1, IKZF2, MAPK1, NT5C2, PSMD1, SH2D1A, TERC, ZRSR2, BRAF, CIC, ERBB3, FLT3, IKZF3, MCL1, NTRK1, PSMD2, SHH, TERT, BRCA1, CKS1B, ERBB4, FLT4, IL2RA, MDM2, NTRK2, PTCH1, SHOC2, TET2, BRCA2, CREBBP, ERCC1, FOXL2, IL2RB, MDM4, NTRK3, PTEN, SLC22A1, TGFBR2, BRD4, CRKL, ERCC2, FOXP1, IL2RG, MECOM, NUP93, PTGFR, SLC22A2, TLE1</i></p>



## Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

### 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.

Real-Time PCR	Polymerázová řetězová reakce v reálném čase
PCR s reverzní hybridizací	Polymerázová řetězová reakce s reverzní hybridizací
NGS	Masivní paralelní sekvenování