

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.: 291/2025
Oblast akreditace: Zdravotnická laboratoř - ČSN EN ISO 15189 ed.3:2023
Aktualizováno dne: 14. 10. 2026

Vyšetření:

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
816 - Laboratoř lékařské genetiky					
1.	Vyšetření variant germinálního genomu	Real-Time PCR	SOPV-540-6, 8.12.2022; PP-540-1, 14.11.2022; PP-540-2, 14.11.2022; PP-540-3, 14.11.2022; 7500 Fast; CFX Opus 96Dx	Biologický materiál obsahující lidskou nukleovou kyselinu	A, B, C
2.	Vyšetření variant germinálního genomu	Přímé sekvenování	SOPV-540-7, 4.3.2024; PP-540-6, 24.11.2025; PP-540-7, 24.11.2025; SeqStudio	Biologický materiál obsahující lidskou nukleovou kyselinu	A, B, C
3.	Vyšetření variant germinálního genomu	PCR s fragmentační analýzou	SOPV-540-7, 4.3.2024; PP-540-5, 14.11.2022; SeqStudio	Biologický materiál obsahující lidskou nukleovou kyselinu	A, B, C
4.	Vyšetření variant germinálního genomu	Restrikční analýza	SOPV-540-12, 4.3.2024; PP-540-10, 14.11.2022; Thermal Cycler C1000; Azure Imaging systems 600	Biologický materiál obsahující lidskou nukleovou kyselinu	A, B, C
5.	Vyšetření variant germinálního genomu	PCR s reverzní hybridizací	SOPV-540-8, 8.12.2022; PP-540-17, 16.1.2023; Thermal Cycler C1000	Biologický materiál obsahující lidskou 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 ¹
6.	Vyšetření variant germinálního genomu	NGS	SOPV-540-21, 26.6.2024; PP-540-11, 14.10.2026; PP-540-12, 1.12.2022; PP-540-13, 1.12.2022; PP-540-14, 1.12.2022; PP-540-15, 1.12.2022; Illumina NEXTSEQ 550/550Dx; Tape Station 4150	Biologický materiál obsahující lidskou nukleovou kyselinu	A, B, C
823 - Laboratoř patologie					
1.	Histologická vyšetření a diagnostika	Mikroskopie	SOPV-540-18, 24.10.2022	Tkáně	A, B
2.	Cytologická vyšetření a diagnostika	Mikroskopie	SOPV-540-20, 8.1.2018	Tkáně, buňky	A, B
3.	Imunohistochemické a imunocytochemické vyšetření antigenů	Mikroskopie	SOPV-540-19, 14.1.2022	Tkáně, buňky	A, B, C
4.	Vyšetření variant somatického genomu	PCR s reverzní hybridizací	SOPV-540-8, 8.12.2022; PP-540-8, 14.11.2022; PP-540-9, 14.11.2022; Thermal Cycler C1000	Tkáně, buňky, ctDNA	A, B, C, D
5.	Vyšetření variant somatického genomu	PCR s fragmentační analýzou	SOPV-540-7, 4.3.2024; PP-540-4, 14.11.2022; SeqStudio	Tkáně, buňky, ctDNA	A, B, C, D
6.	Vyšetření variant somatického genomu	NGS	SOPV-540-21, 26.6.2024; PP-540-11, 14.10.2026; PP-540-12, 1.12.2022; PP-540-13, 1.12.2022; PP-540-14, 1.12.2022; PP-540-15, 1.12.2022; PP-540-18, 26.6.2024; Illumina NEXTSEQ 550/550Dx; Tape Station 4150; Miseq	Tkáně, buňky, ctDNA	A, B, C, D

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

Upřesnění rozsahu akreditace:

Odbornost / poř. číslo	Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace
816/1	Leidenská mutace v genu pro FV, mutace C.20210 pro protrombin (FII), apolipoprotein E (APOE), α 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, TARDBP, TBK1, THAP1, TH, TMEM106B, TMEM230, TOMM40, TOR1A, TP53INP1, TREM2, TRIP4, TUBA4A, TYROBP, UBQLN2, UNC13A, VAPB, VCP, VPS13C, VPS35, ZCWPW1</i> DNA Sequence Capture Roche <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, TARDBP, TBK1, THAP1, TH, TMEM106B, TMEM230, TOMM40, TOR1A, TP53INP1, TREM2, TRIP4, TUBA4A, TYROBP, UBQLN2, UNC13A, VAPB, VCP, VPS13C, VPS35, ZCWPW1</i>
823/3	3F4, AT8, α FTP, AR, CD246 ALK protein, BRG1, β -amyloid, β -HCG, BAP1, CEA, CD1a, CD3, CD5, CD10, CD15, CD23, CD30, CD56, CD68, CD117, CD138, CDX2, CK 20, CK HMW, Claudin 18.2, CMV, Cyclin D1, D2-40, Desmin, ER, FTDP-43, Her2-neu, IgG4, INSM 1, Melanosome (HMB45), Mycobacterium tuberculosis, MYOGENIN, NKX 3.1, NOTCH3, p16, p40, p53, p57, PAX8, PD-L1, PRAME, ROS-1, S100, SOX10, SST, TdT, TTF1, Ubiquitin, Vimentin, WT1
823/4	<i>KRAS, NRAS, BRAF, EGFR</i>
823/5	<i>MSI</i>

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

Odbornost / poř. číslo	Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace
823/6	XCeloSeq® Fusion Research kit <i>ABL1, ABL2, AKT1, AKT2, AKT3, ALK, ARHGAP26, AXL, BRAF, BRD3, BRD4, CRLF2, CSF1R, EGFR, EPOR, ERBB2, ERBB4, ERG, ESR1, ESRRA, 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> NGS metodou DNA, RNA Sequence Capture (Somatic)_verze 5: <i>AAK1, ABL1, ABL2, ADCK5, AJUBA, AKT1, AKT2, AKT3, ALK, ALPK2, APC, APOBEC, AR, ARAF, ARHGAP26, ARID1A, ARID1B, ARID2, ASLC-1 (MASH), ATOH1, ATM, ATR, ATRX, AURKA, AURKB, AXL, B2M, BAP1, BARD1, BAX, BCL2, BCL2L1, BCL2L2, BCL6, BCLAF1, BCOR, BCORL1, BCR, BIRC3, BIRC5, BIRC5 p, BLM, BRAF, BRCA1, BRCA2, BRD3, BRD4, BRIPI, 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, CIC, CIITA, CLTC, COL1A1, COL2A1, CREB3L1, CREBBP, CRLF2, CSF1R, CSN1S1, CTAG1A, CTAG1B, CTNNA1, CTNNB1, CUL3, CYP19A1, DAXX, DCK, DCTD, DDL3, DDR2, DICER1, DNMT3A, DPYD, DUX4, EGFR, ELK1, ELOC, EML4, EMSY (C11orf30), EP300, EPHA3, EPHA5, EPHA7, EPHB1, EPOR, ERBB2, ERBB3, ERBB4, ERCC3, ERCC5, ERG, ESRRA, ESR1, ESR2, ETV1, ETV4, ETV5, ETV6, EWSR1, 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, FLCN, FLG, FLII, FLT1, FOXE1, FOXL2, FOXP1, FRG1B + koordináty kodeleci 1p/19q, FUS, GATA1, GATA2, GATA3, GATA4, GATA6, GNA11, GNA13, GNAQ, GNAS, GP1BA, GRB2, GRIN2A, GRM3, GSK3B, GYP4, H2AX, H3F3A, H3F3B, H3F3C, HDAC2, HGF, HIST1H3B, HMGA2, HNF1A, HNF1B, HOMEZ, HOXD9, HRAS, CHD2, CHD4, CHEK1, CHEK2, IDH1, IDH2, IGF1R, IGF2, IKZF1, IL-10, IL32, IL2RB, INSR, IRF2, IRF4, IRF5, IRS2, JAK1, JAK2, JAK3, JAZF1, JUN, KANSL1, KAT6A, KAT6B/A, KDM5A, KDM5C, KDM6A, KDR, KEAP1, KIF5B, KIT, KMT2A, KMT2D, KRAS, LILRA6, LIMA1, LIMK2, LYN, LZTR1, MAML2, MAML3, MAP2K1, MAP2K2, MAP2K3, MAP2K4, MAP3K1, MAP3K4, MAPK1, MAPK3, MAST1, MAST2, MCL1, MDC1, MDM2, MDM4, MED12, MEF2A, MEN1, MET, MGST2, MITF, MLH1, MLH3, MPL, MRE11A, MSH2, MSH6, MSMB, MTAP, mTOR, MUSK, MUTYH, MYB, MYC, MYCL, MYCN, NACC2, NBN, NCOA3, NCOA4, NEUROD1, NF1, NF2, NFE2L2, NFIB, NFKB1A, NIN, NKX2-1, NOTCH1, NOTCH2, NOTCH3, NPM1, NRAS, Nrf2, NRG1, NT5C2, NT5C3A, NT5C3B, NT5E, NTRK1, NTRK2, NTRK3, NUMBL, NUTM2A, NUTM2B, NUT, NUTM1, PAK3, PALB2, PARD3, PAX3, PAX5, PAX8, PBRM1, PDE4DIP, PDGFRA, PDGFRB, PDK1, PHF1, PIK3C2B, PIK3CA, PIK3CB, PIK3CG, PIK3R1, PIK3R2, PKN1, PMS2, POLD1, POLE, POLQ, POT1, PPARG, PPARγ, PPM1D, PPP2R1A, PPP2R2A, PPP6C, PRDM2, PRKARIA, PRKACA, PRKACB, PRKCI, PRKDC, PTK2B, PTEN, PTCH1, POU2F3, QKI, RAD50, RAD51, RAD51AP1, RAD51B, RAD51C, RAD51D, RAD54B, RAD54L, RAF1, RARA, RB1, RBBP8, RBIS, RET, RICTOR, RIT1, RNF8, ROS1, RPTOR, RRM1, RSPO2, RSPO3, RUNX1, RUNX1T1, SAA1, SAA2, SDHA, SDHB, SDHC, SDHD, SELPLG, SETD2, SF3B1, SIRPA, SIRPB1, SLC29A1, SLC3A2, SLITRK2, SMAD2, SMAD3, SMAD4, SMARCA2, SMARCA4, SMARCA1, SMARCB1, SMARCC1, SMARCC2, SMO, SOX10, SOX2, SOX9, SPEN, SPTA1, SRC, SRCAP, SS18, SS18L1, SSX1, SSX2, STAT3, STAT4, STAT6, STIL, STK10, STK11, SUFU, SUZ12, SYK, TAF1, TBP, TBX3, TERT, TERT p, TET2, TFE3, TFEB, TFG, TGFB2, THADA, TMEM121, TMEM127, TMPRSS2, TNNT3, TOP1, TOP2A, TOPBP1, TP53, TPM3, TROP2, TRRAP, TSC1, TSC2, TSLP, TYK2, U2AF1, UGT1A1, UIMC1 (RAP80), USP6, VEGFA, VHL, WISP3, WNK1, WNK2, WRN, WT1, XPO1, XPO5, XRCC1, XRCC3, YAP1, YWHAE, ZBTB2, ZBTB33, ZC3H7B, ZIC5, ZNF217, ZNF703, ZNF83</i>

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

Odbornost / poř. číslo	Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace
	Cell3™ Target Pan cancer panel TMB/MSI <i>ABCB1, BRIP1, CRLF2, ERCC3, FRS2, IL7R, MED12, PAG1, PTPN11, SLC31A1, TLE4, ABCC2, 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, ERFF1, GADD45B, IRAK4, MET, PAX5, QKI, SLIT2, TNFRSF17, ACVR1B, BUB1B, CTNNA1, ESR1, GATA1, IRF1, MGMT, PBRM1, RAC1, SMAD2, TNFRSF19, ADH1B, C11orf30, CTNNA1, ESR2, GATA2, IRF2, MTF, 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, CBFB, 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, DOTIL, 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, NFKB1A, 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, TEK4, ZNF703, BMP1A, 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, TGFB2, BRD4, CRKL, ERCC2, FOXP1, IL2RG, MECOM, NUP93, PTGFR, SLC22A2, TLE1</i>

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

Odbornost / poř. číslo	Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace
	fastGEN Solid Cancer Kit <i>KRAS, NRAS, BRAF</i> fastGEN Lung Cancer Kit <i>EGFR</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.

Real-Time PCR

Polymerázová řetězová reakce v reálném čase

PCR s reverzní hybridizací

Polymerázová řetězová reakce s reverzní hybridizací

NGS

Masivní paralelní sekvenování

ctDNA

Cirkulující nádorové DNA