

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

Název subjektu: EUC Laboratoře CGB a.s.

Název objektu: CGB laboratoř

Číslo akreditovaného objektu: 8025

Osvědčení o akreditaci č.: 237/2024

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

Aktualizováno dne: 19.06. 2024

1. Laboratoř patologie

Kořenského 10, Vítkovice, 703 00 Ostrava

Vyšetření:

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
817 - Laboratoř klinické cytologie					
1.	Cervikovaginální cytologické vyšetření a diagnostika (screening)	Mikroskopie	SOP P-4, verze 03	Buňky z hrdla děložního, vagíny a vulvy	A, B
823 - Laboratoř patologie					
1.	Histologické vyšetření a diagnostika	Mikroskopie	SOP P-1, verze 06; SOP PB1, verze 05; SOP PB2, verze 05; SOP PB3, verze 03; SOP PB4, verze 03; SOP PB5, verze 03; SOP PB6, verze 03; SOP PB7, verze 03; SOP PB8, verze 03; SOP PB9, verze 03; SOP PB10, verze 03; SOP PB11, verze 03; SOP PB12, verze 03; SOP PB13, verze 03; SOP PB14, verze 03; SOP PB15, verze 04; SOP PB16, verze 03; SOP PB17, verze 03; SOP PB18, verze 03;	Tkáně	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
			SOP PB19, verze 03; SOP PB20, verze 03; SOP PB21, verze 03		
2.	Peroperační histologické a cytologické vyšetření a diagnostika	Mikroskopie	SOP P-2, verze 05	Tkáně, buňky	A, B
3.	Cytologické vyšetření a diagnostika	Mikroskopie	SOP P-3, verze 07; SOP PB1, verze 05; SOP PB2, verze 05; SOP PB3, verze 03; SOP PB4, verze 03; SOP PB5, verze 03; SOP PB6, verze 03; SOP PB7, verze 03; SOP PB8, verze 03; SOP PB9, verze 03; SOP PB10, verze 03; SOP PB11, verze 03; SOP PB12, verze 03; SOP PB13, verze 03; SOP PB14, verze 03; SOP PB15, verze 04; SOP PB16, verze 03; SOP PB17, verze 03; SOP PB18, verze 03; SOP PB19, verze 03; SOP PB20, verze 03; SOP PB21, verze 03	Buňky z punkce tkání, tělních tekutin a obsahu patologických dutin	A, B
4.	Histochemické a cytochemické vyšetření a diagnostika	Mikroskopie	SOP P-ES, verze 04	Tkáně, buňky	A, B
5.	Imunohistochemické a imunocytochemické vyšetření antigenů	Mikroskopie	SOP P-IHC 1, verze 06; SOP P-IHC 2, verze 06	Tkáně, buňky	A, B, C

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

Upřesnění rozsahu akreditace:

Odbornost / poř. číslo	Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace
823/5	<p>Protilátky: aktin hladké svaloviny, androgenový receptor, BAX, BCL2, KALCITOCIN, CD 3, CD 4, CD 5, CD 8, CD 10, CD 15, CD 20 cy (B cell antigen), CD 23, CD 30 Ki 1 antigenu, CD 31, CD 34, CD 43 (clone L60), CD 45 RA, CD 45 RO, CD 56, CD 61, CD 68, CD 79a, CD 90, CD99, CD 117, CD 138, CEA, c-erB2, kolagen IV, CK AE1/AE3, CK LS, CK7, CK18, CK20, CK HMW 34βE12, desmin, FVIII, glyciphorin C, melanoson HMB 45, chromogranin A, EMA, Ki67, kappa chain, lambda chain, leukémie LCA, melan A, myeloperoxidáza, NSE, PCNA, PSA, PSAP, P21, P27, P53, synaptophysin, placentární alkalická fosfatáza, HPV 16, vimentin, E-cadherin, estrogenový receptor, progesteron, HBsAG, S100, thrombomodulin, thyroglobulin, laminin, cyklin D1, CK 5/6, hepatocyte, TTF-1, P504S, P63, H-caldesmon, D2-40, CMV, HCG, EGFR, P16, MUM1, BCL6, Renal cell carcinoma marker, WT1, HPV 18, CK 14, helicobacter pylori, CDX-2, Epithelial antigen, clone Ber-EP4, calretinin, IgG4, FOXP3, Nestin, FHIT, IGF2, DOG1, PTEN, Oct-3/4, Beta-Catenin (14), ALK, MITOCHONDRIAL Antigen (113-1), MLH-1, PMS2, MSH2, MSH6, napsin A, GATA 3, PAX 8, PAX 5, P120, glypican, DYS 1, DYS 2, DYS 3, Dystrofin, BAP1, Utrophin. Alpha sarcoglycan, Beta sarcoglycan, Delta sarcoglycan, Gama sarcoglycan, C5b, HLA-ABC, merosin, MHC-d, MHC-f, MHC-s, SPEC, PDL1, retinoblastoma, Ventana HER 2, CK 19, SOX-11, PDL 1, c- MYC, ERG, SOX 10, MDM 2, MUC 2, MUC +, NY BR 1, mRLIN, Podoplanin D2-40, Ber-EP4, P40, MUC5AC, MUC 6, CD 1a, SATB2, HBME1, SALL4, CDK4, MUC4, CD8 (SP239), NKX3.1, PRAME, Napsin A (MRQ-60)</p>

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

2. Laboratoř cytogenetiky

Kořenského 12, Vítkovice, 703 00 Ostrava

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
816 - Laboratoř lékařské genetiky					
1.	Vyšetření konstitučního karyotypu	Konvenční cytogenetická analýza	SOP G-1, verze 05; SOP G-3, verze 05; SOP G-4, verze 05	Periferní krev, plodová voda, choriové klky, fetální tkáň	A, B
2.	Vyšetření nádorového karyotypu	Konvenční cytogenetická analýza	SOP G-2, verze 05	Kostní dřeň, periferní krev	A, B
3.	Vyšetření chromosomových aberací	FISH	SOP FISH, verze 05; Hybridizér DAKO	Periferní krev, plodová voda, kostní dřeň, choriové klky, tkáň (fetální, nádorová)	A, B
4.	Vyšetření nebalancovaných chromosomových aberací	aCGH	SOP aCGH, verze 01; Hybridizační pec G2545A – Agilent technologies; Microarray Scanner – Agilent technologies; GenetiSure Cyto CGH Microarray, 8X60K – Agilent technologies	Periferní krev, plodová voda, choriové klky, pupečnicková krev	A, B, D

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

3. Laboratoř molekulární genetiky

Kořenského 6, Vítkovice, 703 00 Ostrava

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	PCR s elektroforetickou detekcí	SOP MG-16, verze 02; PI-1, verze 02	Periferní krev	A, B, C, D
2.	Vyšetření variant somatického genomu	PCR s elektroforetickou detekcí	SOP MG-16, verze 02; PI-4, verze 02	Periferní krev	A, B, C, D
3.	Vyšetření variant germinálního genomu	PCR – RFLP	SOP MG-18, verze 03; PI-9, verze 02; PI-27, verze 02	Periferní krev, plodová voda, choriové klky	A, B, C, D
4.	Vyšetření variant somatického genomu	Real – Time PCR s elektroforetickou detekcí	SOP MG-19, verze 02; PI-11, verze 02	Periferní krev, cDNA	A, B, C, D
5.	Vyšetření variant somatického genomu	Real-Time PCR	SOP MG-20, verze 05; PI-12, verze 02; PI-13, verze 02; PI-26, verze 02; PI-35, verze 01; Cobas z480 Roche / Rotor-Gene Q (QIAGEN) / Idylla (Biocartis)	Periferní krev, tkáň, buňky	A, B, C, D
6.	Vyšetření variant germinálního genomu	Real – Time PCR	SOP MG-20, verze 05; PI-14, verze 02; PI-28, verze 02; Cobas z480 Roche / Rotor-Gene Q (QIAGEN)	Periferní krev	A, B, C, D
7.	Vyšetření variant germinálního genomu	Kapilární elektroforéza	SOP MG-21, verze 03; PI-29, verze 02; PI-36, verze 01; ABI 3130 Genetic Analyzer Applied Biosystems	Periferní krev, plodová voda, choriové klky, bukální stěr	A, B, C, D
8.	Vyšetření aneuploidie chromosomů	Kapilární elektroforéza	SOP MG-21, verze 03; PI-16, verze 04; ABI 3130 Genetic Analyzer Applied Biosystems	Plodová voda, choriové klky, fetální tkáň	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
9.	Vyšetření variant somatického genomu	Metoda extenze primeru - SNaPshot assay	SOP MG-22, verze 02; PI-17, verze 02; ABI 3130 Genetic Analyzer Applied Biosystems	Tkáně, buňky	A, B, C, D
10.	Vyšetření variant germinálního genomu	MLPA	SOP MG-23, verze 02; PI-18, verze 02; PI-19, verze 02; ABI 3130 Genetic Analyzer Applied Biosystems	Periferní krev, plodová voda, choriové klky, bukalní stěr	A, B, C, D
11.	Vyšetření variant germinálního genomu	Přímé sekvenování (dle Sangera)	SOP MG-24, verze 03; PI-20, verze 02; PI-22, verze 02; PI-25, verze 02; ABI 3130 Genetic Analyzer Applied Biosystems	Periferní krev, plodová voda, choriové klky, bukalní stěr	A, B, C, D
12.	Vyšetření variant somatického genomu	Přímé sekvenování (dle Sangera)	SOP MG-24, verze 03; PI-21, verze 02; ABI 3130 Genetic Analyzer Applied Biosystems	Tkáně, buňky	A, B, C, D
13.	Vyšetření variant germinálního genomu	NGS - MPS	SOP MG-25, verze 03; PI-30, verze 02; Miseq Illumina; NextSeq Illumina	Periferní krev	A, B, C, D
14.	Vyšetření somatického genomu	NGS - MPS	SOP MG-25, verze 03; PI-34, verze 02; Miseq Illumina	Tkáně, buňky	A, B, C, D
817 - Laboratoř klinické cytologie					
1.	Detekce a typizace HPV	Real-Time PCR	SOP MG-20 verze 05; PI-33, verze 03; Cobas® 4800 Roche	Buňky	A, B, C

Upřesnění rozsahu akreditace:

Odbornost / poř. číslo	Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace
816/1	<i>CFTR</i> gen, NM_000492.4: c.1521_1523delCTT
816/2	<i>JAK2</i> gen, NM_004972.4:c.1849G>T, p.(Val617Phe)

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

Odbornost / poř. číslo	Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace
816/3	DHCR7 gen, NM_001360.3: c.326T>C, c.452G>A, c.470T>C, c.976G>T, c.725G>A, c.1139G>A, c.1210C>T, c.1228G>A, c.1054C>T, c.1337G>A, c.964-1G>C F5 , NM_000130.5: c.1601G>A, c.3980A>G
816/4	BCR::ABL1 , detekované přestavby: b2a2 (e13a2), b3a2 (e14a2), e1a2, e19a2 + raritní přestavby
816/5	JAK2 gen, NM_004972.4:c.1849G>T, p.(Val617Phe) KRAS gen: kodony 12,13, 61 BRAF gen: kodon 600 EGFR gen: 29 delecí v exonu 19, dvou mutací v pozici p.L858R, p.T790M, p.G719X – včetně p.G719S, p.G719A, p.G719C; p.S768I, p.L861Q, 5 inzercí v exonu 20 KRAS gen: kodony 12, 13, 59, 61, 117, 146 NRAS gen: kodony 12, 13, 59, 61, 117, 146 BRAF gen: kodon 600 EGFR gen: p.G719A/C/S – včetně p.G719S, p.G719A, p.G719C, p.G719C2; 36 delecí v exonu 19; p.T790M, p.S768I, 5 inzercí v exonu 20; tři mutace v pozici p.L858R, p.L861Q
816/6	SMN1 gen: analýza počtu kopií exonu 7 Ankylozující spondylitida - HLA-B*27
816/7	F5 , NM_000130.5: c.1601G>A, c.3980A>G; F2 , NM_000506.5: c.*97G>A; SERPINE1 , NM_000602.4: c.-820_-817G(4_5); MTHFR , NM_005957.5: c.665C>T, c.1286A>C Analýza počtu CGG repetice v 5' UTR oblasti genu <i>FMRI</i> pomocí TP PCR a následné fragmentační analýzy
816/8	Chromozomy 13, 18, 21, X a Y
816/9	KRAS gen: kodony 59,117 a 146 NRAS gen: kodony 12, 13, 59,61, 117, 146
816/10	SMN1 gen: analýza počtu kopií exonu 7 BRCA1 gen, BRCA2 gen
816/11	DHCR7 gen BRCA1 , BRCA2 gen GJB2 gen, NM_004004.6: c.-23+1G>A, c.35delG, c.71G>A, c.313_326del
816/12	KRAS gen: exon 3, 4 NRAS gen: exon 2, 3, 4
816/13	Hereditární nádorové syndromy – analýza vybraných genů (<i>ATM</i> , <i>APC</i> , <i>BARD1</i> , <i>BRCA1</i> , <i>BRCA2</i> , <i>BRIPI</i> , <i>CHEK2</i> , <i>CDH1</i> , <i>EPCAM</i> , <i>MLH1</i> , <i>MSH2</i> , <i>MSH6</i> , <i>MUTYH</i> , <i>NBN</i> , <i>PALB2</i> , <i>PMS2</i> , <i>PTEN</i> , <i>RAD50</i> , <i>RAD51C</i> , <i>RAD51D</i> , <i>STK11</i> , <i>TP53</i>)
816/14	Stanovení mutačního statusu vybraných prediktivních onkomarkerů v genech <i>EGFR</i> , <i>KRAS</i> , <i>NRAS</i> , <i>BRAF</i>
817/1	Vysoce rizikové typy HPV: 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

4. Laboratoř patologie

třída Tomáše Bati 5135, 760 01 Zlín

Vyšetření:

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
823 - Laboratoř patologie					
1.	Histologické vyšetření a diagnostika	Mikroskopie	SOP P-1, verze 06; SOP PB-4, verze 03; SOP PB-15, verze 04	Tkáně	A, B
2.	Peroperační histologické a cytologické vyšetření a diagnostika	Mikroskopie	SOP P-2, verze 03	Tkáně, buňky	A, B
3.	Cytologické vyšetření a diagnostika	Mikroskopie	SOP P-3, verze 07; SOP PB-4, verze 03; SOP PB-15, verze 04	Buňky z punkce tkání, tělních tekutin a obsahu patologických dutin	A, B
4.	Imunohistochemické a imunocytochemické vyšetření antigenů	Mikroskopie	SOP P-IHC 1, verze 06; SOP P-IHC 2, verze 06	Tkáně, buňky	A, B, C

Upřesnění rozsahu akreditace:

Odbornost / poř. číslo	Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace
823/4	Protilátky: aktin hladké svaloviny, androgenový receptor, CD3, CD8, CD68, c-erbB-2, CK 5/6, CK AE1/AE3, CK19, D 2-40, E-Cadherin, estrogenový receptor, GATA 3, Galectin-3, HMB-45, HBME-1, Ki67, Melan A, progesteronový receptor, P63, P16, P57, P53, P120, S100, Smooth Muscle Myosin, thyroglobulin, TTF-1, Ventana HER 2, Cytokeratin 14 (SP53), Vimentin (V9)

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

5. Laboratoř molekulární genetiky

Opavská 962/39, 708 00 Ostrava

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	PCR s elektroforeticko u detekcí	SOP MG-16, verze 02; PI-2, verze 02; PI-3, Verze 02	Periferní krev	A, B, C D
2.	Vyšetření variant germinálního genomu	PCR s reverzní hybridizací	SOP MG-17, verze 02; PI-5, verze 02; PI-6, verze 03; Dynablot Heat	Periferní krev	A, B, C D
3.	Vyšetření variant somatického genomu	PCR s reverzní hybridizací	SOP MG-17, verze 02; PI-7, verze 03; Dynablot Heat	Tkáně, buňky	A, B, C, D
4.	Vyšetření variant germinálního genomu	PCR – RFLP	SOP MG-18, verze 03; PI-10, verze 02	Periferní krev	A, B, C, D
5.	Vyšetření variant germinálního genomu	Real-Time PCR	SOP MG-20, verze 05; PI-28, verze 02; PI-31, verze 02; LightCycler® 480 II / CFX96™ BIORAD	Periferní krev	A, B, C D
817 - Laboratoř klinické cytologie					
1.	Detekce a typizace HPV	Real-time PCR	SOP MG-20, verze 06; PI-32, verze 02; Cobas® 6800 Roche	Buňky	A, B, C

Upřesnění rozsahu akreditace:

Odbornost / poř. číslo	Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace
816/1	Mikrodelece AZF oblasti na Y chromozómu; HLA alely II. třídy (lokusy DQA1*02, 05; DQB1*02, 03:02)
816/2	CFTR gen, NM_000492.4: c.1521_1523delCTT, c.1624G>T, c.3909C>G, c.3846G>A, c.1652G>A, c.1585-1G>A, c.1657C>T, c.54-5940_273+10250del21080, c.1519_1521delATC, c.579+1G>T, c.3140-26A>G, c.3773_3774insT, c.1679G>C, c.1766+1G>A, c.3752G>A, c.3067_3072delATAGTG, c.2988+1G>A, c.1654C>T, c.489+1G>T, c.3717+12191C>T, c.2051_2052delAAinsG, c.262_263delTT, c.2657+5G>A, c.3484C>T, c.3528delC, c.350G>A, c.1000C>T, c.1040G>C, c.254G>A, c.948delT, c.1364C>A, c.2012delT, c.178G>T, c.2052delA, c.579+5G>A, c.1210-12T[5], c.1210-12T[7], c.1210-12T[9], c.1127_1128insA, c.3884_3885insT, c.4251delA, c.720_741delAGGGAGAATGATGATGAAGTAC, c.1736A>G, c.3731G>A, c.4046G>A, c.1505T>C, c.3194T>C, c.3472C>T, c.1013C>T, c.1645A>C, c.859_863delAACTT, c.3454G>C, c.1766+3A>G, c.3209G>A, c.3197G>A, c.1040G>A, c.489+3A>G, c.650A>G, c.1001G>A,

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

Odbornost / poř. číslo	Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace
	c.4_53+69:del119ins53+4192_53+4489inv299insG, c.54-5811_164+2186del8108ins273+6780_273+6961inv182, c.54-1161_164+1603del2875, c.54-5940_273+10250del21080, c.2620-674_3367+198del9858, c.2988+1173_3468+2111del8899, c.3964-78_4242+577del1532, c.3964-3890_4443+3143del9454insTAACT, c.1545_1546delTA, c.1574_1590delAACTAGAAGAGGACATC, c.1753G>T, c.3230T>C, c.3196C>T, c.2735C>A, c.1A>G, c.274G>T, c.330C>A, c.532G>A, c.580-1G>T, c.617T>G, c.1007T>A, c.1037T>C, c.1055G>A, c.1477_1478delCA, c.1585-9412A>G, c.1680-886A>G, c.2052_2053insA, c.2464G>T, c.2668C>T, c.3276C>A, c.3302T>A, c.4242+1G>A, c.2780T>C F5 , NM_000130.5: c.1601G>A, c.3980A>G; F2 , NM_000506.5: c.*97G>A; F13A1 NM_000129.4: c.103G>T; ACE , NM_000789.3: c.2306-117_2306-116insAF118569.1:g.14094_14382; SERPINE1 , NM_000602.4: c.-820_-817G(4_5); ITGB3 , NM_000212.3: c.176T>C; MTHFR , NM_005957.5: c.665C>T, c.1286A>C; APOB , NM_000384.3: c.10580G>A; APOE , NM_000041.3: c.137T>C, 388T>C;
816/3	<i>KRAS</i> gen: kodony 12,13, 59, 60, 61, 117,146 (v závislosti na použitém kitu) <i>BRAF</i> gen: kodon 600/601
816/4	MCM6 gen, NM_005916.6: c.1917+326C>T, c.1362+117G>A
816/5	HLA-B*27 F5 , NM_000130.5: c.1601G>A, c.3980A>G; F2 , NM_000506.5: c.*97G>A
817/1	Vysoce rizikové typy HPV: 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68

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.

FISH fluorescenční in situ hybridizace

aCGH Oligonukleotidová komparativní genomová hybridizace na čipu

PCR polymerázová řetězová reakce

RFLP polymorfismus délky restrikčních fragmentů

NGS-MPS masivní paralelní sekvenování

MLPA Multiplex Ligation-Dependent Probe Amplification – mnohonásobná amplifikace závislá na ligaci sond

Real-Time PCR PCR v reálném čase