

## 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.:** 441/2025

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

**Aktualizováno dne:** 05. 11. 2025

### 1. Laboratoř patologie

Kořenského 1210/10, 703 00 Ostrava - Vítkovice

#### Vyšetření:

| Poř. číslo                                | Analyt / parametr/diagnostika                                    | Princip vyšetření | Identifikace postupu/ přístrojové vybavení                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Vyšetřovaný materiál                    | Stupně volnosti <sup>1</sup> |
|-------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|------------------------------|
| <b>817 - Laboratoř klinické cytologie</b> |                                                                  |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                         |                              |
| 1.                                        | Cervikovaginální cytologické vyšetření a diagnostika (screening) | Mikroskopie       | SOP P-4, verze 05                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Buňky z hrdla děložního, vagíny a vulvy | A, B                         |
| <b>823 - Laboratoř patologie</b>          |                                                                  |                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                         |                              |
| 1.                                        | Histologické vyšetření a diagnostika                             | Mikroskopie       | SOP P-1, verze 09;<br>SOP PB-1, verze 07;<br>SOP PB-2, verze 07;<br>SOP PB-3, verze 03;<br>SOP PB-4, verze 06;<br>SOP PB-5, verze 03;<br>SOP PB-6, verze 04;<br>SOP PB-7, verze 03;<br>SOP PB-8, verze 03;<br>SOP PB-9, verze 05;<br>SOP PB-10, verze 03;<br>SOP PB-11, verze 03;<br>SOP PB-12, verze 04;<br>SOP PB-13, verze 03;<br>SOP PB-14, verze 03;<br>SOP PB-15, verze 06;<br>SOP PB-16, verze 03;<br>SOP PB-17, 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 <sup>1</sup> |
|------------|----------------------------------------------------------------|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------------------------|
|            |                                                                |                   | SOP PB-18, verze 03;<br>SOP PB-19, verze 03;<br>SOP PB-20, verze 03;<br>SOP PB-21, verze 03                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                      |                              |
| 2.         | Peroperační histologické a cytologické vyšetření a diagnostika | Mikroskopie       | SOP P-2, verze 06                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Tkáně, buňky         | A, B                         |
| 3.         | Cytologické vyšetření a diagnostika                            | Mikroskopie       | SOP P-3, verze 07;<br>SOP PB-1, verze 07;<br>SOP PB-2, verze 07;<br>SOP PB-3, verze 03;<br>SOP PB-4, verze 06;<br>SOP PB-5, verze 03;<br>SOP PB-6, verze 04;<br>SOP PB-7, verze 03;<br>SOP PB-8, verze 03;<br>SOP PB-9, verze 05;<br>SOP PB-10, verze 03;<br>SOP PB-11, verze 03;<br>SOP PB-12, verze 04;<br>SOP PB-13, verze 03;<br>SOP PB-14, verze 03;<br>SOP PB-15, verze 06;<br>SOP PB-16, verze 03;<br>SOP PB-17, verze 03;<br>SOP PB-18, verze 03;<br>SOP PB-19, verze 03;<br>SOP PB-20, verze 03;<br>SOP PB-21, verze 03 | Buňky                | 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 07;<br>SOP P-IHC-2, verze 07                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 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                  | 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-67, 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, melanocytin 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, Gamma sarcoglycan, C5b, HLA-ABC, merosin, MHC-d, MHC-f, MHC-s, SPEC, PDL1, retinoblastoma, Ventana HER 2, CK 19, SOX-11, c- MYC, ERG, SOX 10, MDM 2, MUC 2, MUC 1, NY BR 1, 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), ROS 1, CD 163, Mammaglobin, CINtec PLUS Cytology Kit, AFP, STAT 6, PDL (SP142) |

### 2. Laboratoř cytogenetiky

Kořenského 1317/12, 703 00 Ostrava - Vítkovice

| 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 konstitučního karyotypu | Konvenční cytogenetická analýza | SOP G-1, verze 05;<br>SOP G-3, verze 05;<br>SOP G-4, verze 05 | Periferní krev,<br>plodová voda,<br>choriové klky,<br>fetální tkáň                             | A, B                         |
| 2.                                       | Vyšetření nádorového karyotypu    | Konvenční cytogenetická analýza | SOP G-2, verze 05                                             | Kostní dřev,<br>periferní krev                                                                 | A, B                         |
| 3.                                       | Vyšetření chromozomových aberací  | FISH                            | SOP FISH, verze 05                                            | Periferní krev,<br>plodová voda,<br>kostní dřev,<br>choriové klky, tkáň<br>(fetální, nádorová) | A, B                         |

## 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> |
|------------|--------------------------------------------------|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|------------------------------|
| 4.         | Vyšetření nebalancovaných chromozomových aberací | aCGH              | SOP aCGH, verze 01<br>Microarray Scanner – Agilent technologies;<br>GenetiSure Cyto CGH Microarray, 8X60K – Agilent technologies | Periferní krev, plodová voda, choriové klky, pupečnicková krev | A, B, D                      |

### 3. Laboratoř molekulární genetiky

Kořenského 1331/6, 703 00 Ostrava - Vítkovice

#### 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 | PCR s elektroforetickou detekcí           | SOP MG-16, verze 03;<br>PI-1, verze 03                                                                                                      | Periferní krev                              | A, B, C, D                   |
| 2.                                       | Vyšetření variant somatického genomu  | PCR s elektroforetickou detekcí           | SOP MG-16, verze 03;<br>PI-4, verze 03                                                                                                      | Periferní krev                              | A, B, C, D                   |
| 3.                                       | Vyšetření variant germinálního genomu | PCR – RFLP                                | SOP MG-18, verze 04;<br>PI-9, verze 03;<br>PI-27, verze 03                                                                                  | 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 03;<br>PI-11, verze 03                                                                                                     | Periferní krev, cDNA                        | A, B, C, D                   |
| 5.                                       | Vyšetření variant somatického genomu  | Real-Time PCR                             | SOP MG-20, verze 07;<br>PI-12, verze 02;<br>PI-13, verze 03;<br>PI-26, verze 03;<br>PI-35, verze 01<br>Cobas z480<br>Rotor-Gene Q<br>Idylla | Periferní krev, tkáň, buňky                 | A, B, C, D                   |
| 6.                                       | Vyšetření variant germinálního genomu | Real-Time PCR                             | SOP MG-20, verze 07;<br>PI-14, verze 03;<br>PI-28, verze 02<br>Cobas z480;<br>Rotor-Gene Q                                                  | Periferní krev                              | 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> |
|-------------------------------------------|---------------------------------------|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|------------------------------|
| 7.                                        | Vyšetření variant germinálního genomu | Kapilární elektroforéza | SOP MG-21, verze 05;<br>PI-29, verze 03;<br>PI-36, verze 02<br>ABI 3130                     | Periferní krev,<br>plodová voda,<br>choriové klky,<br>bukální stěr | A, B, C,<br>D                |
| 8.                                        | Vyšetření aneuploidie chromozomů      | Kapilární elektroforéza | SOP MG-21, verze 05;<br>PI-16, verze 04<br>ABI 3130                                         | Plodová voda,<br>choriové klky,<br>fetální tkáň                    | A, B, C,<br>D                |
| 9.                                        | Vyšetření variant somatického genomu  | SNaPshot                | SOP MG-22, verze 03;<br>PI-17, verze 03<br>ABI 3130                                         | Tkáň, buňky                                                        | A, B, C,<br>D                |
| 10.                                       | Vyšetření variant germinálního genomu | MLPA                    | SOP MG-23, verze 03;<br>PI-18, verze 03;<br>PI-19, verze 03<br>ABI 3130                     | Periferní krev,<br>plodová voda,<br>choriové klky,<br>bukální stěr | A, B, C,<br>D                |
| 11.                                       | Vyšetření variant germinálního genomu | Přímé sekvenování       | SOP MG-24, verze 03;<br>PI-20, verze 03;<br>PI-22, verze 03;<br>PI-25, verze 03<br>ABI 3130 | Periferní krev,<br>plodová voda,<br>choriové klky,<br>bukální stěr | A, B, C,<br>D                |
| 12.                                       | Vyšetření variant somatického genomu  | Přímé sekvenování       | SOP MG-24, verze 03;<br>PI-21, verze 03<br>ABI 3130                                         | Tkáň, buňky                                                        | A, B, C,<br>D                |
| 13.                                       | Vyšetření variant germinálního genomu | NGS - MPS               | SOP MG-25, verze 05;<br>PI-30, verze 03<br>Miseq Illumina;<br>NextSeq Illumina              | Periferní krev                                                     | A, B, C,<br>D                |
| 14.                                       | Vyšetření somatického genomu          | NGS - MPS               | SOP MG-25, verze 05;<br>PI-34, verze 03<br>Miseq Illumina                                   | Tkáň, buňky                                                        | A, B, C,<br>D                |
| <b>817 - Laboratoř klinické cytologie</b> |                                       |                         |                                                                                             |                                                                    |                              |
| 1.                                        | Detekce a typizace HPV                | Real-Time PCR           | SOP MG-20, verze 07;<br>PI-33, verze 03<br>Cobas® 4800                                      | Buňky                                                              | 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> |
|----------------------------------|--------------------------------------|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------------------------|
| <b>823 - Laboratoř patologie</b> |                                      |                         |                                                                                         |                      |                              |
| 1.                               | Vyšetření variant somatického genomu | NGS - MPS               | SOP MG-25, verze 05;<br>PI-34, verze 03;<br>PI-37, verze 01<br>Miseq platforma Illumina | Tkáně, buňky         | A, B, C, D                   |
| 2.                               | Vyšetření variant somatického genomu | Kapilární elektroforéza | SOP MG-21, verze 05;<br>PI-38, verze 01<br>ABI 3130                                     | Tkáně, buňky         | A, B, C, D                   |

### Upřesnění rozsahu akreditace:

| Odbornost / poř. číslo | Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 816/1                  | <b>CFTR</b> gen, NM_000492.4: c.1521_1523delCTT                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 816/2                  | <b>JAK2</b> gen, NM_004972.4:c.1849G>T, p.(Val617Phe)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 816/3                  | <b>DHCR7</b> 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<br><b>F5</b> , NM_000130.5: c.1601G>A, c.3980A>G                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 816/4                  | <b>BCR::ABL1</b> , detekované přestavby: b2a2 (e13a2), b3a2 (e14a2), e1a2, e19a2 + raritní přestavby                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 816/5                  | <b>JAK2</b> gen, NM_004972.4:c.1849G>T, p.(Val617Phe)<br><b>KRAS</b> gen: kodony 12,13, 61<br><b>BRAF</b> gen: kodon 600<br><b>EGFR</b> 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<br><b>KRAS</b> gen: kodony 12, 13, 59, 61, 117, 146<br><b>NRAS</b> gen: kodony 12, 13, 59, 61, 117, 146<br><b>BRAF</b> gen: kodon 600<br><b>EGFR</b> 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                  | <b>SMN1</b> gen: analýza počtu kopií exonu 7<br>Ankylozující spondylitida - HLA-B*27                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 816/7                  | <b>F5</b> , NM_000130.5: c.1601G>A, c.3980A>G; <b>F2</b> , NM_000506.5: c.*97G>A; <b>SERPINE1</b> , NM_000602.4: c.-820_-817G(4_5); <b>MTHFR</b> , NM_005957.5: c.665C>T, c.1286A>C<br>Analýza počtu CGG repetice v 5' UTR oblasti genu <i>FMR1</i> pomocí TP PCR a následné fragmentační analýzy                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 816/8                  | Chromozomy 13, 18, 21, X a Y                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 816/9                  | <b>KRAS</b> gen: kodony 59,117 a 146<br><b>NRAS</b> gen: kodony 12, 13, 59,61, 117, 146                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

## Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

| Odbornost / poř. číslo | Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 816/10                 | <i>SMN1</i> gen: analýza počtu kopií exonu 7<br><i>BRCA1</i> gen, <i>BRCA2</i> gen                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 816/11                 | <i>DHCR7</i> gen<br><i>BRCA1</i> , <i>BRCA2</i> gen<br><i>GJB2</i> gen, NM_004004.6: c.-23+1G>A, c.35delG, c.71G>A, c.313_326del                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 816/12                 | <i>KRAS</i> gen: exon 3, 4<br><i>NRAS</i> 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 823/1                  | Stanovení mutačního statusu vybraných prediktivních onkomarkerů v genech <i>EGFR</i> , <i>KRAS</i> , <i>NRAS</i> , <i>BRAF</i><br>Detekce somatických mutací v genech <i>BRCA1</i> a <i>BRCA2</i>                                                                                                                                                                                       |
| 823/2                  | Detekce mikrosatelitní instability (MSI)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

### 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 <sup>1</sup> |
|----------------------------------|----------------------------------------------------------------|-------------------|------------------------------------------------------------------|----------------------|------------------------------|
| <b>823 - Laboratoř patologie</b> |                                                                |                   |                                                                  |                      |                              |
| 1.                               | Histologické vyšetření a diagnostika                           | Mikroskopie       | SOP P-1, verze 09;<br>SOP PB-4, verze 06;<br>SOP PB-15, verze 06 | Tkáně                | A, B                         |
| 2.                               | Peroperační histologické a cytologické vyšetření a diagnostika | Mikroskopie       | SOP P-2, verze 06                                                | Tkáně, buňky         | A, B                         |
| 3.                               | Cytologické vyšetření a diagnostika                            | Mikroskopie       | SOP P-3, verze 07;<br>SOP PB-4, verze 06;<br>SOP PB-15, verze 06 | Buňky                | A, B                         |
| 4.                               | Imunohistochemické a imunocytochemické vyšetření antigenů      | Mikroskopie       | SOP P-IHC-1, verze 07;<br>SOP P-IHC-2, verze 07                  | 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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 823/4                  | 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), Helicobacter pylori (SP48) |

### 5. Laboratoř molekulární genetiky

Opavská 962/39, 708 68 Ostrava - Poruba

### 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 | PCR s elektroforeticko u detekcí | SOP MG-16, verze 03;<br>PI-2, verze 03;<br>PI-3, verze 03                                                                                          | Periferní krev       | A, B, C<br>D                 |
| 2.                                        | Vyšetření variant germinálního genomu | PCR s reverzní hybridizací       | SOP MG-17, verze 03;<br>PI-5, verze 03;<br>PI-6, verze 04<br>Dynablot Heat                                                                         | Periferní krev       | A, B, C<br>D                 |
| 3.                                        | Vyšetření variant somatického genomu  | PCR s reverzní hybridizací       | SOP MG-17, verze 03;<br>PI-7, verze 04<br>Dynablot Heat                                                                                            | Tkáně, buňky         | A, B, C,<br>D                |
| 4.                                        | Vyšetření variant germinálního genomu | PCR – RFLP                       | SOP MG-18, verze 04;<br>PI-10, verze 03                                                                                                            | Periferní krev       | A, B, C,<br>D                |
| 5.                                        | Vyšetření variant germinálního genomu | Real-Time PCR                    | SOP MG-20, verze 07;<br>PI-28, verze 02;<br>PI-31, verze 03;<br>PI-39, verze 01;<br>PI-40, verze 01<br>LightCycler® 480 II /<br>CFX96™<br>myCROBE® | Periferní krev       | A, B, C<br>D                 |
| <b>817 - Laboratoř klinické cytologie</b> |                                       |                                  |                                                                                                                                                    |                      |                              |
| 1.                                        | Detekce a typizace HPV                | Real-Time PCR                    | SOP MG-20, verze 07;<br>PI-32, verze 04<br>Cobas® 6800                                                                                             | Buňky                | A, B, C                      |

## Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

### Upřesnění rozsahu akreditace:

| Odbornost / poř. číslo | Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 816/1                  | Mikrodelece AZF oblasti na Y chromozómu;<br>HLA alely II. třídy (lokusy DQA1*02, 05; DQB1*02, 03:02)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 816/2                  | <b>CFTR</b> 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, 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<br><b>F5</b> gen, NM_000130.5: c.1601G>A, c.3980A>G; <b>F2</b> gen, NM_000506.5: c.*97G>A; <b>F13A1</b> gen NM_000129.4: c.103G>T; <b>SERPINE1</b> gen, NM_000602.4: c.-820_-817G(4_5); <b>MTHFR</b> gen, NM_005957.5: c.665C>T, c.1286A>C; <b>EPCR</b> gen, NM_006404.5: c.4600A>G, c.4678G>C |
| 816/3                  | <b>KRAS</b> gen: kodony 12,13, 59, 60, 61, 117,146 (v závislosti na použitém kitu) <b>BRAF</b> gen: kodon 600/601                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 816/4                  | <b>MCM6</b> gen, NM_005916.6: c.1917+326C>T, c.1362+117G>A                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 816/5                  | HLA-B*27<br><b>F5</b> , NM_000130.5: c.1601G>A, c.3980A>G; <b>F2</b> , NM_000506.5: c.*97G>A<br><b>MCM6</b> gen, NM_005916.6: c.1917+326C>T, c.1362+117G>A                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 817/1                  | Vysoce rizikové typy HPV: 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

### 6. Laboratoř patologie

Vydmuchov 399/5, 734 01 Karviná - Ráj

#### 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.                               | Peroperační histologické a cytologické vyšetření a diagnostika | Mikroskopie       | SOP P-2, verze 06                          | Tkáně, buňky         | A, B                         |

## Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

### 7. Laboratoř patologie

Zakladatelská 975/22, 735 06 Karviná – Nové Město

#### 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.                               | Peroperační histologické a cytologické vyšetření a diagnostika | Mikroskopie       | SOP P-2, verze 06                          | Tkáně, buňky         | A, B                         |

### 8. Laboratoř patologie

Sušilova 1835/21, 750 02 Přerov I-Město

#### Vyšetření:

| Poř. číslo                                | Analyt / parametr/diagnostika                                    | Princip vyšetření | Identifikace postupu/ přístrojové vybavení                                                                                                                    | Vyšetřovaný materiál                    | Stupně volnosti <sup>1</sup> |
|-------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|------------------------------|
| <b>817 - Laboratoř klinické cytologie</b> |                                                                  |                   |                                                                                                                                                               |                                         |                              |
| 1.                                        | Cervikovaginální cytologické vyšetření a diagnostika (screening) | Mikroskopie       | SOP P-4, verze 05                                                                                                                                             | Buňky z hrdla děložního, vagíny a vulvy | A, B                         |
| <b>823 - Laboratoř patologie</b>          |                                                                  |                   |                                                                                                                                                               |                                         |                              |
| 1.                                        | Histologické vyšetření a diagnostika                             | Mikroskopie       | SOP P-1, verze 09;<br>SOP PB-1, verze 07;<br>SOP PB-2, verze 07;<br>SOP PB-4, verze 06;<br>SOP PB-9, verze 05;<br>SOP PB-12, verze 04;<br>SOP PB-15, verze 06 | Tkáně                                   | A, B                         |
| 2.                                        | Cytologické vyšetření a diagnostika                              | Mikroskopie       | SOP P-3, verze 07;<br>SOP PB-1, verze 07;<br>SOP PB-2, verze 07;<br>SOP PB-4, verze 06;<br>SOP PB-9, verze 05;<br>SOP PB-12, verze 04;<br>SOP PB-15, verze 06 | Buňky                                   | A, B                         |

## 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> |
|------------|-----------------------------------------------------------|-------------------|-------------------------------------------------|----------------------|------------------------------|
| 3.         | Imunohistochemické a imunocytochemické vyšetření antigenů | Mikroskopie       | SOP P-IHC-1, verze 07;<br>SOP P-IHC-2, verze 07 | Tkáně, buňky         | A, B, C                      |

### Upřesnění rozsahu akreditace:

| Odbornost / poř. číslo | Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace                |
|------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| 823/3                  | HMB-45, Melan A, S-100, Ki67, p16, CD3, CK20, HP, Desmin, Vimentin |

### 9. Laboratoř patologie

Škrobářenská 511/5, 617 00 Brno

#### 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.                               | Histologické vyšetření a diagnostika | Mikroskopie       | SOP P-1, verze 09;<br>SOP PB-1, verze 07;<br>SOP PB-2, verze 07;<br>SOP PB-4, verze 06;<br>SOP PB-6, verze 04;<br>SOP PB-9, verze 05;<br>SOP PB-15, verze 06 | Tkáně                | A, B                         |
| 2.                               | Cytologické vyšetření a diagnostika  | Mikroskopie       | SOP P-3, verze 07;<br>SOP PB-1, verze 07;<br>SOP PB-2, verze 07;<br>SOP PB-4, verze 06;<br>SOP PB-6, verze 04;<br>SOP PB-9, verze 05;<br>SOP PB-15, verze 06 | Buňky                | A, B                         |

#### 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

## **Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace**

D - Flexibilita týkající se vyšetřovaného materiálu

E - Flexibilita týkající se míst poskytování POCT vyšetření

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                                                                                 |
| SNaPshot assay | metoda extenze primerů                                                                             |