

## 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.:** 176/2023

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

**Aktualizováno dne:** 16.10. 2023

### 1. Laboratoř patologie

Kořenského 1210/10, Vítkovice, 703 00 Ostrava

#### 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	Mikroskopie	SOP P – 4, verze 03	Buňky z hrdla děložního, vagíny a vulvy	A, B
<b>823 - Laboratoř patologie</b>					
1.	Histologické vyšetření a diagnostika	Mikroskopie	SOP P – 1, verze 05; SOP PB1, verze 04; SOP PB2, verze 04; SOP PB3, verze 02; SOP PB4, verze 02; SOP PB5, verze 02; SOP PB6, verze 02; SOP PB7, verze 02; SOP PB8, verze 02; SOP PB9, verze 02; SOP PB10, verze 02; SOP PB11, verze 02; SOP PB12, verze 02; SOP PB13, verze 02; SOP PB14, verze 02; SOP PB15, verze 03; SOP PB16, verze 02; SOP PB17, verze 02; SOP PB18, verze 02; SOP PB19, verze 02; SOP PB20, verze 02; SOP PB21, verze 02	Tkáně, tekutiny tělních dutin, sputum	A, B
2.	Peroperační histologické vyšetření a diagnostika	Mikroskopie	SOP P – 2, verze 04	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>
3.	Cytologické vyšetření a diagnostika	Mikroskopie	SOP P – 3, verze 06; SOP PB1, verze 04; SOP PB2, verze 04; SOP PB3, verze 02; SOP PB4, verze 02; SOP PB5, verze 02; SOP PB6, verze 02; SOP PB7, verze 02; SOP PB8, verze 02; SOP PB9, verze 02; SOP PB10, verze 02; SOP PB11, verze 02; SOP PB12, verze 02; SOP PB13, verze 02; SOP PB14, verze 02; SOP PB15, verze 03; SOP PB16, verze 02; SOP PB17, verze 02; SOP PB18, verze 02; SOP PB19, verze 02; SOP PB20, verze 02; SOP PB21, verze 02	Buňky z punkce tkání, tělních tekutin a obsahu patologických dutin	A, B
4.	Histochemické vyšetření a diagnostika	Mikroskopie	SOP P – ES, verze 03	Tkáně, kostní dřeň	A, B
5.	Imunohistochemické vyšetření antigenů	Mikroskopie	SOP P – IHC 1, verze 05; SOP P – IHC 2, verze 05 Benchmark XT Ventana	Tkáně, buňky	A, B, C

### Upřesnění rozsahu akreditace:

Odbornost / poř. číslo	Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace
823/5	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, CD 99, 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, leukémia 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



## Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

### 2. Laboratoř cytogenetiky

Kořenského 1317/12, Vítkovice, 703 00 Ostrava

#### 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 konstitučního karyotypu	Konvenční cytogenetická analýza	SOP G-1, verze 04 SOP G-3, verze 04 SOP G-4, verze 04 (Publikovaný postup)	Periferní krev, plodová voda, choriové klky, fetální tkáň	A, B
2.	Vyšetření somatického karyotypu	Konvenční cytogenetická analýza	SOP G-2, verze 04 (Publikovaný postup)	Kostní dřeň, periferní krev	A, B
3.	Vyšetření chromosomových aberací	FISH	SOP FISH, verze 04 (Komerční postup)	Periferní krev, plodová voda, kostní dřeň, choriové klky, tkáň (fetální, nádorová)	A, B

## Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

3. Laboratoř molekulární genetiky

Kořenského 1331/6, Vítkovice, 703 00 Ostrava

### 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 germinálního genomu	PCR s elektroforetickou detekcí	SOP MG – 16, verze 02 PI – 1, verze 02 PI – 4, verze 02	Biologický materiál obsahující DNA	A, B, C
2.	Vyšetření germinálního genomu	PCR – RFLP	SOP MG – 18, verze 03 PI – 9, verze 02 PI – 27, verze 02	Biologický materiál obsahující DNA	A, B, C
3.	Vyšetření germinálního genomu	Reverzní transkripce, PCR s elektroforetickou detekcí	SOP MG – 19, verze 02 PI – 11, verze 02	Biologický materiál obsahující DNA	A, B, C
4.	Vyšetření 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 LightCycler® 480 II / cobas z480 (Roche) / CFX96™ (BIORAD) / Rotor-Gene Q (QIAGEN)	Periferní krev, tkáň	A, B, C, D
5.	Vyšetření germinálního genomu	Real – time PCR	SOP MG – 20, verze 05 PI – 14, verze 02 PI – 28, verze 02 LightCycler® 480 II / cobas z480 (Roche) / CFX96™ (BIORAD)	Biologický materiál obsahující DNA	A, B, C
6.	Analýza fluorescenčně značených PCR produktů	Kapilární elektroforéza	SOP MG – 21, verze 03 PI – 29, verze 02	Periferní krev	A, B, C, D
7.	Vyšetření aneuploidie chromosomů	Kapilární elektroforéza	SOP MG – 21, verze 03 PI – 16, verze 04	Plodová voda, choriové klky, fetální tkáň	A, B, C, D
8.	Vyšetření somatického genomu	Metoda extenze primeru - SNaPshot assay	SOP MG – 22, verze 02 PI – 17, verze 02	Periferní krev, 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 <sup>1</sup>
9.	Vyšetření germinálního genomu	Metoda MLPA	SOP MG – 23, verze 02 PI – 18, verze 02 PI – 19, verze 02 ABI 3130 Genetic Analyzer (Applied Biosystems)	Biologický materiál obsahující DNA	A, B, C
10.	Vyšetření germinálního genomu	Sangerovo sekvenování	SOP MG – 24, verze 03 PI – 20, verze 02 PI – 22, verze 02 PI – 25, verze 02 ABI 3130 Genetic Analyzer (Applied Biosystems)	Biologický materiál obsahující DNA	A, B, C
11.	Vyšetření somatického genomu	Sangerovo sekvenování	SOP MG – 24, verze 03 PI – 21, verze 02 ABI 3130 Genetic Analyzer (Applied Biosystems)	Periferní krev, tkáň	A, B, C, D
12.	Vyšetření germinálního genomu	NGS	SOP MG – 25, verze 03 PI – 30, verze 02 PI – 34, verze 01 Miseq (Illumina)	Biologický materiál obsahující DNA	A, B, C
<b>817 - Laboratoř klinické cytologie</b>					
1.	Detekce a typizace HPV	Real-time PCR	SOP MG – 20 verze 05; PI – 33, verze 02 Cobas® 4800	Cervikální stěr, stěr z uretry	A, B, C

### Upřesnění rozsahu akreditace:

Odbornost / poř. číslo	Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace
816/1	<i>CFTR</i> gen: mutace (tradiční nomenklatura) F508del <i>JAK2</i> gen: mutace p.V617F
816/2	DHCR7 gen: p.L109P, p.W151X, p.L157P, p.V326L, p.R352Q, p.C380Y, p.S397L, p.R404C, p.G410S, p.Y432C, p.R446Q, c.9641G>C (IVS8-1G>C) Průkaz mutace FV Leiden (c.1601G> A, p.R534Q) v F5 genu metodou PCR a RFLP
816/3	Fúzní gen <i>BCR-ABL</i> – varianty M-BCR, m-BCR, μ-BCR
816/4	<i>JAK2</i> gen: mutace p.V617F <i>KRAS</i> gen: kodony 12,13, 61

## Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

	<p><i>BRAF</i> gen: kodon 600</p> <p><i>EGFR</i> 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</p> <p><i>KRAS</i> gen: kodony 12, 13, 59, 61, 117, 146</p> <p><i>NRAS</i> gen: kodony 12, 13, 59, 61, 117, 146</p> <p><i>BRAF</i> gen: kodon 600</p> <p><i>EGFR</i> 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</p> <p><i>JAK2</i> gen: mutace p.V617F Generi Biotech kit</p>
816/5	<p><i>SMN1</i> gen: analýza počtu kopií exonu 7</p> <p>Ankylozující spondylitida – detekce přítomnosti HLA-B*27 Generi Biotech kit</p>
816/6	Detekce sekvenčních variant asociovaných s trombofilií pomocí kitu Devyser Trombophilia™ (Deyser, CE-IVD)
816/7	Chromozomy 13, 18, 21, X a Y
816/8	<p><i>KRAS</i> gen: kodony 59,117 a 146</p> <p><i>NRAS</i> gen: kodony 12, 13, 59,61, 117, 146</p>
816/9	<p><i>SMN1</i> gen: analýza počtu kopií exonu 7</p> <p><i>BRCA1</i> gen, <i>BRCA2</i> gen</p>
816/10	<p><i>DHCR7</i> gen</p> <p><i>BRCA1</i>, <i>BRCA2</i> gen</p> <p><i>GJB2</i> gen: mutace IVS1, c.35delG, c.71G&gt;A, c.313del14</p>
816/11	<p><i>KRAS</i> gen: exon 3, 4</p> <p><i>NRAS</i> gen: exon 2, 3, 4</p>
816/12	<p>Hereditární nádorové syndromy – analýza vybraných genů pomocí masivně paralelního sekvenování kitem SOPHiA Hereditary Cancer Solution (SOPHiA GENETICS SA)</p> <p>Stanovení mutačního statusu vybraných prediktivních onkomarkerů pomocí kitu fastGen (BioVendor)</p>
817/1	Lidský papilomavirus (HPV) – typ: 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 <sup>1</sup>
<b>823 - Laboratoř patologie</b>					
1.	Histologické vyšetření a diagnostika	Mikroskopie	SOP P – 1, verze 05 SOP PB – 4, verze 02 SOP PB – 15, verze 03	Tkáně, tekutiny tělních dutin, sputum	A, B
2.	Peroperační histologické vyšetření a diagnostika	Mikroskopie	SOP P-2, verze 02	Tkáň	A, B
3.	Cytologické vyšetření a diagnostika	Mikroskopie	SOP P – 3, verze 06 SOP PB – 4, verze 02 SOP PB – 15, verze 03	Buňky z punkce tkání, tělních tekutin a obsahu patologických dutin	A, B
4.	Imunohistochemické vyšetření antigenů	Mikroskopie	SOP P – IHC 1, verze 05 SOP P – IHC 2, verze 05 Benchmark XT Ventana	Tkáně, buňky	A, B, C

#### Upřesnění rozsahu akreditace:

Odbornost / poř. číslo	Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace
823/4	Aktin hladké svaloviny, androgenový receptor, CD3, CD8, c-erbB-2, CK AE1/AE3, Ki 67, E-Cadherin, estrogenový receptor, progesteronový receptor, S100, thyroglobulin, TTF-1, P63, D 2-40, P16, Ventana HER 2, GATA 3, CK19, Galectin-3, HBME-1, Smooth Muscle Myosin, CD68, CK 5/6, p120

## 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 <sup>1</sup>
<b>816 - Laboratoř lékařské genetiky</b>					
1.	Vyšetření germinálního genomu	PCR s elektroforeticko u detekcí	SOP MG – 16, verze 02 PI – 2, verze 02 PI – 3, Verze 02	Biologický materiál obsahující DNA	A, B, C
2.	Vyšetření germinálního genomu	PCR a reverzní hybridizace	SOP MG – 17, verze 02 PI – 5, verze 02 PI – 6, verze 03 Dynablot Heat	Biologický materiál obsahující DNA	A, B, C
3.	Vyšetření somatického genomu	PCR a reverzní hybridizace	SOP MG – 17, verze 02 PI – 7, verze 03 Dynablot Heat	Periferní krev, tkáň	A, B, C, D
4.	Vyšetření germinálního genomu	PCR – RFLP	SOP MG – 18, verze 03 PI – 10, verze 02	Biologický materiál obsahující DNA	A, B, C
5.	Vyšetření germinálního genomu	Real-time PCR	SOP MG – 20, verze 05 PI – 28, verze 02 PI – 31, verze 02 LightCycler® 480 II / cobas z480 (Roche) / CFX96™ (BIORAD)	Biologický materiál obsahující DNA	A, B, C
<b>817 - Laboratoř klinické cytologie</b>					
1.	Detekce a typizace HPV	Real-time PCR	SOP MG – 20, verze 05 PI – 32, verze 01 Cobas 6800	Cervikální stěr, stěr z uretry	A, B, C

#### Upřesnění rozsahu akreditace:

Odbornost / poř. číslo	Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace
816/1	Mikrodelece AZF oblasti na Y chromozómu; Celiakální sprue: HLA alely II. třídy (lokusy DQA1*02, 05; DQB1*02, 03:02)
816/2	CFTR gen: vyšetřované mutace (tradiční nomenklatura): F508del, G542X, G551D, R117H, N1303K, W1282X, 621+1G→T, 1717-1G→A, 2789+5G→A, A455E, CFTRdele2,3, L927P, 3199del6, 711+1G→T, I507, S1251N, R560T, R553X, 3120+1G→A, Q552X, 3905 insT, 3272-26A→G, 1898+1G→A, 2183AA→G, 2184delA, 394delTT, G85E, R1162X, R.347P, R.334W, 1078delT, 3849+10kbC→T, 3659delC, 2143delT, E60X, 711+5G→A, 1259insA, 4016insT, 4382delA, E217G, D579G, G1244E, G1349D, I502T, L1065P, R1070Q,





## Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

	R334Q, R1158X, S549R(A→C), 991del5, D1152H, 1898+3A→G, R1066H, T338I, R347H, 621+3A→G, 852del22, del Ex1, del Ex2(ins182), Ex22-24, Ex14b-17b, 1706del17, R1066C, S912X, Ex17a-18, E585X, L1077P, Ex22-23, del Ex2, 1677delTA, M1V, E92X, 1716+18672A→G, G178R, E822X, L206W, I336K, R352Q, M1101K, 1609delCA, D110E, 1811+1,6kbA→G, 2184insA, 712-1G→T, Q890X, Y1092X, L346P, 4374+1G→A, IVS8-5T, IVS8-7T, IVS8-9T  FV Leiden (c.1691G>A), FV R2 (H1299R, c.4070A>G), FII (G20210A), FXIII (V34L), ACE (I/D), βfibrinogen (-455G>A), PAI-1 (4G/5G), GPIIIa (L33P), MTHFR (C677T, A1298C), ApoB(R3500Q), ApoE E2/E3/E4, EPCR (A4600G,G4678C);
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	Laktózoová intolerace, SNP: rs4988235 a rs182549
816/5	Ankylozující spondylitida: HLA-B*27 (Generi biotech kit); Detekce sekvenčních variant v genech F5 a F2 asociovaných s trombofilií metodou real-time PCR pomocí CE IVD kitů gb HEMO FV (G1691A) a gb HEMO FII (G20210A) (Generi Biotech s.r.o.)
817/1	Lidský papilomavirus (HPV) – typ: 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68

### Vysvětlivky:

<sup>1</sup> Zavedené stupně volnosti podle MPA 00-09-...:

A – Flexibilita týkající se dokumentovaného postupu vyšetření / odběru

B - Flexibilita týkající se techniky

C - Flexibilita týkající se analytů/parametrů

D - Flexibilita týkající vyšetřovaného materiálu

Není-li uveden žádný stupeň volnosti, nemůže laboratoř pro dané vyšetření uplatňovat flexibilní přístup k rozsahu akreditace.

FISH – fluorescenční in situ hybridizace

PCR – polymerázová řetězová reakce

RFLP – délkový polymorfismus restrikčních fragmentů

NGS – masivně paralelní sekvenování

MLPA – multiplex ligation-dependent probe amplification – mnohonásobná amplifikace závislá na ligaci sond

Real-Time PCR kvantitativní polymerázová řetězová reakce v reálném čase