

## Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

**Název subjektu:** Unilabs Pathology k.s.

**Název objektu:** Laboratoř Praha

**Číslo akreditovaného objektu:** 8039

**Osvědčení o akreditaci č.:** 677/2024

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

**Aktualizováno dne:** 10. 03. 2026

### 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-01, v. 06; LN histologie, v. 08	Tkáně	A, B
2.	Cervikovaginální cytologické vyšetření a diagnostika (screening)	Mikroskopie	SOP-02, v. 07; LN cytologie, v. 10	Buňky z hrdla děložního, vagíny a vulvy	A, B
3.	Cytologické vyšetření a diagnostika	Mikroskopie	SOP-03, v. 08; LN cytologie, v. 10	Buňky z punkce tkání, tělních tekutin a obsahu patologických dutin	A, B
4.	Histochemické vyšetření a diagnostika	Mikroskopie	SOP-05, v. 07; LN histochemie, v. 06	Tkáně	A, B
5.	Imunohistochemické a imunocytochemické vyšetření antigenů	Mikroskopie	SOP-06, v. 12; LN imunohistochemie, v. 09	Tkáně, buňky	A, B, C, D
6.	Peroperační histologické a cytologické vyšetření a diagnostika	Mikroskopie	SOP-07, v. 04	Tkáně, buňky	A, B
7.	Vyšetření histologických a cytologických vzorků	In situ hybridizace	SOP-17, v. 11; LN In situ hybridizace, v. 08	Tkáně, buňky	A, B, C
8.	Detekce a typizace HPV	Real-Time PCR	SOP-18, v. 03	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>
9.	Vyšetření variant somatického genomu	Real-Time PCR	SOP-19, v. 03; SOP-20, v. 02; LN Izolace DNA a RNA, v. 03; LN Real-Time PCR, v. 04; Idylla; Cobas 4800	Biologický materiál s nádorovou DNA/RNA	A, B, C

### Upřesnění rozsahu akreditace:

Odbornost / poř. číslo	Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace
823/5	Protilátky: ACTH, Adipophilin, AFP, Aktin, ALK, AMACR (p504S), Amyloid A, Androgen, Anti-Histone H3K36M, Anti-Histone H3.3G24W, ARID1A, ASMA, ATRX, $\beta$ -catenin, BAP1, bcl-2, bcl-6, BRAF, c-myc, C1q Complement, C3c Complement, CA125, CA19-9, Calcitonin, Caldesmon, HMW, Calponin, Calretinin, CD1a, CD2, CD3, CD4, CD5, CD7, CD8, CD10, CD15, CD20, CD21, CD23, CD30, CD31, CD34, CD43, CD45, CD56, CD57, CD61, CD68, CD79a, CD99, CD117, CD138, CD163, CDX-2, CEA, CERB-2, CIN lesion, CMV, Collagen IV, Cyclin D1, Cytokeratin 14, Cytokeratin 18, Cytokeratin 19, Cytokeratin 20, Cytokeratin 5, Cytokeratin 5/6, Cytokeratin 7, Cytokeratin 7/19, Cytokeratin 8, Cytokeratin 8/18, Cytokeratin HMW, PAN Cytokeratin, D2-40, Desmin, DNAJB9, DOG1, E-Cadherin, EMA, Ep-CAM, ERG, Estrogen, F VIII, F XIIIa, FABP, FSH, Gastrin, GATA 3, GCDFP-15, GFAP, Glutamine Synthetase, Glypican 3, Granzyme beta, H3K27Me3, HAM56, HBME-1, HCG, Helicobacter pylori, Hepatocyte, HGH (STH), HHV-8, HMB 45, HNF1beta, HPV, Chromogranin A, ICOS, IDH1, IgA, IgE, IgG, IgG4, IgM, INI-1, Inhibin, Kappa $\kappa$ , Ki-67, Lambda $\lambda$ , Langerin, LEF-1, LH, MAP2a, MAP2b, MAP2c, MBP, MCPyV, MDM2, Melan A, Mesothel, MLH1, MPO, MSH2, MSH6, MUM-1, MyoD1, Myoglobin, Myogenin, Myosin, Napsin, NeuN, Neurofilamenta, NKX2.2, NKX3.1, NSE, OLIG2, p16, p40, p53, p57, p63, p120, PAN TRK, PAX2, PAX5, PAX8, PD-1, PD-L1, Perforin, PHH3, PIN cocktail, Pit1, PLAP, PMS2, PRAME, Progesteron, Prolactin, PSA, PTEN, PTH, ROS1, S100, SALL4, SATB2, Serotonin, SF1, Somatostatin, SOX2, SOX10, SSTR2, SSX, SS18-SSX, STAT6, Synaptophysin, TCR, TDT, Thyroglobulin, TIA, TSH, TTF, Tyrosinasa, Uroplakin II, Vimentin, WT-1
823/7	Testované geny / markery: CDKN2A, kodelece 1p/19q, EBV, HER2-neu, ISH Bcl2, ISH Bcl6, ISH MYC, ISH kappa/lambda
823/8	Vysoce rizikové typy HPV: 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 68
823/9	Testované mutace genů: EGFR, NRAS, KRAS, BRAF, ALK, ROS, Metylce MLH1, Fúze genu NTRK

### 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

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

Real-Time PCR      Polymerázová řetězová reakce v reálném čase