

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

Název subjektu: Nemocnice České Budějovice, a.s.

Název objektu: Laboratoř patologického oddělení

Číslo akreditovaného objektu: 8218

Osvědčení o akreditaci č.: 258/2023

Oblast akreditace: Zdravotnická laboratoř - ČSN EN ISO 15189:2013

Aktualizováno dne: 28. 3. 2024

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	NCB_PAO_SOP_12_001_M	Tkáně	A, B
2.	Peroperační histologické vyšetření a diagnostika	Mikroskopie	NCB_PAO_SOP_12_002_K	Tkáně	A, B
3.	Cytologické vyšetření a diagnostika	Mikroskopie	NCB_PAO_SOP_12_003_K	Buňky z punkce tkání, tělních tekutin a obsahu patologických dutin	A, B
4.	Imunohistochemická vyšetření antigenů	Mikroskopie	NCB_PAO_SOP_12_004_K	Tkáně a buňky	A, B, C
5.	Vyšetření somatického genomu	PCR s reverzní hybridizací	NCB_PAO_SOP_17_002_D; NCB_PAO_PP_16_050_D; NCB_PAO_PP_18_004_B; NCB_PAO_PP_18_005_B	Fixované buněčné materiály	A, B, C, D
6.	Vyšetření histologických a cytologických vzorků	In situ hybridizace	NCB_PAO_SOP_17_003_D; NCB_PAO_PP_16_052_D	Tkáně a buňky	A, B, C
7.	Vyšetření somatického genomu	NGS	NCB_PAO_SOP_23_001_B; NCB_PAO_PP_16_050_D; NCB_PAO_PP_23_007_B; NCB_PAO_PP_23_008_B; NCB_PAO_PP_23_032_B; ILLUMINA MiSeq	Řezy z fixovaných tkání	A, B, C, D

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

Upřesnění rozsahu akreditace:

Odbornost / poř. číslo	Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace
823/4	<p>ALK Protein (výrobce Dako); klon OT11A4, BCL 2 (výrobce Dako); klon 124, BCL 6 (výrobce Cell Marque); klon GI191E/A8, Beta – Catenin (výrobce Cell Marque); klon 14, Anti-Calcitonin (výrobce Cell Marque); klon SP17, CD3 (výrobce Dako); polyclonal, CD5 (výrobce Dako); klon 467, CD8 (výrobce Dako); klon C8/144B, CD10 (výrobce Dako); klon DAK-CD10, CD15 (výrobce Ventana-Roche); klon MMA, CD20 (výrobce Dako); klon L26, CD23 (výrobce Dako); klon DAK-CD23, CD30 (výrobce Dako); klon Ber-H2, CD31, Endotelial Cell (výrobce Dako); klon JC70A, CD34 Class II (výrobce Dako); klon QBEnd10, CD45 LCA (výrobce Dako); klon 2B11+PD7/26, CD56 (výrobce Leica); klon CD564, CD68, Macrophage (výrobce Dako); klon PG-M1, CD79 α (výrobce Dako); klon JCB117, CD117 (výrobce Ventana-Roche); klon EP10, Cytokeratin AE 1/AE 3 (výrobce Dako); Klon AE1/AE3, Cytokeratin 7 (výrobce DBS); klon OV-TL 12/30, Cytokeratin 8 a 18 (výrobce Cell Marque); klon B22.1/B23.1, Cytokeratin 19 (výrobce Dako); klon RCK108, Cytokeratin 20 (výrobce Dako); klon Ks20.8, Cytokeratin, High Molekular Weight (výrobce Dako); klon 34βE12, Cytomegalovirus (výrobce Dako); klon CCH2+DDG9, CDX - 2 (výrobce Dako); klon DAK-CDX2, Desmin (výrobce Dako); klon D33, D2 - 40 (Podoplanin) (výrobce Dako); klon D2-40, E- Cadherin (výrobce Dako); klon NCH-38, Confirm anti-EMA (výrobce Ventana-Roche); klon E29, Estrogen Receptor (výrobce Ventana-Roche); klon SP1, Faktor VIII (výrobce Dako); polyclonal, Gastrin (výrobce Cell Marque); polyclonal, Gata 3 (výrobce Ventana-Roche); klon L50-823, Glycophorin A (výrobce Dako); klon JC159, Anti - Glypican 3 (výrobce Ventana-Roche); klon GC33, Hepatocyte Specific Antigen (Hep Par - 1) (výrobce Cell Marque); klon OCH1E5, HER - 2/neu (výrobce Dako); polyclonal, HER – 2/neu HercepTest mAb pharmDx clon (DG44) (výrobce Dako); klon DG44, Chorionic Gonadotropin (výrobce Dako); Polyclonal, Chromogranin A (výrobce Dako); klon DAK-A3, Inhibin, alpha (výrobce Cell Marque); klon MRQ-63, INSM1 (výrobce DBS); klon A8, Ki - 67 antigen (výrobce Dako); klon MIB-1, Kappa Light Chains (výrobce Dako); polyclonal, Lambda Light Chains (výrobce Dako); polyclonal, Melan - A (výrobce Dako); klon A103, Mutl Protein Homolog 1 (výrobce Dako); klon ES05, Muts Protein Homolog 2 (výrobce Dako); klon FE11, Muts Protein Homolog 6 (výrobce Dako); klon EP49, Myeloperoxidáza (výrobce Dako); polyclonal, MUC2 (výrobce Cell Marque); klon MRQ-18, MUC5AC (výrobce Cell Marque); klon MRQ-19, MUM - 1 Protein (výrobce Dako); klon MUM1p, Napsin A (výrobce Leica); klon IP64, NKX3.1 (výrobce Cell Marque); klon EP356, p16INK4A (výrobce GenomeMe); klon IHC116, Anti p 40 (výrobce Dako); klon DAK-p40, p53 Protein (výrobce Dako); klon DO-7, p63 Protein (výrobce Dako); klon DAK-p63, PAX – 8 (výrobce Cell Marque); klon MRQ-50, PD - L1 IHC 22C3 pharmDx (výrobce Dako); klon 22C3, Postmeiotic Segregation Increased 2 (výrobce Dako); klon EP51, Progesterone Receptor (výrobce Ventana); klon 1E2, PSA (výrobce Ventana-Roche); polyclonal, VENTANA ROS1 (SP384) Rabbit Monoclonal Primary Antibody (výrobce Ventana - Roche); klon SP384, S 100 Protein (výrobce Dako); polyclonal, SATB 2 (výrobce Sigma-Aldrich); polyclonal, Smooth Muscle Actin (výrobce Dako); klon 1A4, SOX-10 (výrobce Cell Marque); klon SP267, Anti - Synaptophysin (výrobce Dako); klon DAK-SYNAP, Thyroglobulin (výrobce Cell Marque); klon 2H11+6E1, Thyroid Transcription Factor - 1 (výrobce Leica); klon SPT24, Vimentin (výrobce Dako); klon V9, Wilms Tumor 1 Protein (výrobce Dako); klon 6F-H2</p>
823/5	<i>KRAS, NRAS, BRAF, EGFR</i>
823/6	BCL2 break, IGH break, BCL6 break, CMYC break, CCND1 break, DDIT3, IGH/BCL2, CMYC/IgH, CCND1/IGH. amplifikace HER2, amplifikace MDM2, ALK break, ROS break
823/7	<i>KRAS, NRAS, BRAF, EGFR, BRCA 1, BRCA 2</i>



Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

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.

PCR s reverzní hybridizací Polymerázová řetězová reakce s reverzní hybridizací

NGS Masivně paralelní sekvenování