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.: 510/ 2025
Oblast akreditace: Zdravotnická laboratoř - ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023
Aktualizováno dne: 23.04.2026

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_N	Tkáně	A, B
2.	Peroperační histologické vyšetření a diagnostika	Mikroskopie	NCB_PAO_SOP_12_002_L	Tkáně	A, B
3.	Cytologické vyšetření a diagnostika	Mikroskopie	NCB_PAO_SOP_12_003_K	Buňky	A, B
4.	Imunohistochemické a imunocytochemické vyšetření antigenů	Mikroskopie	NCB_PAO_SOP_12_004_M; NCB_PAO_PP_23_040_B; NCB_PAO_PP_23_041_B; NCB_PAO_F_139_A	Tkáně, buňky	A, B, C
5.	Vyšetření variant 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	Tkáně, buňky, ctDNA	A, B, C, D
6.	In situ hybridizační vyšetření histologických a cytologických vzorků	In situ hybridizace	NCB_PAO_SOP_17_003_ D; NCB_PAO_PP_16_052_D	Tkáně, 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[1]
7.	Vyšetření variant somatického genomu	NGS	NCB_PAO_SOP_23_001_D; NCB_PAO_PP_16_050_D; NCB_PAO_PP_18_002_E; NCB_PAO_PP_23_007_D; NCB_PAO_PP_23_008_D; NCB_PAO_PP_24_004_B; NCB_PAO_PP_24_005_B; NCB_PAO_PP_24_006_A; ILLUMINA MiSeQ; ILLUMINA NextSeq	Tkáně, buňky, ctDNA	A, B, C, D

Upřesnění rozsahu akreditace:

Odbornost / poř. číslo	Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace
823/4	ALK Protein, AMACR, BCL 2, BCL 6, Beta – Catenin, Anti-Calcitonin, Caldesmon, Carbonic Anhydrase IX, CLDN18, CD3, CD5 , CD8, CD10, CD15, CD20, CD23, CD30, CD31 Endotelial Cell, CD34 Class II, CD45 LCA, CD56, CD68 Macrophage, CD79 α, CD117, Cyclin D1, Cytokeratin AE 1/3, Cytokeratin 5/6, Cytokeratin 7, Cytokeratin 8 a 18, Cytokeratin 19, Cytokeratin 20, Cytokeratin High Molekular Weight, Cytomegalovirus, CDX - 2, Desmin, DOG1, D2 - 40 (Podoplanin), E- Cadherin, Confirm anti-EMA, Estrogen Receptor, Faktor VIII, Gastrin, Gata 3, Glycophorin A, Anti - Glypican 3, Hepatocyte Specific Antigen, HER – 2/neu HercepTest mAb pharmDx, Chorionic Gonadotropin, Chromogranin A, Inhibin,alpha, INSM1, Ki - 67 antigen, Kappa Light Chains, Lambda Light Chains, Melan - A, Melanosome, Mutl Protein Homolog 1, Muts Protein Homolog 2, Muts Protein Homolog 6, Myeloperoxidáza, MUC2, MUC5AC, MUC6, MUM - 1 Protein, Napsin A, NKX3.1, OCT3/4, Anti - p16, Anti p 40, p53 Protein, p63 Protein, PAX-5, PAX – 8, PD - L1 IHC 22C3 pharmDx, Postmeiotic Segregation Increased 2, anti-PRAME, Progesterone Receptor, PSA, ROS1, S 100 Protein, SALL4, SATB 2, Smooth Muscle Actin, SOX-10, STAT6, Anti – Synaptophysin, Thyroglobulin, Thyroid Transcrition Factor – 1, Vimentin, Wilms´Tumor 1 Protein
823/5	*KRAS, NRAS, BRAF, EGFR*
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	*AKT1, ALK, ARAF, ARID1A, ARID1B, ATM, ATR, BRAD1, BRAF, BRCA1, BRCA2, BRIP1, CCND1, CDK12, CDKN2A, CTNNB1, CXCR4, DDR2, EGFR, ELOC (TCEB1), ERBB2 (HER2), ESR1, FANCL, FAT1, FGFR1, FGFR2, FGFR3, FH, CHEK1, CHEK2, IDH1, IDH2, KEAP1, KIT, KRAS, MAP2K1, MDM2, MET, MTOR, MYC, MYD88, NF1, NRAS, NRG1, NTRK1, NTRK2, NTRK3, NUTM1, PALB2, PDGFRA, PIK3CA, PIK3R1, POLD1, POLE, PTEN, RAD51B, RAD51D, RAD54L, RB1, RET, ROS1, SDHA, SDHB, SDHC, SDHD, SMARCA4, SMARCB1, STK11, TP53, TSC1, TSC2, VHL*

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

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.

PCR s reverzní hybridizací	Polymerázová řetězová reakce s reverzní hybridizací
NGS	Masivně paralelní sekvenování