**Název subjektu**: Fakultní nemocnice v Motole

**Název objektu**: Laboratoř molekulární patologie Ústav patologie a molekulární medicíny 2. LF UK a FN Motol (Laboratoř molekulární patologie ÚPMM)

**Číslo akreditovaného objektu**: 8325

**Osvědčení o akreditaci** č.: 352/2023

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

**Aktualizováno dne**: 01. 12. 2023

**Vyšetření:**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Poř. číslo** | **Analyt / parametr/diagnostika** | **Princip vyšetření** | **Identifikace postupu/ přístrojové vybavení** | **Vyšetřovaný materiál** | **Stupně volnosti1** |
| **823 - Laboratoř patologie** | | | | | |
| 1. | Vyšetření somatického genomu | Real-time PCR | SOPM\_20, verze 2;  SOPM\_14, verze 3;  PI\_L27, verze 2;  PI\_L30, verze 1;  Idylla Biocartis | Tkáně a buňky, cfDNA | A, B, C, D |
| 2. | Vyšetření somatického genomu | Přímé sekvenování | SOPM\_05, verze 3;  SOPM\_21, verze 2;  SOPM\_23, verze 2;  PI\_L6, verze 2;  PI\_L7, verze 2;  PI\_L10 verze 2;  PI\_L13a, verze 2;  PI\_L15, verze 2;  PI\_L16, verze 2;  PI\_L18, verze 2;  PI\_L19, verze 2;  PI\_L23a, verze 2;  PI\_L24, verze 2;  PI\_L25a, verze 2;  PI\_L25b, verze 2;  PI\_L26, verze 2;  PI\_L27, verze 2;  PI\_L28, verze 2;  PI\_L30, verze 1;  PI\_L31, verze 1;  PI\_L32, verze 1;  PI\_L34, verze 1;  PI\_L35, verze 1;  COBAS Z480 SW | Tkáně a buňky | A, B, C, D |
| 3. | Vyšetření somatického genomu | Fragmentační analýza | SOPM\_21, verze 2;  PI\_L15, verze 2;  PI\_L17, verze 2;  PI\_L23a, verze 2;  PI\_L25a, verze 2;  PI\_L25b, verze 2;  PI\_L26, verze 2;  PI\_L27, verze 2;  PI\_L30, verze 1;  PI\_L34, verze 1;  PI\_L35, verze 1; | Tkáně a buňky | A, B, C, D |
| 4. | Vyšetření somatického genomu | NGS | SOPM\_24, verze 3  PI\_L10, verze 2;  PI\_L13a, verze 2;  PI\_L15, verze 2;  PI\_L16, verze 2;  PI\_L17, verze 2;  PI\_L23a, verze 2;  PI\_L24, verze 2;  PI\_L25a, verze 2;  PI\_L25b, verze 2;  PI\_L26, verze 2;  PI\_L27, verze 2;  PI\_L28, verze 2;  PI\_L30, verze 1;  PI\_L38, verze 1;  Illumina Miseq | Tkáně a buňky, cfDNA | A, B, C, D |

**Upřesnění rozsahu akreditace:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Odbornost / poř. číslo** | **Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace** |
| 823/1 | Testované geny: *BRAF, EGFR, KRAS, MSI, NRAS* |
| 823/2 | Testované geny: *ACVR1, ASPL::TFE3, ATIC::ALK, BICD2::BRAF, BRAF, BRD4::NUT, BCOR:CCNB3, C11orf95::RELA, CIC:DUX4, CLTC::ALK, COL1A1::PDGFRB, COL1A2::PLAG1, COL3A1::PLAG1, CTNNB1, DNAJB1::PRKACA, ETV6::NTRK3, EWSR::WT1, EWSR1::ATF1, EWSR1::CREB1, EWSR1::CREB3L1, EWSR1::DDIT3, EWSR1:NR4A3, FAM73A::BRAF, FGFR1, FGFR1::TACC1, FGFR2::INA, FGFR3::TACC3, FGFR4, FUS::CREB3L1, FUS::CREB3L2, FUS::DDIT3, H3F3A, HAS2::PLAG1, HEY1::NCOA2, HIST1H3B, IDH1, IDH2, IGH, IGK, IGL, ITD BCOR, ITD EGFR, KIAA1549::BRAF, KIT, MYD88, MYOD1, MYH9::USP6, NAB2::STAT6, NPM1::ALK, PAX3::FOXO1, PAX7::FOXO1, PDGFRa, PIK3CA, PRCC::TFE3, RAD21::PLAG1, SMARCB1 (INI1), SRGAP::RAF1, SS18::SSX1, SS18::SSX2, SS18::SSX4, TAF2N::NR4A3, TCRb, TCRd, TCRg, TD FGFR1, TERT, TPM3:ALK, TPM4::ALK, WWTR1::CAMTA1, YAP1::MAMLD1* |
| 823/3 | Mikrosatelitní markery: THO, S11S1307, D11S1338, D11S1888, D9S171, D9S259 |
| 823/4 | Testované geny (panely genů): FusionPlex Sarcoma panel V2, FusionPlex Lung V2, FusionPlex Oncology Research, FusionPlex Pan Solid Tumor panel V2, FusionPlex Lymphoma panel, VariantPlex HS Solid Tumor panel, VariantPlex Core Solid Tumor, VariantPlex CoReLu BASE, VariantPlex CoReLu Supplement, VariantPlex MoGyn, LiquidPlex ctDNA 28 panel, TSO500 HRD, TruSight RNA Fusion Panel (TSO RNA) |

**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.

Real-Time PCR Polymerázová řetězová reakce v reálném čase

NGS Next generation sequencing (Masivně paralelní sekvenování)