

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: 13. 12. 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	SOP-01, v. 05; LN histologie, v. 07	Tkáně	A, B
2.	Cervikovaginální cytologické vyšetření a diagnostika (screening)	Mikroskopie	SOP-02, v. 07; LN cytologie, v. 09	Buňky z hrdla děložního, vagíny a vulvy	A, B
3.	Cytologické vyšetření a diagnostika	Mikroskopie	SOP-03, v. 07; LN cytologie, v. 09	Buňky z punkce tkání, tělních tekutin a obsahu patologických dutin	A, B
4.	Histochemické vyšetření a diagnostika	Mikroskopie	SOP-05, v. 06; LN histochemie, v. 05	Tkáně	A, B
5.	Imunohistochemické a imunocytochemické vyšetření antigenů	Mikroskopie	SOP-06, v. 11; LN imunohistochemie, v. 08	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. 10; LN In situ hybridizace, v. 10	Tkáně, buňky	A, B, C
8.	Detekce a typizace HPV	Real-Time PCR	SOP-18, v. 02	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
9.	Vyšetření variant somatického genomu	Real-Time PCR	SOP-19, v. 02; SOP-20, v. 01; LN Izolace DNA, v. 02; LN Real-Time PCR, v. 03; 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, ARID1A, ASMA, ATRX, β -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, IDH1, IgA, IgE, IgG, IgG4, IgM, Inhibin, Kappa κ , Ki-67, Lambda λ , LH, MAP2a, MAP2b, MAP2c, MBP, MCPyV, MDM2, Melan A, Mesothel, MLH1, MPO, MSH2, MSH6, MUM-1, Myoglobin, Myogenin, Myosin, Napsin, NeuN, Neurofilamenta, NKX3.1, NSE, p16, p40, p53, p57, p63, p120, 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, SOX10, SSTR2, STAT6, Synaptophysin, TDT, Thyroglobulin, TIA, TSH, TTF, Tyrosinasa, Uroplakin II, Vimentin, WT-1
823/7	Testované geny / markery: CDKN2A, kodelece 1p/19q, EBV, HER2-neu
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

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