Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

Název subjektu: Krajská nemocnice Liberec, a.s.
Název objektu: Centrum PATOS - laboratoře
Číslo akreditovaného objektu: 8306
Osvědčení o akreditaci č.: 702/2025
Oblast akreditace: Zdravotnická laboratoř - ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023
Aktualizováno dne: 30.4.2026

1. **PAT – oddělení patologie** Husova 1430/34, 460 01 Liberec I

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	SPP 01/1.7.2025; SPP 09/1.1.2025; SOP B: Alciánová modř AM-PAS/17.7.2014; SOP B: Amyloid dle Frasera/17.7.2014; SOP B: Amyloid kongo červení/17.7.2014; SOP B: Amyloid metylovou violetí/17.7.2014; SOP B: Amyloid Saturnovou červení/17.7.2014; SOP B: Australský antigen metodou Shikata/17.7.2014; SOP B: Azan/22.7.2014; SOP B: Barvení dle Goldberga/22.7.2014; SOP B: Gömori/22.7.2014; SOP B: GRAM/31.7.2014; SOP B: Impregnace metodou Grimelius/31.7.2014; SOP: Plísně dle Groccota/31.7.2014;	Tkáně	A, B

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti[1]
			SOP B: Barvení na průkaz příčného pruhování dle Heidenhaina/31.7.2014; SOP B: Barvení Helicobacteru pylori/31.7.2014; SOP B: Barvení hlenu mucikarmínem/31.7.2014; SOP B: Barvení na průkaz kalcia (Koss) /31.7.2014; SOP B: Barvení na průkaz kyselých mukopolysacharidů alciánovou modří/31.7.2014; SOP B: Barvení na průkaz spirochet dle Levaditiho/31.7.2014; SOP B: Barvení na průkaz myelinové pochvy pomocí luxolové modři/31.7.2014; SOP B: Barvení na průkaz glií pomocí Malloryho fosfowolframového hematoxylínu dle Andersona/31.7.2014; SOP B: Barvení melaninu dle Massona/31.7.2014; SOP B: Barvení na průkaz melaninu bělením/31.7.2014; SOP B: Barvení dle Schmorla na průkaz metaloproteinů/31.7.2014; SOP B: Barvení řezů z fixačního roztoku se sublimátem – Sussa/31.7.2014; SOP B: Barvení lipidů olejovou červení/31.7.2014; SOP B: Barvení metodou van Gieson/31.7.2014;		

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti[1]
			SOP B: Barvení na průkaz železa metodou Perisova/31.7.2014; SOP B: Barvení na průkaz žírných buněk/31.7.2014; SOP B: Barvení kyselých mukopolysacharidů dialyzovaným železem (Hale)/22.2.2016; SOP B: Barvení na elastiku resocin-fuchsinem/28.3.2017; SOP B: Fibrin Malloryho hematoxylinem/28.6.2017; SOP B: Barvení hematoxylin eosin/19.7.2017; SOP B: Barvení na průkaz polysacharidů dle Mac Manuse (PAS)/19.7.2017; SOP B: Barvení dle Massona trichrom zelený nebo modrý/19.7.2017; SOP B: Gomori-impregnační test/10.11.2021; SOP B: Barvení Helicobacteru pylori impregnační metodou Warthin-Starry/16.8.2022		
2.	Cytologické vyšetření a diagnostika	Mikroskopie	SPP 02/1.7.2025; SPP 09/1.1.2025; SOP B Barvení cytol. nátěrů dle Giemsa-Romanovski/22.7.2014; SOP B: Barvení cytol. nátěrů dle Papanicolaua/28.6.2017; SOP B: Cytologické nátěry na plicním oddělení/10.11.2021	Buňky	A, B

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti[1]
3.	Imunohistochemické a imunocytochemické vyšetření antigenů	Mikroskopie	SPP 03/9.2.2026 SPP 09/1.1.2025	Tkáně a buňky	A, B, C
4.	Peroperační histologické a cytologické vyšetření a diagnostika	Mikroskopie	SPP 04/3.7.2025; SPP 09/1.1.2025	Tkáně a buňky	A, B
5.	Vyšetření histologických a cytologických vzorků	In situ hybridizace	SPP 05/22.6.2023	Tkáně a buňky	A, B, C
6.	Vyšetření variant somatického genomu	Real-Time PCR	SPP 06 /1.1.2025; SPP 001/14.11.2025; Termocykler CFX 96	Tkáně, buňky, cfDNA	A, B, C, D
7.	Vyšetření variant somatického genomu	PCR s fragmentační analýzou	SPP 07/14.11.2025; SPP 001/14.11.2025; Termocykler CFX 96; ABI3500	Tkáně, buňky, cfDNA	A, B, C, D
8.	Vyšetření variant somatického genomu	NGS-MPS	SPP 08/1.9.2023; SPP 001/14.11.2025; Genexus	Tkáně, buňky, cfDNA	A, B, C, D

Upřesnění rozsahu akreditace:

Odbornost / poř. číslo	Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace
823/3	α-1 fetoprotein, ACTH, Actin SMA, ALK, AMACR, ATRX1, BAP1, bcl-2, bcl-6, bcl-10, ß-APP, ß-catenin, BRG1, Calcitonin, Caldesmon, Calretinin, Calponin, Cam 5.2, Claudin, CD1a, CD3, CD4, CD5, CD8, CD10, CD15, CD20, CD23, CD30, CD31, CD33, CD34, CD45 (LCA), CD56, CD57, CD61, CD68, CD71, CD79α, CD117, CD138, CD163, CD X-2, CEA, CK vysokomolekulární, CK AE1/AE3 pepsin, CK AE1/AE3 pH9, CK5/6, CK7, CK14, CK19, CK20, CMV, Cyclin D1, C3, c-MYC, D2-40, Desmin, DOG1, e-cadherin, EBER ISH, EMA, Ep-CAM, ERG, Galectin-3, Gastrin, GATA-3, GFAP, Glukagon, Glut 1, Glypican 3, hCG, HER2, HHV-8, HMB45, HSA, Chromogranin A, IDH 1, IgA, IgG, IgG4, IgM, Inhibin, INI1, INSM1, Insulin, Ki67, Mammaglobin, MDM2, Melan A, Mesotelial Cell, MLH-1, MSH2, MSH6, MTAP, MUM-1, myeloperoxidáza, Myogenin(F50), Napsin A, NKX 3.1, NSE, NUT, Oct 3/4, Olig 2, Orexin A, Orexin B, p16, p40, p53, p63, p120 catenin, PAX5, PAX8, PD-L1 22Cs, PD-L1 ST263, PD-L1 SP 142, Dako, PHH3, PLAP, PMS2, PRAME, Prolactin, PSA, PSAP, receptory androgenní, receptory estrogenové, receptory progesteronové, receptory somatostatinové, ROS1, řetězce kappa, řetězce lambda, S100, SALL4, SAT-B2, Serotonin, SMARCE1, Somatostatin, SOX10, SOX17, SSX, SS18-SSX, STAT6, Synaptofysin, TdT, Thyreoglobulin, TRPS1, TTF1, Vimentin, VIP, WT1
823/5	Testované geny/markery: amplifikace genu *Her-2/neu, EBER*
823/6	*EGFR*: hotspot mutace v exonech 18, 19, 20, 21 *KRAS*: hotspot mutace v exonech 2, 3, 4

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

Odbornost / poř. číslo	Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace
	NRAS: hotspot mutace v exonech 2, 3, 4 *BRAF*: hotspot mutace v exonu 15 (kodon 600)
823/7	Mikosatelitová nestabilita (MSI TrueMark assay): BAT-25, NR-24, NR-21, TH01, BAT-40, CAT-25, NR-22, NR-27, ABI-19, ABI-20B, PentaD, ABI-17, ABI-16, BAT-26, ABI-20A
823/8	Oncomine™ BRCA Assay GX – *BRCA1, BRCA2* geny včetně velkých přestaveb a detekcí duplikací/delecí jednotlivých exonů Oncomine comprehensive assay – hot spot genes: *AKT1 AKT2 AKT3 ALK AR ARAF AXL BRAF BTK CBL CCND1 CDK4 CDK6 CHEK2 CSF1R CTNNB1 DDR2 EGFR ERBB2 ERBB3 ERBB4 ERCC2 ESR1 EZH2 FGFR1 FGFR2 FGFR3 FGFR4 FLT3 FOXL2 GATA2 GNA11 GNAQ GNAS H3F3A HIST1H3B HNF1A HRAS IDH1 IDH2 JAK1 JAK2 JAK3 KDR KIT KNSTRN KRAS MAGOH MAP2K1 MAP2K2 MAP2K4 MAPK1 MAX MDM4 MED12 MET MTOR MYC MYCN MYD88 NFE2L2 NRAS NTRK1 NTRK2 NTRK3 PDGFRA PDGFRB PIK3CB PIK3CA PPP2R1A PTPN11 RAC1 RAF1 RET RHEB RHOA ROS1 SF3B1 SMAD4 SMO SPOP SRC STAT3 TERT TOP1 U2AF1 XPO1* Full – lenght genes: *ARID1A ATM ATR ATRX BAP1 BRCA1 BRCA2 CDK12 CDKN1B CDKN2A CDKN2B CHEK1 CREBBP FANCA FANCD2 FANCI FBXW7 MLH1 MRE11 MSH6 MSH2 NBN NF1 NF2 NOTCH1 NOTCH2 NOTCH3 PALB2 PIK3R1 PMS2 POLE PTCH1 PTEN RAD50 RAD51 RAD51B RAD51C RAD51D RNF43 RB1 SETD2 SLX4 SMARCA4 SMARCB1 STK11 TP53 TSC1 TSC2* Copy number genes: *AKT1 AKT2 AKT3 ALK AXL AR BRAF CCND1 CCND2 CCND3 CCNE1 CDK2 CDK4 CDK6 EGFR ERBB2 ESR1 FGF19 FGF3 FGFR1 FGFR2 FGFR3 FGFR4 FLT3 IGF1R KIT KRAS MDM2 MDM4 MET MYC MYCL MYCN NTRK1 NTRK2 NTRK3 PDGFRA PDGFRB PIK3CB PIK3CA PPARG RICTOR TERT* Gene fusion: *AKT2 ALK AR AXL BRCA1 BRCA2 BRAF CDKN2A EGFR ERBB2 ERBB4 ERG ESR1 ETV1 ETV4 ETV5 FGFR1 FGFR2 FGFR3 FGR FLT3 JAK2 KRAS MDM4 MET MYB MYBL1 NF1 NOTCH1 NOTCH4 NRG1 NTRK1 NTRK2 NTRK3 NUTM1 PDGFRA PDGFRB PIK3CA PRKACA PRKACB PTEN PPARG RAD51B RAF1 RB1 RELA RET ROS1 RSPO2 RSPO3 TERT* Custom-Panel: *KRAS, BRAF, NRAS, EGFR*, mikrosatelitová instabilita

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

2. **PAT – oddělení patologie** Vídeňská 1958/9, 140 00 Praha 4

Vyšetření:

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti[1]
823 - Laboratoř patologie					
1.	Vyšetření variant somatického genomu	Real-Time PCR	SPP 06/ 1.1.2025; Idylla	Tkáně, buňky, cfDNA	A, B, C, D

Upřesnění rozsahu akreditace:

Odbornost / poř. číslo	Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace
823/1	*EGFR*: hotspot mutace v exonech 18, 19, 20, 21 *KRAS*: hotspot mutace v exonech 2, 3, 4 *NRAS*: hotspot mutace v exonech 2, 3, 4 *BRAF*: hotspot mutace v exonu 15 (kodon 600)

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

3. **TOXI – oddělení soudního lékařství a toxikologie** Husova 1430/34, 460 01 Liberec I

Vyšetření:

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti[1]
814 - Laboratoř toxikologická					
1.	Ethylakohol	GC-FID	SOP D3.16/15.10.2024; SOP D4.3/8. 11. 2021; SOP D3.14/14. 12. 2020; GC-FID-2010Plus Shimadzu	Krev, sérum, moč	A, B
2.	Ethylakohol	Enzymatická metoda s alkohol-dehydrogenázou	SOP D3.3/15.11.2024; Cobas Integra 400 Plus Roche	Krev, sérum., moč	A, B
3.	Stanovení neuroleptik	LC-MS	SOP D3.32/30.12.2024; SOP D3.19/30.12.2024; LC-MS 8050 Shimadzu	Sérum	A, B, C

Upřesnění rozsahu akreditace:

Odbornost / poř. číslo	Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace
814/3	Aripiprazol, Haloperidol, Chlorpromazine, Levomepromazine, Melperone, Paliperidon, Perazine, Pipamperone, Prothipendyl, Risperidone, Sulpiride, Ziprasidone, Zuclopenthixol

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

4. **OGMD – oddělení genetiky a molekulární diagnostiky** Husova 1430/34, 460 01 Liberec 1

Vyšetření:

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti[1]
802 – Lékařská mikrobiologie					
1.	Průkaz nukleových kyselin infekčních agens	Real-Time PCR	SPP 001/14.11.2025; SPP 002/14.11.2025; SOP PCR001/25.11.2024; Termocykler CROBEE	Urogenitální stěr/výtěr, stěr ze spojivkového vaku či rohovky, moč, sperma	A, B, C, D
816 - Laboratoř lékařské genetiky					
1.	Vyšetření variant germinálního genomu	Real-Time PCR	SPP 001/14.11.2025; SPP 002/14.11.2025; SOP GEN001/1.5.2026; Termocykler CFX 96	Krev	A, B, C, D
2.	Vyšetření variant germinálního genomu	NGS - MPS	SPP 001/14.11.2025; SPP 002/14.11.2025; SOP GEN002/14.11.2025; Genexus Integrated Sequencer platforma ThermoFisher Scientific	Krev, bukální stěr	A, B, C, D
3.	Vyšetření aneuploidie chromozomů	PCR s fragmentační analýzou	SPP 001/14.11.2025; SPP 002/14.11.2025; SOP GEN003/1.5.2026; Termocykler CFX 96; ABI3500	Krev, tkáň	A, B, C
4.	Vyšetření variant somatického genomu	MLPA	SPP 001/14.11.2025; SPP 002/14.11.2025; SOP GEN004/1.5.2026; Termocykler CFX 96; ABI3500	Krev, FFPE bloky, nativní tkáň	A, B, C, D

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti[1]
5.	Vyšetření variant somatického genomu	Přímé sekvenování (dle Sangera)	SPP 001/14.11.2025; SPP 002/14.11.2025; SOP GEN005/1.5.2026; MultiNA; Termocykler CFX 96; ABI3500	Krev, FFPE bloky, nativní tkáň	A, B, C, D

Upřesnění rozsahu akreditace:

Odbornost / poř. číslo	Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace
802/1	DNA *Chlamydia trachomatis*
816/1	Faktor V Leiden (c.1601G>A, p.Arg534Gln) Faktor II protrombin (c.*97G>A) Hemochromatóza (c.845G>A, p.Cys282Tyr; c.187C>G, p.His63Asp; c.193A>T, p.Ser65Cys) Genotypizace *TPMT* (c.238G>C, p.Ala80Pro; c.719A>G, p.Tyr240Cys; c.460G>A, p.Ala154Thr) *HLA-B*27* *ApoB* (c.10580G>A, p.Arg3527Gln) *ApoE* (c.388T>C, p.Cys130Arg; c.526C>T, p.Arg176Cys) Laktózová intolerance (c.-13907C>T; c.1362+117G>A) *DPYD* (c.1905+1G>A; c.1679T>G, p.Ile560Ser; c.1236G>A, p.Glu412=; c.2846A>T, p.Asp949Val)
816/2	Oncomine™ BRCA Assay GX – *BRCA1, BRCA2* geny včetně velkých přestaveb a detekcí duplikací/delecí jednotlivých exonů
816/3	Chromozomální aneuploidie (CyberGene): - STaR Optima1 (13,18, 21 a X, Y) - D13S325, D13S742, D13S634, D13S628, D13S305, D18S391, D18S976, D18S386, D18S819, D18S535, D21S1435, D21S11, D21S1444, D21S1442, D21S1246, D21S1409, DXS6854, *AMEL, SRY, TAF9B, DXYS218, XHPRT* - Optima Plus (15,16,22) - D15S195, D15S652, D15S659, D15S822, D15S657, D16S539, D16S2624, D16S2616, D16S2621, D16S753, D22S532, D22S686, D22S683, D22S1045, D22S691

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

Odbornost / poř. číslo	Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace
816/4	MLPA P088 Oligodengrogliom 1p19q MLPA P105 GLIOMA 2 MLPA P417-*BAP1* MLPA P419-*CDKN2A/2B-CDK4* MLPA P370 *BRAF, IDH1, IDH2* MLPA P492 *POLD1, POLE* MLPA metylační status MMR geny ME 011 MLPA metylačný status ME 012
816/5	*TERT* promotor *IDH1* exon 4 *IDH2* exon 4 *H3F3A* exon 1 *JAK2* exon 12

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.

NGS-MPS	Masivně paralelní sekvenování
cfDNA	Volná cirkulující DNA
GC- FID	Plynová chromatografie s plamenoionizační detekcí
Real-Time PCR	Polymerázová řetězová reakce v reálném čase
MLPA	Mnohonásobná amplifikace závislá na ligaci sond
LC-MS	Kapalinová chromatografie s hmotnostní detekcí
FFPE	Bloček fixovaný formolem zalitý do parafínu