

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 454/2024 ze dne: 05. 09. 2024**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189 ed. 2:2013:

Fakultní nemocnice Hradec Králové
objekt číslo 8091, Laboratoře Fingerlandova ústavu patologie (Laboratoře FÚP)
Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové - Nový Hradec Králové

Laboratoř uplatňuje flexibilní přístup k rozsahu akreditace.

Aktuální „Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu“ je dostupný na webových stránkách

<https://www.fnhk.cz/fingerland/akreditace>

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 | Publikovaný postup | Tkáně | A, B |
| 2. | Cytologické vyšetření a diagnostika | Mikroskopie | Publikovaný postup | Buňky z punkce tkání, tělních tekutin a obsahu patologických dutin | A, B |
| 3. | Imunohistochemické a imunocytochemické vyšetření antigenů | Mikroskopie | Komerční postup; Vlastní postup | Tkáně, buňky | A, B, C |
| 4. | Peroperační histologické a cytologické vyšetření a diagnostika | Mikroskopie | Publikovaný postup | Tkáně, buňky | A, B |
| 5. | Vyšetření histologických a cytologických vzorků | ISH | Komerční postup; Vlastní postup | Tkáně, buňky | A, B, C |
| 6. | Vyšetření somatického genomu | PCR s reverzní hybridizací | Komerční postup | Tkáně, buňky, ctDNA | A, B, C |
| 7. | Vyšetření somatického genomu | Real-Time PCR | Komerční postup | Biologický materiál s lidskou nádorovou DNA/RNA, ctDNA | A, B, C, D |
| 8. | Vyšetření somatického genomu | NGS | Komerční postup | Biologický materiál s lidskou nádorovou DNA/RNA, ctDNA | A, B, C, D |
| 9. | Detekce a typizace lidského papilomaviru (HPV) | Real-Time PCR | Komerční postup | Biologický materiál s lidskou nádorovou DNA/RNA, ctDNA | A, B, C, D |

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 454/2024 ze dne: 05. 09. 2024**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189 ed. 2:2013:

Fakultní nemocnice Hradec Králové
objekt číslo 8091, Laboratoře Fingerlandova ústavu patologie (Laboratoře FÚP)
Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové - Nový Hradec Králové

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.

| | |
|----------------------------|---|
| ISH | <i>In situ</i> hybridizace |
| NGS | Masivně paralelní sekvenování |
| PCR s reverzní hybridizací | Polymerázová řetězová reakce s reverzní hybridizací |
| Real-Time PCR | Polymerázová řetězová reakce v reálném čase |