

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

Název subjektu: Centrum kardiovaskulární a transplantační chirurgie Brno

Název objektu: Genetická laboratoř

Číslo akreditovaného objektu: 8257

Osvědčení o akreditaci č.: 616/2023

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

Aktualizováno dne: 26. 04. 2024

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	SOPA-GL-01, verze 06; SOPP-GL-18, verze 07; SOPP-GL-56, verze 05; SOPP-GL-58, verze 07; SOPP-GL-59, verze 07; SOPP-GL-60, verze 07; GeneXpert; RotorGene	Plazma, krev, kostní dřeň, likvor, moč	A, B, C, D

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

816 - Laboratoř lékařské genetiky					
1.	Vyšetření variant germinálního genomu	Sangerovo sekvenování	SOPA-GL-02, verze 05; SOPP-GL-01, verze 05; SOPP-GL-02, verze 05; SOPP-GL-04, verze 05; SOPP-GL-05, verze 05; SOPP-GL-06, verze 05; SOPP-GL-28, verze 05; SOPP-GL-32, verze 04; SOPP-GL-33, verze 03; SOPP-GL-36, verze 05; SOPP-GL-37, verze 05; SOPP-GL-39, verze 05; SOPP-GL-41, verze 05; SOPP-GL-43, verze 05; SOPP-GL-44, verze 05; SOPP-GL-49, verze 05; SOPP-GL-56, verze 05; SOPP-GL-57, verze 03; SOPP-GL-61, verze 04; ABI 3130	Krev, kostní dřeň, parafinový bloček, stěr bukalní sliznice	A, B, C, D
2.	Vyšetření apolipoproteinu B-100	ARMS; ACRS	SOPA-GL-03, verze 05; SOPP-GL-28, verze 05; SOPP-GL-29, verze 05; SOPP-GL-30, verze 05	Krev	A, B, D
3.	Vyšetření apolipoproteinu E	PCR a restrikční analýza	SOPA-GL-04, verze 05; SOPP-GL-04, verze 05; SOPP-GL-28, verze 05; SOPP-GL-31, verze 05	Krev	A, B, D
4.	Vyšetření variant germinálního genomu	Real-Time PCR	SOPA-GL-05, verze 05; SOPP-GL-49, verze 05; SOPP-GL-53, verze 04; SOPP-GL-56, verze 05; RotorGene	Krev, stěr bukalní sliznice	A, B, C, D

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

5.	Vyšetření variant germinálního genomu	NGS-MPS	SOPA-GL-06, verze 05; SOPP-GL-28, verze 05; SOPP-GL-33, verze 03; SOPP-GL-49, verze 05; SOPP-GL-56, verze 05; SOPP-GL-61, verze 04; SOPP-GL-65, verze 01; SOPP-GL-66, verze 03; SOPP-GL-67, verze 06; SOPP-GL-68, verze 04; SOPP-GL-69, verze 05; SOPP-GL-70, verze 05; NextSeq; MiSeq	Krev, kostní dřeň, parafinový bloček, stěr bukalní sliznice	A, B, C, D
----	---------------------------------------	---------	---	---	---------------

Upřesnění rozsahu akreditace:

Odbornost / poř. číslo	Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace
802/1	DNA HBV (Virus hepatitidy B); DNA CMV (Cytomegalovirus); DNA EBV (virus Epstein-Baarové); DNA BKV (virus BK); RNA HCV (Virus hepatitidy C)
816/1	X-vázaný hyper IgM syndrom (X-HIGM; <i>CD40LG</i>) X-vázaná těžká kombinovaná imunodeficiencie (X-SCID; <i>IL2RG</i>) X-vázaná agamaglobulinemie (XLA; BTK) AR forma těžké kombinované imunodeficiencie (AR-SCID; <i>RAG1, RAG2</i>) Omennův syndrom (OMENN; <i>RAG1, RAG2</i>) Wiskott-Aldrich syndrom (WAS; <i>WAS</i>) Chronická granulomatózní choroba (CGD; <i>CYBB</i>) X-vázaný lymfoproliferativní syndrom (XLP; <i>SH2D1A, XIAP</i>) Autoimunitní lymfoproliferativní syndrom typu V (ALPS V; <i>CTLA4</i>) Dysbetalipoproteinémie (HLP III; <i>APOE</i>)
816/2	Variananta p.Arg3527Gln
816/3	Allely E2, E3, E4
816/4	Faktor V (G1691A-Leiden); Prothrombin (G20210A)

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

816/5	Panel PID: <i>ADA, AICDA, AIRE, AK2, AP3B1, ATM, BLM, BTK, CASP8, CASP10, CD19, CD27, CD8A, CD3D, CD3E, CD3G, CD40, CD59, CD247, CD40LG, CECR1, CIITA, CR2, CYBA, CYBB, DCLRE1C, DKC1, DNMT3B, DOCK8, ELANE, FERMT3, FOXP3, G6PC3, GATA2, HAX1, IFNGR1, IFNGR2, IGHM, IGLL1, IL12RB1, IL2RA, IL2RG, IL7R, ITGB2, ITK, JAK3, LCK, LIG1, LIG4, LYST, MASP2, MEFV, MVK, NBN, NBS1, NCF2, NFKB1, NFKB2, NFKBIA, NHEJ1, NLRP3, NOD2, ORAI1, PIK3CD, PIK3R1, PLG, PNP, PRF1, PRKDC, PTPRC, RAB27A, RAG1, RAG2, RFX5, RFXANK, RFXAP, RMRP, SBDS, SERPING1, SH2D1A, SLC37A4, SMARCA1, STAT1, STAT3, STIM1, TAP1, TAP2, TAPBP, TBX1, TNFRSF13B, TNFRSF1A, TNFSF5, TREX1, TYK2, WAS, XIAP, ZAP70</i> Panel FH: <i>ABCG5, ABCG8, APOB, APOE, LDLR, LDLRAP1, LIPA, PCSK9</i>
-------	--

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.

ARMS	Amplification Refractory Mutation Systém
ACRS	Amplification Created Restriction Site
FH	Familiární hypercholesterolémie
NGS-MPS	Sekvenování nové generace – Masivně paralelní sekvenování
PCR	Polymerázová řetězová reakce
PID	Primární imunodeficiencie
Real-Time PCR	PCR v reálném čase