

**Příloha je nedílnou součástí  
osvědčení o akreditaci č.: 154/2022 ze dne: 25. 3. 2022**

**Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:**

**Fakultní nemocnice Brno**

Interní hematologická a onkologická klinika, Centrum molekulární biologie a genetiky  
Černopolní 212/9, 613 00 Brno

*Laboratoř uplatňuje flexibilní přístup k rozsahu akreditace upřesněný v dodatku. Aktuální seznam činností prováděných v rámci flexibilního rozsahu má laboratoř k dispozici u manažera kvality.*

**Vyšetření:**

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření	Identifikace postupu vyšetření	Předmět vyšetření
<b>802 - Laboratoř lékařské mikrobiologie</b>			
1.	Průkaz CMV DNA pomocí diagnostické soupravy CMV HHV6,7,8 R-gene (Argene)	SA/CMBG/V0002	Biologický materiál obsahující lidskou jadernou DNA
2.	Vyšetření EBV DNA pomocí diagnostické soupravy EBV R-gene (Argene)	SA/CMBG/V0003	Biologický materiál obsahující lidskou jadernou DNA
<b>813 - Laboratoř alergologická a imunologická</b>			
1.	Průkaz klonu PNH charakterizovaného výskytem kombinací povrchových antigenů GlyA <sup>+</sup> CD59 <sup>-</sup> nebo CD64 <sup>++</sup> 14 <sup>-</sup> Flaer <sup>-</sup> nebo CD15 <sup>+</sup> 24 <sup>-</sup> Flaer <sup>-</sup> na buňkách periferní krve průtokovou cytometrií	SA/CMBG/F0001	Periferní krev
2.	Průkaz zbytkového klonu CLL průtokovou cytometrií dle modifikovaného Rawstronova protokolu <sup>8</sup>	SA/CMBG/F0003	Periferní krev, kostní dřeň
<b>816 - Laboratoř lékařské genetiky</b>			
1.	Vyšetření karyotypu nádorových buněk pruhovací metodou	SA/CMBG/C0001	Kostní dřeň, tkáň solidních nádorů, periferní krev, uzlina
2.	Vyšetření konstitučního karyotypu pruhovací metodou	SA/CMBG/C0003	Periferní/pupečnicková krev, plodová voda, choriové klky, fetální tkáň
3.	Vyšetření získaných chromosomových aberací prostřednictvím cytogenetické analýzy periferních lymfocytů [ZCA, CAPL]	SA/CMBG/C0004	Periferní krev

**Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:**

**Fakultní nemocnice Brno**

Interní hematologická a onkologická klinika, Centrum molekulární biologie a genetiky  
Černopolní 212/9, 613 00 Brno

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření	Identifikace postupu vyšetření	Předmět vyšetření
4.	Vyšetření chromosomových aberací metodou fluorescenční in situ hybridizace [FISH]	SA/CMBG/C0002	Periferní/pupečnicková krev, plodová voda, choriové klky, fetální tkáň, bukální stěr, kostní dřeň, tkáň solidních nádorů, uzlina
5.	Vyšetření chromosomových aberací metodou komparativní genomové hybridizace na oligonukleotidových mikročipech [array-CGH]	SA/CMBG/C0005	Periferní/pupečnicková krev, plodová voda, choriové klky, tkáň, bukální stěr, kostní dřeň, tkáň solidních nádorů, uzlina
6.	Analýza DNA metodou PCR s elektroforetickou detekcí produktu <sup>1</sup>	SA/CMBG/M1	Biologický materiál obsahující lidskou jadernou DNA
7.	Detekce sekvenčních variant v genech sekvenováním dle Sanger <sup>2</sup>	SA/CMBG/M2	Biologický materiál obsahující lidskou jadernou NK
8.	Vyšetření mutací v genech masivně paralelním sekvenováním (NGS) <sup>3</sup>	SA/CMBG/M3	Biologický materiál obsahující lidskou jadernou DNA
9.	Detekce sekvenčních variant v genech metodou real-time PCR <sup>4</sup>	SA/CMBG/M4	Biologický materiál obsahující lidskou jadernou NK
10.	Stanovení genových přestaveb metodou MLPA <sup>5</sup>	SA/CMBG/M5	Biologický materiál obsahující lidskou jadernou DNA
11.	Analýza fluorescenčně značených DNA fragmentů metodou kapilární elektroforézy <sup>6</sup>	SA/CMBG/M6	Biologický materiál obsahující lidskou jadernou NK
12.	Detekce sekvenčních variant v genech metodou PCR s reverzní hybridizací (strip-assay) <sup>7</sup>	SA/CMBG/M7	Biologický materiál obsahující lidskou jadernou NK

**Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:**

**Fakultní nemocnice Brno**

Interní hematologická a onkologická klinika, Centrum molekulární biologie a genetiky  
Černopolní 212/9, 613 00 Brno

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření	Identifikace postupu vyšetření	Předmět vyšetření
13.	Vyšetření buněčného chimérismu po alogenní HSCT metodou fragmentační analýzy a RQ-PCR	SA/CMBG/MO003	Biologický materiál obsahující lidskou jadernou DNA
14.	Vyšetření fúzního genu BCR-ABL1 diagnostickou soupravou Xpert BCR-ABL Ultra Kit (Cepheid) <sup>9</sup>	SA/CMBG/MO006	Periferní krev, kostní dřeň
15.	Vyšetření genových fúzí a variant transkriptů diagnostickou soupravou AMLplexQS (Mentype)	SA/CMBG/MO007	Periferní krev, kostní dřeň, RNA

Dodatek:

Flexibilní rozsah akreditace

Pořadová čísla postupů vyšetření
6, 7, 8, 9, 10, 11, 12

Laboratoř může modifikovat v dodatku uvedené postupy vyšetření v dané oblasti akreditace při zachování principu měření.

U vyšetření v dodatku neuvedených nemůže laboratoř uplatňovat flexibilní přístup k rozsahu akreditace.

Vysvětlivky k rozsahu akreditace:

<sup>1</sup> Analýza DNA metodou PCR s elektroforetickou detekcí produktu:

SA/CMBG/M1001	Determinace pohlaví [SRY]
SA/CMBG/M1002	Celiakie – geny <i>DQB1</i> , <i>DQA1</i> , <i>DRB1</i> [HLA typizace]
SA/CMBG/M1003	Detekce fúzního genu BCR:: <i>ABL1</i>

<sup>2</sup> Detekce sekvenčních variant v genech sekvenováním dle Sangera:

SA/CMBG/M2001	Retinoblastom [Rb1]
SA/CMBG/M2002	Nesyndromová ztráta sluchu [GJB2]
SA/CMBG/M2003	Fenylketonurie [PKU]
SA/CMBG/M2004	Wilsonova choroba [ATP7B]
SA/CMBG/M2005	Stanovení mutačního stavu genu IGVH
SA/CMBG/M2006	Detekce mutací v kinázové doméně fúzního genu BCR:: <i>ABL1</i>

**Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:**

**Fakultní nemocnice Brno**

Interní hematologická a onkologická klinika, Centrum molekulární biologie a genetiky  
Černopolní 212/9, 613 00 Brno

<sup>3</sup> Analýza zárodečných mutací genů:

*LDLRAP1, ANGPTL3, APOB, ABCG5, ABCG8, MTP, SAR1B, LPL, GPIHBP1, ABCA1, LIPA, APOA5, APOC3, APOA1, GPD1, SCARB1, LIPC, LMF1, CETP, LCAT, APOC2, AARS, ACTA1, ALG13, ALG2, ALS2, ANO5, AR, ATP1A2, BAG3, BICD2, BIN1, CACNA1S, CAPN3, CAV3, CFL2, CFTR, CLCN1, CNTN1, COL6A1, COL6A2, COL6A3, COLQ, CRYAB, CYP2C9, DAG1, DES, DMD, DNAJB6, DNM2, DOK7, DPM3, DYSF, EMD, EXOSC3, EXOSC8, FGB, FKRP, FKTN, FLNC, F8, GAA, GARS, GMPPB, GNE, CHKB, CHRNE, ISCU, ISPD, ITGA2B, ITGA7, KCNA1, KLHL40, KLHL41, KLHL9, LAMA2, LAMP2, LARGE, LBD3, LDB3, LMNA, LMOD3, MATR3, MSTN, MTM1, MYH2, MYH8, MYOT, NRAP, PABPN1, PIEZO2, PLEC, POLG, POLG2, POMGNT1, POMK, POMT1, POMT2, PTRF, RAPSIN, RRM2B, SCN4A, SEPNI, SERPINE1, SGCA, SGCB, SGCD, SGCE, SGCG, SMCHD1, SPEG, SUCLA2, SYNE1, SYNE2, TCAP, TK2, TMEM43, TMEM5, TNNT1, TNPO3, TPM2, TPM3, TRAPPC11, TRIM32, TRIM63, TRPV4, TUBB3, UBA1, VAPB, VCP, VMA21, VKORC1, VRK1*

<sup>4</sup> Detekce sekvenčních variant v genech metodou real-time PCR:

SA/CMBG/M4001	Faktor V- <i>Leiden</i> – p.Arg506Gln
SA/CMBG/M4002	Faktor II – <i>Prothrombin</i> – c.20210G>A
SA/CMBG/M4003	Laktózová intolerance (LI) – varianty genu <i>LCT</i> : -13910T/C a -22018A/G
SA/CMBG/M4004	Vyšetření fúzního genu <i>BCR-ABL</i> z RNA <sup>a</sup>
SA/CMBG/M4006	Stanovení mutací v genu <i>TPMT</i>
SA/CMBG/M4007	Stanovení mutací v genu <i>DPYD</i>

<sup>5</sup> Stanovení genových přestaveb metodou MLPA:

SA/CMBG/M5001	Duchennova svalová dystrofie [DMD]
SA/CMBG/M5002	Spinální svalová atrofie [SMN1, SMN2]
SA/CMBG/M5003	Lerri-Well dyschondrosteóza [SHOX]
SA/CMBG/M5004	Retinoblastom [RB1]
SA/CMBG/M5005	Detekce chromosomálních aberací (mikrodelece/mikroduplikace)
SA/CMBG/M5006	Fenylketonurie [PKU]

<sup>6</sup> Analýza fluorescenčně značených DNA fragmentů metodou kapilární elektroforézy:

SA/CMBG/M6001	Cystická fibróza metodou ARMS [CF EU 50 mt]. Varianty R347P, 2789+5G>A, 3120+1G>A, 711+1G>T, R334W, I507del, F508del, 849+10kbC>T, 1078delT, W1282X, R560T, R553X, G551D, S549RT>G, M1101K, G542X, 3905insT, S1251N, 1717-1G>A, R117H, N1303K, G85E, 1898+1G>A, 2184delA, D1152H, CFTRdele2,3, P67L, E60X, 3659delC, 621+1G>T, A455E, R1162X, 394delTT, 444delA, R117C, Y122X, L206W, R347H, 677delTA, V520F, S549N, 1811+1.6kbA>G, 2143delT, 2347delG, W846X,
---------------	--

**Příloha je nedílnou součástí  
osvědčení o akreditaci č.: 154/2022 ze dne: 25. 3. 2022**

**Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:**

**Fakultní nemocnice Brno**

Interní hematologická a onkologická klinika, Centrum molekulární biologie a genetiky  
Černopolní 212/9, 613 00 Brno

	Q890X, 3272-26A>G, R1066C, 1092X(C>A) a R1158X, IVS8-5T, IVS8-7T, IVS8-9T
SA/CMBG/M6002	Aneuploidie chromosomů 13, 15, 16, 18, 21, 22, X, Y metodou QF PCR
SA/CMBG/M6003	Stanovení delecí azoospermatického faktoru metodou multiplex PCR [AZF]
SA/CMBG/M6004	Hereditární hemochromatóza – detekce variant genu HFE p.C282Y, p.H63D, S65C
SA/CMBG/M6005	Syndrom fragilního X – stanovení délky CGG traktu v 5'UTR genu FMR1
SA/CMBG/M6006	Myotonická dystrofie 1
SA/CMBG/M6007	Vyšetření genu NPM1

<sup>7</sup> Detekce sekvenčních variant v genech metodou PCR s reverzní hybridizací (strip-assay):

SA/CMBG/M7002	Kongenitální adrenální hyperplazie (CAH) – varianty genu CYP21A2 P30L, I2 splice (I2 G), Del 8 bp E3 (G110del8nt), I172N, Kluster E6 (I236N, V237E, M239K), V281L, L307 frameshift (F306 + T), Q318X, R356W, P453S, R483P
SA/CMBG/M7003	$\alpha$ -thalasémie varianty $\alpha$ -globinového lokusu: -3.7 kb, -4.2kb, -20.5kb, -MED, -THAI, -FIL, $\alpha 1$ kodon 14 G>A, $\alpha 1$ kodon 59 G>A, anti – 3.7 triplikace, $\alpha 2$ iniciační kodon T>C, $\alpha 2$ kodon 59 G>A, $\alpha 2$ kodon 125 T>C, $\alpha 2$ kodon 142 T>C, $\alpha 2$ kodon 142 T>A, $\alpha 2$ kodon 142 A>T, $\alpha 2$ kodon 142 A>C, $\alpha 2$ polyA-1 AATAAA>AATAAG, $\alpha 2$ polyA-2 AATAAA>AATGAA $\beta$ -thalasémie varianty $\beta$ -globinového lokusu: sekvenční varianty v pozici: -101 C>T, -87 C>G, -30 T>A, kodon 5 -CT, kodon 6 G>A, kodon 6 A>T, kodon 6 -A, kodon8 -AA, kodon 8,9 +G, kodon 15 TGG>TGA, kodon 27 G>T, kodon 39 C>T, kodon 44 -C, IVS 1.1 G>A, IVS 1.5 G>C, IVS 1.6 T>C, IVS 1.110 G>A, IVS 1.116 T>G, IVS 1.130 G>C, IVS 2.1 G>A, IVS 2.745 C>G, IVS 2.848 C>A.

<sup>8</sup> SA/CMBG/F0003 Vyšetřované znaky: CD3, CD5, CD19, CD20, CD22, CD43, CD45, CD79b, CD81

<sup>9</sup> SA/CMBG/MO006 Detekované přestavby: b2a2 (e13a2), b3a2 (e14a2)

<sup>a</sup> SA/CMBG/M4004 Detekované přestavby: b2a2 (e13a2), b3a2 (e14a2), e1a2, e19a2, b3a3 (e14a3) + raritní přestavby

**Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:**

**Fakultní nemocnice Brno**

Interní hematologická a onkologická klinika, Centrum molekulární biologie a genetiky  
Černopolní 212/9, 613 00 Brno

Zkratky:

HSCT	Hematopoietic stem cell transplantation (transplantace krvinečných kmenových buněk)
NGS	Next generation sequencing
NK	Nukleová kyselina
PNH	Paroxysmální noční hemoglobinurie
RP PCR	Repeat Primed PCR
RQ-PCR	Real-Time Quantitative PCR
RT	Reverse Transcription