

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

**Fakultní nemocnice Brno**  
Centrum molekulární biologie a genové terapie  
Černopolní 9, Brno 613 00

*Laboratoř uplatňuje flexibilní přístup k rozsahu akreditace upřesněný v dodatku. Aktuální seznam činností prováděných v rámci flexibilního rozsahu má laboratoř k dispozici na webových stránkách laboratoře [www.cmbgt.cz](http://www.cmbgt.cz).*

**Vyšetření:**

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření	Identifikace postupu vyšetření	Předmět vyšetření
<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/CMBGT/F0001	Periferní krev
2.	Průkaz zbytkového klonu CLL průtokovou cytometrií dle modifikovaného Rawstronova protokolu <sup>a</sup>	SA/CMBGT/F0003	Periferní krev Kostní dřeň
<b>816 - Laboratoř lékařské genetiky</b>			
1.	Molekulární diagnostika fenylylketonurie metodou PCR a sekvenace	SA/CMBGT/MN001/A	Biologický materiál obsahující lidskou jadernou DNA
2.	Molekulární diagnostika fenylylketonurie metodou MLPA	SA/CMBGT/MN001/B	Biologický materiál obsahující lidskou jadernou DNA
3.	Sekvenace dle Sangera ATP7B gen pro detekci Wilsonovy choroby	SA/CMBGT/MN002	Biologický materiál obsahující lidskou jadernou DNA
4.	Průkaz translokace t(11;14) s bodem zlomu v oblasti MTC pomocí dvoukolové PCR	SA/CMBGT/L0001	Biologický materiál obsahující lidskou jadernou DNA
5.	Průkaz CMV DNA metodou RQ-PCR	SA/CMBGT/V0001	Biologický materiál obsahující lidskou jadernou DNA

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

**Fakultní nemocnice Brno**  
Centrum molekulární biologie a genové terapie  
Černopolní 9, Brno 613 00

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření	Identifikace postupu vyšetření	Předmět vyšetření
6.	Vyšetření fúzního genu BCR-ABL z RNA metodou RT-PCR <sup>b</sup> a RT-RQ-PCR <sup>c</sup> a detekce bodových mutací kinázové domény fúzního genu BCR-ABL1 sekvenací	SA/CMBGT/O0001	Biologický materiál obsahující lidskou jadernou RNA
7.	Vyšetření mutací v genu NPM1 fragmentační analýzou, sekvenací a RQ-PCR	SA/CMBGT/O0002	Biologický materiál obsahující lidskou jadernou DNA
8.	Vyšetření mutací v genu KRAS sekvenací a diagnostickými soupravami KRAS-XL StripAssay (ViennaLab) a Cobas KRAS Mutation Test (Roche)	SA/CMBGT/O0003	Biologický materiál obsahující lidskou jadernou DNA
9.	Vyšetření mutací v genu EGFR sekvenací a diagnostickými soupravami EGFR StripAssay (ViennaLab) a Cobas EGFR Mutation Test (Roche)	SA/CMBGT/O0004	Biologický materiál obsahující lidskou jadernou DNA
10.	Vyšetření buněčného chimérismu po alogenní HSCT metodou STR-PCR a RQ-PCR	SA/CMBGT/O0005	Biologický materiál obsahující lidskou jadernou DNA
11.	Cytogenetické vyšetření kostní dřeně a periferní krve u pacientů s hematologickými malignitami	SA/CMBGT/C0001	Kostní dřeň, periferní krev
12.	Vyšetření syndromu fragilního chromozomu X metodou RP PCR (princip: AmplideX™ FMR1 PCR Kit (Asuragen, Inc.)), fragmentační analýzou	SA/CMBGT/MN005/A	Biologický materiál obsahující lidskou jadernou DNA

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

**Fakultní nemocnice Brno**  
Centrum molekulární biologie a genové terapie  
Černopolní 9, Brno 613 00

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření	Identifikace postupu vyšetření	Předmět vyšetření
13.	Vyšetření syndromu fragilního chromozomu X metodou Southern Blotu	SA/CMBGT/MN005/B	Biologický materiál obsahující lidskou jadernou DNA
14.	Vyšetření translokace t(14;18) - Bcl2/IgH u pacientů s folikulárním lymfomem pomocí dvoukolové nested PCR [Folikulární lymfom (FL)]	SA/CMBGT/L0002	Biologický materiál obsahující lidskou jadernou DNA
15.	Stanovení mutačního stavu genu IGVH metodou PCR a sekvenací	SA/CMBGT/L0003	Biologický materiál obsahující lidskou jadernou RNA
16.	Molekulárně cytogenetické vyšetření metodou FISH	SA/CMBGT/C0002	Periferní krev, kostní dřeň, tkáň solidních nádorů
17.	Vyšetření fúzního genu BCR-ABL1 diagnostickou soupravou Xpert BCR-ABL Ultra Kit (Cepheid) <sup>d</sup>	SA/CMBGT/O0006	Periferní krev, kostní dřeň
18.	Průkaz CMV DNA pomocí diagnostické soupravy CMV HHV6,7,8 R-gene (Argene)	SA/CMBGT/V0002	Biologický materiál obsahující lidskou jadernou DNA
19.	Vyšetření EBV DNA pomocí diagnostické soupravy EBV R-gene (Argene)	SA/CMBGT/V0003	Biologický materiál obsahující lidskou jadernou DNA
20.	Vyšetření mutací v genech masivně paralelním sekvenováním (NGS) <sup>e</sup>	SA/CMBGT/MN006	Biologický materiál obsahující lidskou jadernou DNA

<sup>a</sup> SOP SA/CMBGT/F0003 - Vyšetřované znaky: CD3, CD5, CD19, CD20, CD22, CD43, CD45, CD79b, CD81

<sup>b</sup> SOP SA/CMBGT/O0001 - Detekované přestavby: b2a2 (e13a2), b3a2 (e14a2), e1a2, e19a2 + raritní přestavby

<sup>c</sup> SOP SA/CMBGT/O0001 - Detekované přestavby: b2a2 (e13a2), b3a2 (e14a2), e1a2, e19a2, b3a3 (e14a3) + raritní přestavby

<sup>d</sup> SOP SA/CMBGT/O0006 - Detekované přestavby: b2a2 (e13a2), b3a2 (e14a2)

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

**Fakultní nemocnice Brno**  
Centrum molekulární biologie a genové terapie  
Černopolní 9, Brno 613 00

° SOP SA/CMBGT/MN006 – Analýza zárodečných mutací genů: LDLR, PCSK9, APOE a části genu APOB (c. 10200 - c.11100)

**Vysvětlivky:**

HSCT - Hematopoietic stem cell transplantation (transplantace krvetvorných kmenových buněk)

NGS – Next generation sequencing

PNH - Paroxysmální noční hemoglobinurie

RP PCR – Repeat Primed PCR

RQ-PCR - Real-Time Quantitative PCR

RT – Reverse transcription

STR-PCR – Short tandem repeats – PCR

**Dodatek:**

Flexibilní rozsah akreditace

<b>Pořadová čísla postupů vyšetření</b>
20

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