



Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

Název subjektu: Fakultní nemocnice Brno

Název objektu: Interní hematologická a onkologická klinika, Centrum molekulární biologie a genetiky

Číslo akreditovaného objektu: 8213

Osvědčení o akreditaci č.: 346/2023

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

Aktualizováno dne: 12.6.2024

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	RQ-PCR	SA/CMBG/V0002, 2.2.2023; SA/CMBG/V0003, 2.2.2023; RotorGene Q	Periferní krev	A, B, C
813 - Laboratoř alergologická a imunologická					
1.	Imunofenotypizace buněčných populací	Průtoková cytometrie	SA/CMBG/F0001, 1.1.2023; Dx Flex	Periferní krev	A, B, C
816 - Laboratoř lékařské genetiky					
1.	Vyšetření nádorového karyotypu	Konvenční cytogenetická analýza	SA/CMBG/C0001, 1.1.2023	Kostní dřev, tkáň solidních nádorů, periferní krev, uzlina	A, B
2.	Vyšetření konstitučního karyotypu	Konvenční cytogenetická analýza	SA/CMBG/C0003, 1.1.2023	Periferní krev, pupečnicková krev, plodová voda, choriové klky, fetální tkáň	A, B
3.	Vyšetření získaných chromozomových aberací	Mikroskopie	SA/CMBG/C0004, 1.1.2023	Periferní krev	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
4.	Vyšetření konstitučních chromozomových aberací	FISH	SA/CMBG/C0002, 1.1.2023	Periferní krev, pupečnicková krev, plodová voda, choriové klky, fetální tkáň, bukální stěr, kostní dřeň, tkáň solidních nádorů, uzlina	A, B
5.	Vyšetření variant germinálního genomu	aCGH	SA/CMBG/C0005, 1.1.2023 Microarray skener Agilent Technologies HPST SG G4900DA Čipy: Agilent SurePrint G3 ISCA CGH+SNP Microarray Kit, 8x60K; Agilent SurePrint G3 ISCA CGH+SNP Microarray Kit, 4x180K; Agilent SurePrint G3 Cancer CGH+SNP Microarray Kit 4x180K	Periferní krev, pupečnicková krev, plodová voda, choriové klky, fetální tkáň, bukální stěr, kostní dřeň, tkáň solidních nádorů, uzlina	A, B
6.	Vyšetření variant germinálního genomu	PCR s elektroforetickou detekcí produktu	SA/CMBG/M1000, 1.1.2023; SA/CMBG/M1001, 1.1.2023; SA/CMBG/M1002, 1.1.2023; SA/CMBG/M1003, 1.1.2023; R/CMBG/01001, 2.3.2023	Biologický materiál obsahující genomovou DNA	A, B, C
7.	Vyšetření variant germinálního genomu	Sangerovo sekvenování	SA/CMBG/M2000, 1.1.2023; SA/CMBG/M2002, 1.1.2023; SA/CMBG/M2003, 1.1.2023; SA/CMBG/M2004, 1.1.2023; SA/CMBG/M2005, 1.1.2023; SA/CMBG/M2006, 1.1.2023; R/CMBG/01001, 2.3.2023; Genetic Analyzer 3130xl, 3500, 3130, SeqStudio, SeqStudio Flex 24	Biologický materiál obsahující genomovou DNA	A, B, C

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
8.	Vyšetření variant germinálního genomu	NGS	SA/CMBG/M3000, 1.1.2023; R/CMBG/01001, 2.3.2023; MiSeq/NextSeq platforma Illumina	Biologický materiál obsahující genomovou DNA	A, B, C
9.	Vyšetření variant somatického genomu	NGS	SA/CMBG/M3001, 1.6.2024; SA/CMBG/M3002, 1.1.2023; R/CMBG/01001, 2.3.2023; MiSeq/NextSeq platforma Illumina	Periferní krev, kostní dřeň	A, B, C
10.	Vyšetření variant germinálního genomu	Real-time PCR	SA/CMBG/M4000, 1.1.2023; SA/CMBG/M4001, 1.1.2023; SA/CMBG/M4002, 1.1.2023; SA/CMBG/M4003, 1.1.2023; SA/CMBG/M4006, 1.6.2024; SA/CMBG/M4007, 1.6.2024; SA/CMBG/M4008, 1.1.2023; R/CMBG/01001, 2.3.2023; Rotor-gene Q, LightCycler 480	Biologický materiál obsahující genomovou DNA	A, B, C
11.	Fúzní gen <i>BCR::ABL1</i>	Real-time PCR	SA/CMBG/M4000, 1.1.2023; SA/CMBG/M4004, 1.6.2024; SA/CMBG/MO006, 1.1.2023; R/CMBG/01001, 2.3.2023 ABI 7300, 7900	Periferní krev, kostní dřeň	A, B, C
12.	Vyšetření variant germinálního genomu	MLPA	SA/CMBG/M5000, 1.1.2023; SA/CMBG/M5001, 1.1.2023; SA/CMBG/M5002, 1.1.2023; SA/CMBG/M5006, 1.1.2023; R/CMBG/01001, 2.3.2023 Genetic Analyzer 3130xl, 3500, 3130, SeqStudio, SeqStudio Flex 24	Biologický materiál obsahující genomovou DNA	A, B, C

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
13.	Vyšetření chromozomových aberací	MLPA	SA/CMBG/M5000, 1.1.2023; SA/CMBG/M5005, 1.1.2023; R/CMBG/01001, 2.3.2023 Genetic Analyzer 3130xl, 3500, 3130, SeqStudio, SeqStudio Flex 24	Biologický materiál obsahující genomovou DNA	A, B, C
14.	Vyšetření variant germinálního genomu	Fragmentační analýza	SA/CMBG/M6000, 1.1.2023; SA/CMBG/M6001, 1.1.2023; SA/CMBG/M6003, 1.1.2023; SA/CMBG/M6004, 1.1.2023; SA/CMBG/M6005, 1.1.2023; SA/CMBG/M6006, 1.1.2023; SA/CMBG/M6007, 1.6.2024; SA/CMBG/M6008, 1.6.2023 Genetic Analyzer 3130xl, 3500, 3130, SeqStudio, SeqStudio Flex 24	Biologický materiál obsahující genomovou DNA	A, B, C
15.	Vyšetření aneuploidií chromozomů	Fragmentační analýza	SA/CMBG/M6000, 1.1.2023; SA/CMBG/M6002, 1.6.2024; R/CMBG/01001, 2.3.2023 Genetic Analyzer 3130xl, 3500, 3130, SeqStudio, SeqStudio Flex 24	Periferní krev, plodová voda, choriové klky	A, B, C
16.	Vyšetření variant germinálního genomu	Reverzní hybridizace	SA/CMBG/M7000, 1.1.2023; SA/CMBG/M7003, 1.1.2023; SA/CMBG/M7001, 1.1.2023 R/CMBG/01001, 2.3.2023	Biologický materiál obsahující genomovou DNA	A, B, C
17.	Vyšetření buněčného mikrochimérismu po alogenní HSCT	RQ-PCR	SA/CMBG/M8001, 1.1.2023; R/CMBG/01001, 2.3.2023; Rotor-Gene 6000, 3000, Q	Biologický materiál obsahující genomovou DNA	A, B, C



Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
18.	Vyšetření genových fúzí	Multiplexní PCR	SA/CMBG/MO007, 1.6.2024; R/CMBG/01001, 2.3.2023 Genetic Analyzer 3130xl, 3500, 3130, SeqStudio, SeqStudio Flex 24	Periferní krev, kostní dřev	A, B, C
19.	Novorozenecký screening SCID a SMA	Real-time PCR	SA/CMBG/M4005, 1.6.2024 Janus G3 Workstation QuantStudio Dx	Suchá krevní kapka	A, B

Upřesnění rozsahu akreditace:

Odbornost / poř. číslo	Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace
802/1	DNA CMV; DNA EBV
813/1	CD14, CD15, CD24, CD45, CD59, CD64, CD71, CD157, CD235a, GPI
816/6	Determinace pohlaví – gen <i>SR</i> ; Celiakie (HLA typizace) – geny <i>DQB1</i> , <i>DQA1</i> , <i>DRB1</i> ; Detekce fúzního genu <i>BCR::ABL1</i>
816/7	Nesyndromová ztráta sluchu - gen <i>GJB</i> ; Fenylketonurie – gen <i>PKU</i> ; Wilsonova choroba – gen <i>ATP7B</i> ; Stanovení mutačního statusu <i>IGH</i> ; Detekce mutací v kinázové doméně fúzního genu <i>BCR::ABL1</i>
816/8	<i>LDLRAP1</i> , <i>ANGPTL3</i> , <i>APOB</i> , <i>ABCG5</i> , <i>ABCG8</i> , <i>BCR::ABL1</i> , <i>LPL</i> , <i>GPIHBP1</i> , <i>ABCA1</i> , <i>LIPA</i> , <i>APOA5</i> , <i>APOC3</i> , <i>APOA1</i> , <i>GPD1</i> , <i>SCARB1</i> , <i>LIPC</i> , <i>LMF1</i> , <i>CETP</i> , <i>LCAT</i> , <i>APOC2</i> , <i>AARS</i> , <i>ACTA1</i> , <i>ALG13</i> , <i>ALG2</i> , <i>ALS2</i> , <i>ANO5</i> , <i>AR</i> , <i>ATP1A2</i> , <i>BAG3</i> , <i>BICD2</i> , <i>BINI</i> , <i>CACNA1S</i> , <i>CAPN3</i> , <i>CAV3</i> , <i>CFL2</i> , <i>CFTR</i> , <i>CLCN1</i> , <i>CNTN1</i> , <i>COL6A1</i> , <i>COL6A2</i> , <i>COL6A3</i> , <i>COLQ</i> , <i>CRYAB</i> , <i>CYP2C9</i> , <i>DAG1</i> , <i>DES</i> , <i>DMD</i> , <i>DNAJB6</i> , <i>DNM2</i> , <i>DOK7</i> , <i>DPM3</i> , <i>DYSF</i> , <i>EMD</i> , <i>EXOSC3</i> , <i>EXOSC8</i> , <i>FGF3</i> , <i>FKBP</i> , <i>FKTN</i> , <i>FLNC</i> , <i>F8</i> , <i>GAA</i> , <i>GARS</i> , <i>GMPPB</i> , <i>GNE</i> , <i>CHKB</i> , <i>CHRNE</i> , <i>ISCU</i> , <i>ISPD</i> , <i>ITGA2B</i> , <i>ITGA7</i> , <i>KCNA1</i> , <i>KLHL40</i> , <i>KLHL41</i> , <i>KLHL9</i> , <i>LAMA2</i> , <i>LAMP2</i> , <i>LDLR</i> , <i>PCSK9</i> , <i>LARGE</i> , <i>LBD3</i> , <i>LDB3</i> , <i>LMNA</i> , <i>LMOD3</i> , <i>MATR3</i> , <i>MSTN</i> , <i>MTM1</i> , <i>MTPP</i> , <i>MYH2</i> , <i>MYH8</i> , <i>MYOT</i> , <i>NRAP</i> , <i>PABPN1</i> , <i>PIEZO2</i> , <i>PLEC</i> , <i>POLG</i> , <i>POLG2</i> , <i>POMGNT1</i> , <i>POMK</i> , <i>POMT1</i> , <i>POMT2</i> , <i>PTRF</i> , <i>RAPSN</i> , <i>RRM2B</i> , <i>SAR1B</i> , <i>SCN4A</i> , <i>SEPN1</i> , <i>SERPINE1</i> , <i>SGCA</i> , <i>SGCB</i> , <i>SGCD</i> , <i>SGCE</i> , <i>SGCG</i> , <i>SMCHD1</i> , <i>SPEG</i> , <i>SUCLA2</i> , <i>SYNE1</i> , <i>SYNE2</i> , <i>TCAP</i> , <i>TK2</i> , <i>TMEM43</i> , <i>TMEM5</i> , <i>TNNT1</i> , <i>TNPO3</i> , <i>TPM2</i> , <i>TPM3</i> , <i>TRAPPC11</i> , <i>TRIM32</i> , <i>TRIM63</i> , <i>TRPV4</i> , <i>TUBB3</i> , <i>UBA1</i> , <i>VAPB</i> , <i>VCP</i> , <i>VMA21</i> , <i>VKORC1</i> , <i>VRK1</i>
816/9	VariantPlex Core Myeloid – <i>ABL1</i> , <i>ANKRD26</i> , <i>ASXL1</i> , <i>BCOR</i> , <i>BRAF</i> , <i>CALR</i> , <i>CBL</i> , <i>CEBPA</i> , <i>CSF3R</i> , <i>DDX41</i> , <i>DNMT3A</i> , <i>ETNK1</i> , <i>ETV6</i> , <i>EZH2</i> , <i>FLT3</i> , <i>GATA1</i> , <i>GATA2</i> , <i>IDH1</i> , <i>IDH2</i> , <i>JAK2</i> , <i>KIT</i> , <i>KRAS</i> , <i>MPL</i> ,

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

	<p><i>NPM1, NRAS, PHF6, PTPN11, RUNX1, SETBP1, SF3B1, SRSF2, STAG2, TET2, TP53, U2AF1, WTI, ZRSR2;</i></p> <p>Vyšetření mutací v kinázové doméně <i>BCR::ABL1</i></p>
816/10	<p>Faktor V – p.Arg506Gln (Leiden);</p> <p>Faktor II – c.20210G>A;</p> <p>Laktózoová intolerace – varianty genu <i>LCT</i>: -13910T>C a -22018A>G;</p> <p>Geny <i>TMPT, DPYD</i> a <i>CYP2C19</i></p>
816/11	<p>Vyšetření fúzního genu <i>BCR::ABL1</i> z RNA - detekované přestavby: b2a2 (e13a2), b3a2 (e14a2), e1a2, e19a2, b3a3 (e14a3) + raritní přestavby;</p> <p>Vyšetření fúzního genu <i>BCR::ABL1</i> diagnostickou soupravou Xpert BCR-ABL Ultra Kit (Cepheid) - detekované přestavby: b2a2 (e13a2), b3a2 (e14a2)</p>
816/12	<p>Geny <i>DMD, SMN1, SMN2, PKU</i></p>
816/13	<p>Chromozomy: 1, 2, 3, 4, 5, 7, 8, 9, 10, 15, 16, 17, 22, X</p>
816/14	<p>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, Q890X, 3272-26A>G, R1066C, 1092X(C>A) a R1158X, IVS8-5T, IVS8-7T, IVS8-9T;</p> <p>Stanovení delecí genu <i>AZF</i>;</p> <p>Hereditární hemochromatóza – detekce variant genu <i>HFE</i> p.C282Y, p.H63D, S65C;</p> <p>Syndrom fragilního X – stanovení délky CGG traktu v 5'UTR genu <i>FMRI</i>;</p> <p>Myotonická dystrofie 1 – stanovení délky CTG traktu v 3'UTR genu <i>DMPK</i>;</p> <p>Aberace genu <i>NPM1</i>;</p> <p>Genotypizace pacientů před HSCT: kity AmpFlSTR® Identifier® Plus PCR Amplification Kit a Mentype Chimera;</p> <p>Monitoring pacientů po HSCT</p>
816/15	<p>Aneuploidie chromozomů 13, 15, 16, 18, 21, 22, X, Y</p>
816/16	<p>α-thalasémie - varianty α-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;</p> <p>β-thalasémie - varianty β-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;</p> <p>Gen <i>CYP2C19</i></p>
816/17	<p>Polymorfismy: S01, S02, S03, S04, S05, S06, S07, S08, S09, S10, S11, ACE1721, ACE1428, GST-194</p>

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

816/18	Vyšetření genových fúzí a variant transkriptů diagnostickou soupravou Mentyper [®] AMLplex QS (https://www.biotype.de/en/products/human-medicine/mentyper-amlplexqs.html)
--------	--

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.

PCR	Polymerázová řetězová reakce
aCGH	oligonukleotidová komparativní genomová hybridizace na čipu (z angl. Array Comparative Genome Hybridization)
ARMS	Amplifikační refrakční mutační systém
FISH	Fluorescenční <i>in-situ</i> hybridizace
HLA	Human Leucocyte Antigen
HSCT	Transplantace krvetvorných kmenových buněk
MLPA	Multiplex ligation-dependent probe amplification
NGS	Sekvenování nové generace – Masivně paralelní sekvenování
RQ-PCR	Kvantitativní Real-Time PCR
SCID	Těžký kombinovaný imunodeficit
SMA	Spinální muskulární atrofie