

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: 66/2025
Oblast akreditace: Zdravotnická laboratoř - ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023
Aktualizováno dne: 05. 03. 2026
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 08; SOPP-GL-18, verze 07; SOPP-GL-54, verze 04; SOPP-GL-58, verze 07; SOPP-GL-59, verze 07; SOPP-GL-60, verze 07; SOPP-GL-74, verze 01; GeneXpert II	Plazma, krev, kostní dřeň, likvor, moč	A, B, C, D
816 - Laboratoř lékařské genetiky					
1.	Vyšetření variant germinálního genomu	Sangerovo sekvenování	SOPA-GL-02, verze 06; SOPP-GL-01, verze 06; SOPP-GL-02, verze 06; SOPP-GL-03, verze 06; SOPP-GL-04, verze 06; SOPP-GL-05, verze 06; SOPP-GL-06, verze 06; SOPP-GL-28, verze 06; SOPP-GL-32, verze 05; SOPP-GL-33, verze 06; SOPP-GL-36, verze 06; SOPP-GL-37, verze 06; SOPP-GL-39, verze 06; SOPP-GL-41, verze 06; SOPP-GL-43, verze 06;	Krev, kostní dřeň, parafinový bloček, stěr bukalní sliznice	A, B, C, D

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
			SOPP-GL-44, verze 05; SOPP-GL-49, verze 06; SOPP-GL-57, verze 05; SOPP-GL-61, verze 05; ABI 3130		
2.	Vyšetření apolipoproteinu B-100	ARMS; ACRS	SOPA-GL-03, verze 06; SOPP-GL-03, verze 06; SOPP-GL-04, verze 06; SOPP-GL-28, verze 06; SOPP-GL-29, verze 06; SOPP-GL-30, verze 06	Krev	A, B, D
3.	Vyšetření apolipoproteinu E	PCR a restrikční analýza	SOPA-GL-04, verze 06; SOPP-GL-03, verze 06; SOPP-GL-04, verze 06; SOPP-GL-28, verze 06; SOPP-GL-31, verze 06	Krev	A, B, D
4.	Vyšetření variant germinálního genomu	Real-Time PCR	SOPA-GL-05, verze 06; SOPP-GL-49, verze 06; SOPP-GL-53, verze 05;	Krev, stěr bukalní sliznice	A, B, C, D
5.	Vyšetření variant germinálního genomu	NGS-MPS	SOPA-GL-06, verze 06; SOPP-GL-28, verze 06; SOPP-GL-33, verze 06; SOPP-GL-49, verze 06; SOPP-GL-61, verze 05; SOPP-GL-65, verze 02 SOPP-GL-66, verze 05; SOPP-GL-67, verze 07; SOPP-GL-68, verze 05; SOPP-GL-69, verze 06; SOPP-GL-70, verze 06; NextSeq (Illumina); MiSeq (Illumina); DNBSEQ-G99 (MGI)	Krev, kostní dřeň, parafinový bloček, stěr bukalní sliznice	A, B, C, D

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
			AVITI24 (Element Biosciences)		

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 imunodeficience (X-SCID; <i>IL2RG</i>) X-vázaná agamaglobulinemie (XLA; <i>BTK</i>) AR forma těžké kombinované imunodeficience (AR-SCID; <i>RAG1</i> , <i>RAG2</i>) Omennův syndrom (OMENN; <i>RAG1</i> , <i>RAG2</i>) Wiskott-Aldrich syndrom (WAS; <i>WAS</i>) Chronická granulomatózní choroba (CGD; <i>CYBB</i>) X-vázaný lymfoproliferativní syndrom (XLP; <i>SH2D1A</i> , <i>XIAP</i>) Autoimunitní lymfoproliferativní syndrom typu V (ALPS V; <i>CTLA4</i>) Dysbetalipoproteinémie (HLP III; <i>APOE</i>)
816/2	Varianta p.Arg3527Gln
816/3	Alely E2, E3, E4
816/4	Faktor V (G1691A-Leiden); Prothrombin (G20210A)
816/5	Panel PID: <i>ADA</i> , <i>AICDA</i> , <i>AIRE</i> , <i>AK2</i> , <i>AP3B1</i> , <i>ATM</i> , <i>BLM</i> , <i>BTK</i> , <i>CASP8</i> , <i>CASP10</i> , <i>CD19</i> , <i>CD27</i> , <i>CD8A</i> , <i>CD3D</i> , <i>CD3E</i> , <i>CD3G</i> , <i>CD40</i> , <i>CD59</i> , <i>CD247</i> , <i>CD40LG</i> , <i>CECR1</i> , <i>CIITA</i> , <i>CR2</i> , <i>CYBA</i> , <i>CYBB</i> , <i>DCLRE1C</i> , <i>DKC1</i> , <i>DNMT3B</i> , <i>DOCK8</i> , <i>ELANE</i> , <i>FERMT3</i> , <i>FOXP3</i> , <i>G6PC3</i> , <i>GATA2</i> , <i>HAX1</i> , <i>IFNGR1</i> , <i>IFNGR2</i> , <i>IGHM</i> , <i>IGLL1</i> , <i>IL12RB1</i> , <i>IL2RA</i> , <i>IL2RG</i> , <i>IL7R</i> , <i>ITGB2</i> , <i>ITK</i> , <i>JAK3</i> , <i>LCK</i> , <i>LIG1</i> , <i>LIG4</i> , <i>LYST</i> , <i>MASP2</i> , <i>MEFV</i> , <i>MVK</i> , <i>NBN</i> , <i>NBS1</i> , <i>NCF2</i> , <i>NFKB1</i> , <i>NFKB2</i> , <i>NFKBIA</i> , <i>NHEJ1</i> , <i>NLRP3</i> , <i>NOD2</i> , <i>ORAI1</i> , <i>PIK3CD</i> , <i>PIK3R1</i> , <i>PLG</i> , <i>PNP</i> , <i>PRF1</i> , <i>PRKDC</i> , <i>PTPRC</i> , <i>RAB27A</i> , <i>RAG1</i> , <i>RAG2</i> , <i>RFX5</i> , <i>RFXANK</i> , <i>RFXAP</i> , <i>RMRP</i> , <i>SBDS</i> , <i>SERPING1</i> , <i>SH2D1A</i> , <i>SLC37A4</i> , <i>SMARCA1</i> , <i>STAT1</i> , <i>STAT3</i> , <i>STIM1</i> , <i>TAP1</i> , <i>TAP2</i> , <i>TAPBP</i> , <i>TBX1</i> , <i>TNFRSF13B</i> , <i>TNFRSF1A</i> , <i>TNFSF5</i> , <i>TREX1</i> , <i>TYK2</i> , <i>WAS</i> , <i>XIAP</i> , <i>ZAP70</i> Panel FH: <i>ABCG5</i> , <i>ABCG8</i> , <i>APOB</i> , <i>APOE</i> , <i>LDLR</i> , <i>LDLRAP1</i> , <i>LIPA</i> , <i>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

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

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 imunodeficience
Real-Time PCR	PCR v reálném čase