

## Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

**Název subjektu:** Centrum kardiiovaskulární a transplantační chirurgie Brno  
**Název objektu:** Genetická laboratoř  
**Číslo akreditovaného objektu:** 8257  
**Osvědčení o akreditaci č.:** 180/2026  
**Oblast akreditace:** Zdravotnická laboratoř – ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023  
**Aktualizováno dne:** 14. 4. 2026

### Vyšetření:

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti <sup>1</sup>
<b>802 – Lékařská mikrobiologie</b>					
1.	Průkaz nukleových kyselin infekčních agens	Kvantitativní 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; Rotor-Gene Q MD	Plazma, krev, kostní dřeň, likvor, moč	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 <sup>1</sup>
<b>816 - Laboratoř lékařské genetiky</b>					
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; SOPP-GL-44, verze 05; SOPP-GL-49, verze 06; SOPP-GL-57, verze 05; SOPP-GL-61, verze 05; ABI 3130	Biologický materiál obsahující lidskou nukleovou kyselinu	A, B, C
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	Biologický materiál obsahující lidskou nukleovou kyselinu	A, B
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	Biologický materiál obsahující lidskou nukleovou kyselinu	A, B

## Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti <sup>1</sup>
4.	Vyšetření variant germinálního genomu	Real-Time PCR	SOPA-GL-05, verze 06; SOPP-GL-49, verze 06; SOPP-GL-53, verze 05; Rotor-Gene 6000	Biologický materiál obsahující lidskou nukleovou kyselinu	A, B, C
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; MiSeq (Illumina); DNBSEQ-G400 (MGI); AVITI24 (Element Biosciences)	Biologický materiál obsahující lidskou nukleovou kyselinu	A, B, C

### 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> )

## Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

Odbornost / poř. číslo	Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace
816/2	Varianta NM_000384.3:c.10580G>A; p.Arg3527Gln v genu <i>APOB</i>
816/3	Alely E2, E3, E4 genu <i>APOE</i> (NM_000041.4)
816/4	Faktor V (NM_000130.4:1601G>A; p.(Arg534Gln), dříve G1691A-Leiden) Protrombin (NM_000506.5:c.*97G>A, dříve G20210A)
816/5	<p><u>NGS panel Familiární hypercholesterolemie (FH)</u></p> <p><u>NGS panel HAE s normálním C1 inh</u></p> <p><u>NGS panel Hereditární periodické horečky (HRF)</u></p> <p><u>NGS panel Klinický exom</u></p> <p><u>NGS panel Primární imunodeficiencie – komplet (PID = IEI)</u></p> <p><u>NGS panel SCID screening</u></p> <p>Kompletní seznam vyšetřovaných genů v jednotlivých panelech je dostupný na stránkách SLG (Společnost lékařské genetiky a genomiky): <a href="https://slg.cz/pracoviste/mg/32/">https://slg.cz/pracoviste/mg/32/</a></p>

## Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

### Vysvětlivky:

<sup>1</sup> 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

E - Flexibilita týkající se míst poskytování POCT vyšetření

Není-li uveden žádný stupeň volnosti, nemůže laboratoř pro dané vyšetření uplatňovat flexibilní přístup k rozsahu akreditace.

# Sekvenování NGS-MPS je prováděno jako externí služba poskytovaná jiným právním subjektem

ARMS	Amplification Refractory Mutation System
ACRS	Amplification Created Restriction Site
FH	Familiární hypercholesterolémie
NGS-MPS	Masivní paralelní sekvenování
PCR	Polymerázová řetězová reakce
PID	Primární imunodeficience
Real-Time PCR	Polymerázová řetězová reakce v reálném čase