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 č.: 180/2026
Oblast akreditace: Zdravotnická laboratoř – ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023
Aktualizováno dne: 30. 10. 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	Kvantitativní Real-Time PCR	SOPA-GL-01, verze 09; SOPP-GL-18, verze 08; SOPP-GL-54, verze 05; SOPP-GL-58, verze 08; SOPP-GL-59, verze 08; SOPP-GL-60, verze 08; SOPP-GL-74, verze 02; 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[1]
816 - Laboratoř lékařské genetiky					
1.	Vyšetření variant germinálního genomu	Sangerovo sekvenování	SOPA-GL-02, verze 07; SOPP-GL-01, verze 07; SOPP-GL-02, verze 06; SOPP-GL-03, verze 06; SOPP-GL-04, verze 07; SOPP-GL-05, verze 06; SOPP-GL-06, verze 06; SOPP-GL-28, verze 07; SOPP-GL-32, verze 05; SOPP-GL-33, verze 06; SOPP-GL-36, verze 07; SOPP-GL-37, verze 07; SOPP-GL-39, verze 07; SOPP-GL-41, verze 07; SOPP-GL-43, verze 07; SOPP-GL-44, verze 05; SOPP-GL-49, verze 07; SOPP-GL-57, verze 06; SOPP-GL-61, verze 06; SOPP-GL-74, verze 02; ABI 3130	Biologický materiál obsahující lidskou nukleovou kyselinu	A, B, C
2.	Vyšetření apolipoproteinu B-100	ARMS; ACRS	SOPA-GL-03, verze 07; SOPP-GL-03, verze 06; SOPP-GL-04, verze 06; SOPP-GL-28, verze 07; SOPP-GL-29, verze 07; SOPP-GL-30, verze 07	Biologický materiál obsahující lidskou nukleovou kyselinu	A, B
3.	Vyšetření apolipoproteinu E	PCR a restrikční analýza	SOPA-GL-04, verze 07; SOPP-GL-03, verze 06; SOPP-GL-04, verze 06; SOPP-GL-28, verze 07; SOPP-GL-31, verze 07	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[1]
4.	Vyšetření variant germinálního genomu	Real-Time PCR	SOPA-GL-05, verze 07; SOPP-GL-49, verze 07; SOPP-GL-53, verze 06; SOPP-GL-74, verze 02; Rotor-Gene 6000	Biologický materiál obsahující lidskou nukleovou kyselinu	A, B, C
5.	Vyšetření variant germinálního genomu #	NGS-MPS	SOPA-GL-06, verze 07; SOPP-GL-28, verze 07; SOPP-GL-33, verze 06; SOPP-GL-49, verze 07; SOPP-GL-61, verze 06; SOPP-GL-65, verze 02; SOPP-GL-66, verze 05; SOPP-GL-67, verze 08; SOPP-GL-68, verze 06; SOPP-GL-69, verze 06; SOPP-GL-70, verze 06; SOPP-GL-74, verze 02; 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; *CD40LG*) X-vázaná těžká kombinovaná imunodeficience (X-SCID; *IL2RG*) X-vázaná agamaglobulinemie (XLA; BTK) AR forma těžké kombinované imunodeficience (AR-SCID; *RAG1, RAG2)* Omennův syndrom (OMENN; *RAG1, RAG2*) Wiskott-Aldrich syndrom (WAS; *WAS*) Chronická granulomatózní choroba (CGD; *CYBB*) X-vázaný lymfoproliferativní syndrom (XLP; *SH2D1A, XIAP*)

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

Odbornost / poř. číslo	Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace
	Autoimunitní lymfoproliferativní syndrom typu V (ALPS V; *CTLA4*) Dysbetalipoproteinémie (HLP III; *APOE*)
816/2	Varianta NM_000384.3:c.10580G>A; p.Arg3527Gln v genu *APOB*
816/3	Alely E2, E3, E4 genu *APOE* (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	NGS panel Familiární hypercholesterolémie (FH) NGS panel HAE s normálním C1 inh NGS panel Hereditární periodické horečky (HRF) NGS panel Klinický exom NGS panel Primární imunodeficience – komplet (PID = IEI) NGS panel SCID screening Kompletní seznam vyšetřovaných genů v jednotlivých panelech je dostupný na stránkách SLG (Společnost lékařské genetiky a genomiky): https://slg.cz/pracoviste/mg/32/

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

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

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 Systém
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