



## Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

**Název subjektu:** Krajská nemocnice T. Bati, a.s.

**Název objektu:** Laboratoř molekulární diagnostiky a cytogenetiky

**Číslo akreditovaného objektu:** 8315

**Osvědčení o akreditaci č.:** 241/2024

**Oblast akreditace:** Zdravotnická laboratoř - ČSN EN ISO 15189 ed. 2:2013

**Aktualizováno dne:** 15.11.2024

### Vyšetření:

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 somatického genomu	Real-Time PCR	SOPV GV 6, verze 12; SOPV GV 7, verze 10; SOPV GV 19, verze 1; CFX 96; LC 480 II	Krev, izolovaná DNA/RNA	A, B, C, D
2.	Vyšetření variant germinálního genomu	Real-Time PCR	SOPV GV 4, verze 8; SOPV GV 5, verze 8; SOPV GV 16, verze 7; SOPV GV 13, verze 9; SOPV GV 17, verze 4; SOPV GV 18, verze 3; CFX 96; LC 480 II	Krev, izolovaná DNA/RNA	A, B, C
3.	Vyšetření konstitučního karyotypu	Konvenční cytogenetická analýza	SOPV GV 9, verze 8;	Periferní krev	A, B
4.	Vyšetření nádorového karyotypu	Konvenční cytogenetická analýza	SOPV GV 20, verze 3;	Kostní dřeň	A, B
5.	Vyšetření konstitučních chromozomových aberací	FISH	SOPV GV 14, verze 9;	Periferní krev	A, B
6.	Vyšetření získaných chromozomových aberací	FISH	SOPV GV 14, verze 9;	Kostní dřeň	A, B



## Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

### Upřesnění rozsahu akreditace:

Odbornost / poř. číslo	Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace
816/1	Hemato-onkologické onemocnění: <i>BCR::ABL1</i> major (e14a2, e13a2, e14a3, e13a3), minor (e1a2, e1a3), mikro (e19a2, e19a3); Janusova kináza 2 ( <i>JAK2</i> ) V617F; Kalretikulin ( <i>CALR</i> ) L367fs*46, K385fs*47.
816/2	Trombofilní mutace: Prothrombin <i>FII</i> G20210A; Leidenská mutace <i>FV</i> R506Q, Poruchy metabolismu: Thiopurin S-methyltransferáza ( <i>TPMT</i> ) <i>TPMT</i> *2, <i>TPMT</i> *3B a <i>TPMT</i> *3C; Hemochromatóza ( <i>HFE</i> ) Cys282Tyr, His63Asp, Ser65Cys; Celiakální sprue HLA-DQ2.5, HLA-DQ2.2, HLA-DQ8; Dihydropyrimidin dehydrogenáza ( <i>DPYD</i> ) c.1905+1G>A ( <i>DPYD</i> *2A; IVS14+1G>A), c.1679T>G ( <i>DPYD</i> *13), c.2846A>T a c.1236G>A (HapB3)

### 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

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

FISH                      Fluorescenční in-situ hybridizace

Real-Time PCR        Polymerázová řetězová reakce v reálném čase