**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**: 29. 5. 2024

**Vyšetření:**

| **Poř. číslo** | **Analyt / parametr/diagnostika** | **Princip vyšetření** | **Identifikace postupu/ přístrojové vybavení** | **Vyšetřovaný materiál** | **Stupně volnosti1**  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **816 - Laboratoř lékařské genetiky** |
| 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 3; 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 2; | Kostní dřeň  | A, B |
| 5. | Vyšetření konstitučníchchromozomovýchaberací | FISH | SOPV GV 14, verze 8; | Periferní krev | A, B |
| 6. | Vyšetření získanýchchromozomovýchaberací | FISH | SOPV GV 14, verze 8;  | Kostní dřeň  | A, B |

**Upřesnění rozsahu akreditace:**

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

**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.

FISH Fluorescenční in-situ hybridizace

Real-Time PCR Polymerázová řetězová reakce v reálném čase