

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.: 297/2025
Oblast akreditace: Zdravotnická laboratoř - ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023
Aktualizováno dne: 16. 6. 2025

Vyšetření:

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
816 - Laboratoř lékařské genetiky					
1.	Vyšetření variant somatického genomu	Real-Time PCR	SOPV GV 6, verze 12; SOPV GV 7, verze 12; SOPV GV 19, verze 1; SOPV GV 21, 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 9; SOPV GV 5, verze 9; 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 9	Periferní krev	A, B
4.	Vyšetření nádorového karyotypu	Konvenční cytogenetická analýza	SOPV GV 20, verze 4	Kostní dřeň	A, B
5.	Vyšetření konstitučních chromozomových aberací	FISH	SOPV GV 14, verze 10	Periferní krev	A, B
6.	Vyšetření získaných chromozomových aberací	FISH	SOPV GV 14, verze 10	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; Myeloproliferative leukemia virus gen (<i>MPL</i>) W515L, W515K, W515A a S505N
816/2	Trombofilní mutace: Prothrombin <i>FII</i> G20210A; Leidenská mutace <i>FV</i> R506Q, Poruchy metabolismu: Thiopurin S-methyltransferáza (<i>TPMT</i>) TPMT*2, TPMT*3B a TPMT*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 (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 <i>in situ</i> hybridizace
PCR	polymerázová řetězová reakce
Real-Time PCR	PCR v reálném čase