

## 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:** 66/2025  
**Oblast akreditace:** Zdravotnická laboratoř - ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023  
**Aktualizováno dne:** 14. 2. 2025  
**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 | Real-Time PCR         | SOPA-GL-01, verze 06;<br>SOPP-GL-18, verze 07;<br>SOPP-GL-54, verze 03;<br>SOPP-GL-56, verze 05;<br>SOPP-GL-58, verze 07;<br>SOPP-GL-59, verze 07;<br>SOPP-GL-60, verze 07;<br>GeneXpert II                                                                                                                                                                                         | Plazma, krev, kostní dřeň, likvor, moč                      | A, B, C, D                   |
| <b>816 - Laboratoř lékařské genetiky</b> |                                            |                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                             |                              |
| 1.                                       | Vyšetření variant germinálního genomu      | Sangerovo sekvenování | SOPA-GL-02, verze 05;<br>SOPP-GL-01, verze 05;<br>SOPP-GL-02, verze 06;<br>SOPP-GL-03, verze 05;<br>SOPP-GL-04, verze 05;<br>SOPP-GL-05, verze 05;<br>SOPP-GL-06, verze 05;<br>SOPP-GL-28, verze 06;<br>SOPP-GL-32, verze 04;<br>SOPP-GL-33, verze 04;<br>SOPP-GL-36, verze 05;<br>SOPP-GL-37, verze 05;<br>SOPP-GL-39, verze 05;<br>SOPP-GL-41, verze 05;<br>SOPP-GL-43, verze 05; | Krev, kostní dřeň, parafinový bloček, stěr bukalní sliznice | 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> |
|------------|---------------------------------------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|------------------------------|
|            |                                       |                          | SOPP-GL-44, verze 05;<br>SOPP-GL-49, verze 05;<br>SOPP-GL-56, verze 05;<br>SOPP-GL-57, verze 03;<br>SOPP-GL-61, verze 04;<br>ABI 3130                                                                                                                                                                   |                                                             |                              |
| 2.         | Vyšetření apolipoproteinu B-100       | ARMS;<br>ACRS            | SOPA-GL-03, verze 05;<br>SOPP-GL-03, verze 05;<br>SOPP-GL-04, verze 05;<br>SOPP-GL-28, verze 06;<br>SOPP-GL-29, verze 05;<br>SOPP-GL-30, verze 05                                                                                                                                                       | Krev                                                        | A, B, D                      |
| 3.         | Vyšetření apolipoproteinu E           | PCR a restrikční analýza | SOPA-GL-04, verze 05;<br>SOPP-GL-03, verze 05;<br>SOPP-GL-04, verze 05;<br>SOPP-GL-28, verze 06;<br>SOPP-GL-31, verze 05                                                                                                                                                                                | Krev                                                        | A, B, D                      |
| 4.         | Vyšetření variant germinálního genomu | Real-Time PCR            | SOPA-GL-05, verze 05;<br>SOPP-GL-49, verze 05;<br>SOPP-GL-53, verze 04;<br>SOPP-GL-56, verze 05                                                                                                                                                                                                         | Krev, stěr bukalní sliznice                                 | A, B, C, D                   |
| 5.         | Vyšetření variant germinálního genomu | NGS-MPS                  | SOPA-GL-06, verze 06;<br>SOPP-GL-28, verze 06;<br>SOPP-GL-33, verze 04;<br>SOPP-GL-49, verze 05;<br>SOPP-GL-56, verze 05;<br>SOPP-GL-61, verze 04;<br>SOPP-GL-65, verze 02<br>SOPP-GL-66, verze 04;<br>SOPP-GL-67, verze 06;<br>SOPP-GL-68, verze 05;<br>SOPP-GL-69, verze 06;<br>SOPP-GL-70, verze 05; | Krev, kostní dřeň, parafinový bloček, stěr bukalní sliznice | 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> |
|------------|-------------------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------|----------------------|------------------------------|
|            |                               |                   | NextSeq (Illumina);<br>MiSeq (Illumina);<br>DNBSEQ-G99 (MGI) |                      |                              |

### 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> )<br>X-vázaná těžká kombinovaná imunodeficience (X-SCID; <i>IL2RG</i> )<br>X-vázaná agamaglobulinemie (XLA; BTK)<br>AR forma těžké kombinované imunodeficience (AR-SCID; <i>RAG1</i> , <i>RAG2</i> )<br>Omennův syndrom (OMENN; <i>RAG1</i> , <i>RAG2</i> )<br>Wiskott-Aldrich syndrom (WAS; WAS)<br>Chronická granulomatózní choroba (CGD; <i>CYBB</i> )<br>X-vázaný lymfoproliferativní syndrom (XLP; <i>SH2D1A</i> , <i>XIAP</i> )<br>Autoimunitní lymfoproliferativní syndrom typu V (ALPS V; <i>CTLA4</i> )<br>Dysbetalipoproteinémie (HLP III; <i>APOE</i> )                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 816/2                  | Varianta p.Arg3527Gln                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 816/3                  | Alely E2, E3, E4                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 816/4                  | Faktor V (G1691A-Leiden); Prothrombin (G20210A)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 816/5                  | Panel PID: <i>ADA</i> , <i>AICDA</i> , <i>AIRE</i> , <i>AK2</i> , <i>AP3B1</i> , <i>ATM</i> , <i>BLM</i> , <i>BTK</i> , <i>CASP8</i> , <i>CASP10</i> , <i>CD19</i> , <i>CD27</i> , <i>CD8A</i> , <i>CD3D</i> , <i>CD3E</i> , <i>CD3G</i> , <i>CD40</i> , <i>CD59</i> , <i>CD247</i> , <i>CD40LG</i> , <i>CECR1</i> , <i>CIITA</i> , <i>CR2</i> , <i>CYBA</i> , <i>CYBB</i> , <i>DCLRE1C</i> , <i>DKC1</i> , <i>DNMT3B</i> , <i>DOCK8</i> , <i>ELANE</i> , <i>FERMT3</i> , <i>FOXP3</i> , <i>G6PC3</i> , <i>GATA2</i> , <i>HAX1</i> , <i>IFNGR1</i> , <i>IFNGR2</i> , <i>IGHM</i> , <i>IGLL1</i> , <i>IL12RB1</i> , <i>IL2RA</i> , <i>IL2RG</i> , <i>IL7R</i> , <i>ITGB2</i> , <i>ITK</i> , <i>JAK3</i> , <i>LCK</i> , <i>LIG1</i> , <i>LIG4</i> , <i>LYST</i> , <i>MASP2</i> , <i>MEFV</i> , <i>MVK</i> , <i>NBN</i> , <i>NBS1</i> , <i>NCF2</i> , <i>NFKB1</i> , <i>NFKB2</i> , <i>NFKBIA</i> , <i>NHEJ1</i> , <i>NLRP3</i> , <i>NOD2</i> , <i>ORAI1</i> , <i>PIK3CD</i> , <i>PIK3R1</i> , <i>PLG</i> , <i>PNP</i> , <i>PRF1</i> , <i>PRKDC</i> , <i>PTPRC</i> , <i>RAB27A</i> , <i>RAG1</i> , <i>RAG2</i> , <i>RFX5</i> , <i>RFXANK</i> , <i>RFXAP</i> , <i>RMRP</i> , <i>SBDS</i> , <i>SERPING1</i> , <i>SH2D1A</i> , <i>SLC37A4</i> , <i>SMARCA1</i> , <i>STAT1</i> , <i>STAT3</i> , <i>STIM1</i> , <i>TAP1</i> , <i>TAP2</i> , <i>TAPBP</i> , <i>TBX1</i> , <i>TNFRSF13B</i> , <i>TNFRSF1A</i> , <i>TNFSF5</i> , <i>TREX1</i> , <i>TYK2</i> , <i>WAS</i> , <i>XIAP</i> , <i>ZAP70</i><br><br>Panel FH: <i>ABCG5</i> , <i>ABCG8</i> , <i>APOB</i> , <i>APOE</i> , <i>LDLR</i> , <i>LDLRAP1</i> , <i>LIPA</i> , <i>PCSK9</i> |

### Vysvětlivky:

<sup>1</sup> Zavedené stupně volnosti podle MPA 00-09-...:

A - Flexibilita týkající se dokumentovaného postupu vyšetření / odběru

## Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

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.

|               |                                                           |
|---------------|-----------------------------------------------------------|
| ARMS          | Amplification Refractory Mutation Systém                  |
| ACRS          | Amplification Created Restriction Site                    |
| FH            | Familiární hypercholesterolémie                           |
| NGS-MPS       | Sekvenování nové generace – Masivně paralelní sekvenování |
| PCR           | Polymerázová řetězová reakce                              |
| PID           | Primární imunodeficience                                  |
| Real-Time PCR | PCR v reálném čase                                        |