



Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

Název subjektu: Masarykův onkologický ústav

Název objektu: Oddělení epidemiologie a genetiky nádorů - laboratoř

Číslo akreditovaného objektu: 8127

Osvědčení o akreditaci č.: 233/2024

Oblast akreditace: Zdravotnická laboratoř - ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023

Aktualizováno dne: 22. 5. 2024

Vyšetření:

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	HRM	SOP-1, 25. 4. 2024; PP-1, 22. 1. 2024; Seznamy primerů a podmínek pro HRM, 25. 4. 2024; TP-1, 22. 1. 2024; TP-2, 8. 4. 2016; TP-3, 1. 7. 2010; TP-7, 19. 1. 2022; LightScanner	Biologický materiál obsahující nukleovou kyselinu	A, B, C
2.	Vyšetření variant germinálního genomu	Přímé sekvenování (Sangerovo sekvenování)	SOP-2, 25. 4. 2024; PP-1, 22. 1. 2024; PP-2, 12. 1. 2015; Seznamy primerů a podmínek pro Sangerovo sekvenování, 25. 4. 2024; TP-1, 22. 1. 2024; TP-2, 8. 4. 2016; TP-4, 1. 7. 2010; TP-7, 19. 1. 2022; ABI 3130	Biologický materiál obsahující nukleovou kyselinu	A, B, C

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
3.	Vyšetření variant germinálního genomu	MLPA	SOP-3, 25. 5. 2024; PP-1, 22. 1. 2024; Seznam MLPA probemixů 14. 3. 2024; TP-1, 22. 1. 2024; TP-2, 8. 4. 2016; TP-4, 1. 7. 2010; TP-6, 19. 2. 2024; TP-7, 19. 1. 2022; ABI 3130; MiSeq system	Biologický materiál obsahující nukleovou kyselinu	A, B, C
4.	Vyšetření variant germinálního genomu	NGS-MPS	SOP-4, 19. 2. 2024; SOP-4_sekce B, v1; PP-1, 22. 1. 2024; TP-1, 22. 1. 2024; TP-2, 8. 4. 2016; TP-6, 19. 2. 2024; TP-7, 19. 1. 2022; MiSeq system	Biologický materiál obsahující nukleovou kyselinu	A, B, C
5.	Vyšetření variant germinálního genomu	Real-Time PCR	SOP-5, 5. 2. 2024; PP-1, 22. 1. 2024; TP-1, 22. 1. 2024; TP-5, 7. 2. 2023; TP-7, 19. 1. 2022; LightCycler-96	Biologický materiál obsahující nukleovou kyselinu	A, B, C

Upřesnění rozsahu akreditace:

Odbornost / poř. číslo	Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace
816/1	<i>BRCA1, BRCA2, MLH1, MSH2, MSH6, CHEK2, PALB2</i>
816/2	prediktivní vyšetření konkrétní mutace v těchto genech: <i>APC, ATM, BAP1, BARD1, BLM, BMPR1A, BRCA1, BRCA2, BRIP1, CDH1, CDK4, CDKN2A, CHEK2, CYLD, DICER1, EPCAM, ERCC2, ERCC3, ERCC4, ERCC5, ERCC6, EXO1, FANCA, FANCB, FANCC, FANCD2, FANCE, FANCF, FANCG, FANCI, FANCL, FANCM, FH, FLCN, GRB7, KIT, MCPH1, MEN1, MET, MLH1, MLH3, MRE11A, MSH2, MSH6, MUTYH, NBN, NF1, NF2, NTHL1, PALB2, PMS2, POLD1, POLE, PRKAR1A, PTCH1, PTEN, RAD50, RAD51, RAD51C, RAD51D, RB1, RECQL, RECQL4, RET, SBDS, SDHAF2, SDHB, SDHC, SDHD, SLX4, SMAD4, SMARCA4, SMARCB1, STK11, SUFU, TMEM127, TP53, TSC1, TSC2, VHL, WRN, WT1</i>

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

Odbornost / poř. číslo	Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace
	<p>Detekce polymorfismů v genu <i>DPYD</i> alely: *2A (c.1905+1G>A); *13 (c.1679T>G); HapB3 (c.1129-5923C>G); c.2846A>T</p> <p>Detekce trombofilních variant: Factor V (G1691A) a Factor II (G20210A)</p>
816/3	<p><i>BRCA1, BRCA2, MLH1, MSH2, MSH6, PALB2</i></p> <p>Hereditary Cancer Panel 1: <i>APC, ATM, BAP1, BARD1, BMPR1A, BRCA1, BRCA2, BRIP1, CDH1, CDK4, CDKN2A, CHEK2, EPCAM, MLH1, MSH2, MSH6, MUTYH, PALB2, PMS2, PTEN, RAD51C, RAD51D, SMAD4, STK11, TP53</i></p>
816/4	<p>NGS panel CZECANCA – z nichž rutinně hodnocené geny (včetně CNV analýzy) jsou zvýrazněny: <i>AIP; ALK; APC; APEX1; ATM; ATMIN; ATR; ATRIP; AURKA; AXIN1; BABAM1; BAP1; BARD1; BLM; BMPR1A; BRCA1; BRCA2; BRIP1; BUB1B; CCND1; CDC73; CDH1; CDK4; CDKN1B; CDKN1C; CDKN2A; CEBA; CEP57; CLSPN; CSNK1D; CSNK1E; CWF19L2; CYLD; DCLRE1C; DDB2; DHFR; DICER1; DIS3L2; DNAJC21; DPYD; EGFR; EPCAM; EPHX1; ERCC1; ERCC2; ERCC3; ERCC4; ERCC5; ERCC6; ESR1; ESR2; EXO1; EXT1; EXT2; EZH2; FAM175A; FAM175B; FAN1; FANCA; FANCB; FANCC; FANCD2; FANCE; FANCF; FANCG; FANCI; FANCL; FANCM; FBXW7; FH; FLCN; GADD45A; GATA2; GPC3; GRB7; HELQ; HNF1A; HOXB13; HRAS; CHEK1; CHEK2; KAT5; KCNJ5; KIT; LIG1; LIG3; LIG4; LRIG1; MAX; MCPHI; MDC1; MDM2; MDM4; MEN1; MET; MGMT; MLH1; MLH3; MMP8; MPL; MRE11A; MSH2; MSH3; MSH5; MSH6; MSR1; MUS81; MUTYH; NAT1; NBN; NELFB; NF1; NF2; NFKBIZ; NHEJ1; NSD1; OGG1; PALB2; PARP1; PCNA; PHB; PHOX2B; PIK3CG; PLA2G2A; PMS1; PMS2; POLB; POLD1; POLE; PPM1D; PREX2; PRF1; PRKARIA; PRKDC; PTEN; PTCH1; PTTG2; RAD1; RAD17; RAD18; RAD23B; RAD50; RAD51; RAD51AP1; RAD51B; RAD51C; RAD51D; RAD52; RAD54B; RAD54L; RAD9A; RB1; RBBP8; RECQL; RECQL4; RECQL5; RET; RFC1; RFC2; RFC4; RHBDF2; RPA1; RUNX1; SBDS; SDHA; SDHAF2; SDHB; SDHC; SDHD; SETBP1; SETX; SHPRH; SLX4; SMAD4; SMARCA4; SMARCB1; SMARCE1; STK11; SUFU; TCL1A; TELO2; TERF2; TERT; TLR2; TLR4; TMMEM127; TOPBP1; TP53; TP53BP1; TSC1; TSC2; TSHR; UBE2A; UBE2B; UBE2I; UBE2V2; UBE4B; UIMC1; VHL; WRN; WTI; XPA; XPC; XRCC1; XRCC2; XRCC3; XRCC4; XRCC5; XRCC6.</i></p>
816/5	<p>Genotypizace polymorfismů v genu <i>DPYD</i> alely: *2A (c.1905+1G>A); *13 (c.1679T>G); HapB3 (c.1236G>A); c.2846A>T.</p> <p>Genotypizace polymorfismů v promotoru genu <i>UGT1A1</i>: 5TA (UGT1A1*36), 6TA (UGT1A1*1), 7TA (UGT1A1*28) a 8TA (UGT1A1*37).</p> <p>Genotypizace trombofilních variant: Factor V (G1691A) a Factor II (G20210A)</p>

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.

HRM High resolution melting

MLPA Multiplex Ligation-Dependent Probe Amplification

NGS-MPS Masivně paralelní sekvenování

Real-Time PCR Polymerázová řetězová reakce v reálném čase