

Seznam LDT metod (Laboratory developed methods) – non IVDR

Oddělení onkologické patologie odbornost 807_823 akreditovaná NASKL dle normy ČSN EN ISO 15189:2013	
Laboratoř imunohistochemie a <i>in situ</i> hybridizace - METODA	ANALYZÁTOR / REAGENCIE
Imunohistochemická analýza proteinu: Actin, Alfa-1-Antitrypsin, ALK, BA 17, BAP1, CA IX, CA 15.3, Calretinin, CD 43, CD 68, CD 79a, CD 138, Cdk4, CEA poly, CK 13, CK 18, CKAE/AE3, F VIII, Fascin, GCDFP, Glutamin, Helicobacter Pylori, IFTM1, INSM1, Lambda, MDM2, NF, NKI/C3, Nkx3.1, NSE, NTRK, p53, PAX8, PRAME, PSAP, ROS1, S100mono, STAT6, TRPS1	Analyzátor CE-IVD / reagencie non IVD
Laboratoř molekulární patologie - METODA	ANALYZÁTOR / REAGENCIE
Vyšetření genů metodou fluorescenční <i>in situ</i> hybridizace (FISH) - translokace s genem <i>EWSR1</i> , amplifikace genu <i>MDM2</i> , amplifikace genu <i>HER2/neu</i> , přestavby genů <i>ALK</i> , <i>ROS1</i> a <i>FGFR2</i>	Analyzátor non IVD / reagencie non IVD
Imunohistochemické (IHC) vyšetření exprese proteinů – HER2/neu, ALK, ROS1, PDL-1, C-KIT, NTRK, p53, MSH2, MSH6, MLH1 a PMS2	Analyzátor non IVD / reagencie non IVD
Detekce přítomnosti RNA viru metodou <i>in situ</i> hybridizace (ISH) - infekce EBV	Analyzátor non IVD / reagencie CE-IVD
Detekce mutací genů <i>KRAS</i> a <i>NRAS</i> (RAS mutace, kodony 12, 13, 59, 61, 117 a 146) metodou PCR v reálném čase	Analyzátor non IVD / reagencie CE-IVD
Detekce mutací genu <i>EGFR</i> – požadované typy primárních mutací v exonu 18, 19, 20 a 21 metodou PCR v reálném čase	Analyzátor non IVD / reagencie CE-IVD
Detekce fúzí genu <i>NTRK</i> metodou RT-PCR	Analyzátor non IVD / reagencie CE-IVD
Detekce mutací genu <i>KIT</i> v exonech 9, 11, 13 a 17 a genu <i>PDGFRa</i> v exonech 10, 12, 14 a 18 metodou přímého sekvenování podle Sangerova	Analyzátor non IVD / reagencie non IVD
Analýza genů metodou masivního paralelního sekvenování (NGS) – panel genů TSO 500 (Illumina), seznam analyzovaných genů viz Laboratorní příručka Oddělení onkologické patologie	Analyzátor non IVD / reagencie non IVD
Analýza genů metodou masivního paralelního sekvenování (NGS) – DNA panel – standardní, seznam analyzovaných genů viz Laboratorní příručka Oddělení onkologické patologie	Analyzátor non IVD / reagencie non IVD
Analýza genů metodou masivního paralelního sekvenování (NGS) – RNA panel – standardní, seznam analyzovaných genů viz Laboratorní příručka Oddělení onkologické patologie	Analyzátor non IVD / reagencie non IVD
Analýza genů metodou masivního paralelního sekvenování (NGS) – RNA panel – „sarkomový“, seznam analyzovaných genů viz Laboratorní příručka Oddělení onkologické patologie	Analyzátor non IVD / reagencie non IVD

Laboratoř molekulární genetiky (odbornost 816)	
Zdravotnická laboratoř č. 8127 akreditovaná ČIA dle normy ČSN EN ISO 15189 ed.3:2023	
METODA	ANALYZÁTOR / REAGENCIE
Analýza genů (konkrétní varianty) metodou vysokorozlišovací analýzy křivek tání (HRM) – geny BRCA1, BRCA2, MLH1, MSH2, MSH6, CHEK2, PALB2	Analýzátor non IVD / reagentie non IVD
Analýza genů metodou přímého sekvenování (Sangerovo sekvenování) - analýzy genů způsobujících dědičnou predispozici k nádorovému onemocnění – seznam genů viz. Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace	Analýzátor non IVD / reagentie non IVD
Analýza genů metodou MLPA – detekce rozsáhlých intragenových delecí / duplikací u genů způsobujících dědičnou predispozici k nádorovému onemocnění – seznam genů viz. Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace	Analýzátor non IVD / reagentie IVD
Analýza genů metodou digitální MLPA (Hereditary Cancer Panel – MRC Holland)	Analýzátor non IVD / reagentie non IVD
Analýza genů metodou masivního paralelního sekvenování (MPS, NGS) - Hereditary Cancer Panel CZE CANCA – seznam genů viz. Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace	Analýzátor non IVD / reagentie non IVD
Genotypizace farmakogeneticky významných polymorfismů v genu DPYD	Analýzátor non IVD / reagentie CE-IVD
Farmakogenetika: Genotypizace promotoru genu UGT1A1 (Gilbertův syndrom)	Analýzátor non IVD / reagentie CE-IVD
Genotypizace trombofilních variant: Factor V (G1691A) a Factor II (G20210A)	Analýzátor non IVD / reagentie CE-IVD
Detekce konkrétních rozsáhlých intragenových delecí pomocí Long-Range PCR (u genů BRCA1, BRCA2, MSH2, CHEK2)	PCR amplifikace non IVD + Detekce na agarozovém gelu non IVD / reagentie non IVD
Oddělení laboratorní medicíny	
Zdravotnická laboratoř č.8084 akreditovaná ČIA dle normy ČSN EN ISO 151789:2013	
Úsek klinické biochemie (801)	
Biochemická stanovení v punktátu	analýzátor IVD, reagentie IVD, aplikační protokol není validovaný pro tělní tekutiny
Úsek flowcytometrie (818)	
Imunofenotypizace krevních buněk ve vzorku z BAL	analýzátor IVD, reagentie IVD, aplikační protokol: non IVD
Imunofenotypizace krevních buněk ve vzorku kostní dřeně	analýzátor IVD, reagentie IVD, aplikační protokol: non IVD
Hematoonkologická diagnostika B –lymfoproliferace ve vzorku periferní krve	analýzátor IVD, reagentie IVD, aplikační protokol: non IVD