



Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 353/2023 ze dne: 4. 7. 2023

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

Fakultní Thomayerova nemocnice
objekt číslo 8238, Oddělení lékařské genetiky - laboratoř
Videňská 800, Krč, 140 00 Praha 4

Laboratoř uplatňuje flexibilní přístup k rozsahu akreditace.

Aktuální „Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu“ je dostupný na webových stránkách

https://www.ftn.cz/upload/ftn/Kliniky/olg/dokumenty/FTN_OLG_Seznam_cinnosti_v_ramci_flexibilniho_rozsahu_akreditace.pdf

Vyšetření:

| Poř. číslo | Analyt / parametr/diagnostika | Princip vyšetření | Identifikace postupu/ přístrojové vybavení | Vyšetřovaný materiál | Stupně volnosti |
|--|--|---------------------------------|--|--|-----------------|
| 816 - Laboratoř lékařské genetiky | | | | | |
| 1. | Vyšetření konstitučního karyotypu | Konvenční cytogenetická analýza | Publikovaný postup | Periferní krev, plodová voda, choriové klky, produkty koncepce | A, B |
| 2. | Vyšetření získaných chromozomových aberací | Mikroskopie | Publikovaný postup | Periferní krev | A, B |
| 3. | Vyšetření nebalancovaných chromozomových aberací | aCGH | Publikovaný postup | Biologický materiál obsahující genomovou DNA | A, B, D |
| 4. | Vyšetření variant germinálního genomu | PCR s fragmentační analýzou | Komerční postup; Publikovaný postup | Biologický materiál obsahující genomovou DNA | A, B, C, D |
| 5. | Vyšetření variant somatického genomu | PCR s fragmentační analýzou | Publikovaný postup | Periferní krev | A, B, C |
| 6. | Vyšetření variant germinálního genomu | NGS-MPS | Publikovaný postup | Biologický materiál obsahující genomovou DNA | A, B, C, D |
| 7. | Vyšetření variant germinálního genomu | Real-time PCR | Komerční postup; Publikovaný postup | Biologický materiál obsahující genomovou DNA | A, B, C, D |
| 8. | Vyšetření variant somatického genomu | Real-time PCR | Publikovaný postup | Periferní krev | A, B, C |
| 9. | Vyšetření variant germinálního genomu | Přímé sekvenování | Publikovaný postup | Biologický materiál obsahující genomovou DNA | A, B, C, D |



Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 353/2023 ze dne: 4. 7. 2023

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

Fakultní Thomayerova nemocnice
objekt číslo 8238, Oddělení lékařské genetiky - laboratoř
Václavská 800, Krč, 140 00 Praha 4

| Poř. číslo | Analyt / parametr/diagnostika | Princip vyšetření | Identifikace postupu/ přístrojové vybavení | Vyšetřovaný materiál | Stupně volnosti |
|------------|---------------------------------------|-------------------|--|--|-----------------|
| 10. | Vyšetření variant somatického genomu | Přímé sekvenování | Publikovaný postup | Periferní krev | A, B, C |
| 11. | Vyšetření variant germinálního genomu | MLPA | Publikovaný postup; Komerční postup | Biologický materiál obsahující genomovou DNA | A, B, C, D |

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.

aCGH oligonukleotidová komparativní genomová hybridizace na čipu (z angl. array Comparative Genome Hybridization)

MLPA hybridizace a ligace sond s následnou multiplex polymerázovou reakcí (z angl. Multiplex Ligation-dependent Probe Amplification)

NGS (MPS) sekvenování nové generace (z angl. New Generation Sequencing) – masivní paralelní sekvenování (z. angl. Massive paralel sequencing)

Real-time PCR polymerázová řetězová reakce v reálné čase (z angl. Polymerase Chain Reaction)