

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 509/2023 ze dne: 25. 9. 2023**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

Fakultní nemocnice Hradec Králové
objekt číslo 8234, Molekulárně genetická laboratoř ÚKBD a OLG
Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové - Nový Hradec Králové

Laboratoř uplatňuje flexibilní přístup k rozsahu akreditace.

*Aktuální „Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu“ je dostupný na webových stránkách
<http://ukbd.fnhk.eu/zamereni-laboratore.html>*

Vyšetření:

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti
816 - Laboratoř lékařské genetiky					
1.	Vyšetření nebalancovaných chromozomových aberací	Array CGH	Komerční postup	Biologický materiál obsahující nukleovou kyselinu	A, B, C, D
2.	Vyšetření HLA systému	PCR s elektroforetickou detekcí produktu	Komerční postup	Biologický materiál obsahující nukleovou kyselinu	A, B, C, D
3.	Vyšetření variant germinálního genomu	Metylačně specifická MLPA	Publikovaný postup; Komerční postup	Biologický materiál obsahující nukleovou kyselinu	A, B, C, D
4.	Vyšetření variant germinálního genomu	Real-Time PCR	Publikovaný postup; Komerční postup	Biologický materiál obsahující nukleovou kyselinu	A, B, C, D
5.	Vyšetření variant germinálního genomu	PCR s fragmentační analýzou	Publikovaný postup; Komerční postup	Biologický materiál obsahující nukleovou kyselinu	A, B, C, D
6.	Vyšetření variant germinálního genomu	MLPA	Publikovaný postup; Komerční postup	Biologický materiál obsahující nukleovou kyselinu	A, B, C, D
7.	Vyšetření variant germinálního genomu	Přímé sekvenování (Sanger)	Publikovaný postup	Biologický materiál obsahující nukleovou kyselinu	A, B, C, D
8.	Vyšetření variant germinálního genomu	NGS-MPS	Komerční postup; Publikovaný postup	Biologický materiál obsahující nukleovou kyselinu	A, B, C, D
9.	Vyšetření variant somatického genomu	NGS-MPS	Publikovaný postup; Vlastní postup	Biologický materiál obsahující nukleovou kyselinu	A, B, C, D

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

Fakultní nemocnice Hradec Králové
objekt číslo 8234, Molekulárně genetická laboratoř ÚKBD a OLG
Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové - Nový Hradec Králové

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.

Array CGH 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 masivní paralelní sekvenování (z angl. Massive parallel sequencing) - sekvenování nové generace (z angl. Next Generation Sequencing)

PCR polymerázová řetězová reakce (z angl. Polymerase Chain Reaction)

CNV změny počtu kopií (z angl. Copy Number Variantion)

HLA hlavní histokompatibilní systém člověka (z angl. Human Laukocyte antigens)