

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

Univerzita Palackého v Olomouci
Ústav molekulární a translační medicíny
Laboratoř experimentální medicíny při LF UP a FN Olomouc
Hněvotínská 1333/5, 779 00 Olomouc

Pracoviště zdravotnické laboratoře:

- 1. Laboratoř molekulární karcinogeneze a cytogenetiky** Hněvotínská 1333/5, 779 00 Olomouc
- 2. DNA laboratoř** Hněvotínská 1333/5, 779 00 Olomouc
- 3. RNA laboratoř** Hněvotínská 1333/5, 779 00 Olomouc

Laboratoř uplatňuje flexibilní přístup k rozsahu akreditace upřesněný v dodatku. Aktuální seznam činností prováděných v rámci flexibilního rozsahu má laboratoř k dispozici na webových stránkách Ústavu molekulární a translační medicíny www.umtm.cz

Vyšetření:

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření	Identifikace postupu vyšetření	Předmět vyšetření
816 - Laboratoř lékařské genetiky			
1 ⁽¹⁾	Vyšetření cytogenetických změn metodou fluorescenční <i>in situ</i> hybridizace	C_SOP_01	Nádorová tkáň (otisk, parafinový řez), buněčné linie (cytopsin)
2	Neobsazeno		
3 ⁽²⁾	Vyšetření somatických variant genů polymerázovou řetězovou reakcí s detekcí v reálném čase	C_SOP_10, příloha č. 4, 8	Genomická DNA izolovaná, čerstvá nebo zamražená tkáň, parafinový blok, plazma, cytologický preparát, výpotek, laváž
4 ⁽²⁾	Vyšetření somatických variant genů rychlým masivně paralelním sekvenováním	C_SOP_10, příloha č. 7	Genomická DNA izolovaná, čerstvá nebo zamražená tkáň, parafinový blok, cytologický preparát, výpotek, laváž
5 ⁽³⁾	Detekce chromozomálních aberací na celogenomové úrovni metodou microarrays za účelem analýzy změn počtu kopií genetické informace (CNV)	C_SOP_14	Genomická DNA izolovaná z buněčných linií a biologických materiálů – čerstvá nebo zamražená tkáň, parafinový blok, krev, kostní dřev, ascites, laváž, stěry ze sliznic
6 ⁽²⁾	Vyšetření somatických variant genů rychlým masivně paralelním sekvenováním	C_SOP_10, příloha č. 5, 6	Genomická DNA izolovaná, čerstvá nebo zamražená tkáň, parafinový blok, krev

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

Univerzita Palackého v Olomouci
Ústav molekulární a translační medicíny
Laboratoř experimentální medicíny při LF UP a FN Olomouc
Hněvotínská 1333/5, 779 00 Olomouc

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření	Identifikace postupu vyšetření	Předmět vyšetření
7 ⁽³⁾	Prenatální detekce chromozomálních aberací plodu na celogenomové úrovni metodou microarrays za účelem analýzy změn počtu kopií genetické informace (CNV)	C_SOP_16	Genomická DNA izolovaná z buněk plodu získaných odběrem choriových klků nebo amniocentézou
8 ⁽²⁾	Klinické celoexomové sekvenování pro detekci zárodečných genetických variant u dědičných onemocnění metodou masivně paralelního sekvenování	C_SOP_17	Genomická DNA izolovaná, čerstvá nebo zamražená tkáň, krev, bukalní stěry ze sliznic, sliny
9 ⁽³⁾	Detekce cirkulujících nádorových buněk metodou fluorescenční mikroskopie	C_SOP_22	Periferní krev
10 ⁽²⁾	Vyšetření somatických mutací a polymorfismů panelu 10 až 684 genů masivně paralelním sekvenováním	C_SOP_23	Genomická DNA nebo RNA izolovaná z biologických materiálů: čerstvá nebo zamražená tkáň, parafinový blok, plazma, ascites, laváž, cervikální stěr, cervikovaginální stěr
802 - Lékařská mikrobiologie			
1 ⁽¹⁾	Neobsazeno		
2 ⁽¹⁾	Neobsazeno		
3 ⁽¹⁾	Genotypizace vysoce a nízké rizikových podtypů HPV pomocí hybridizace v rámci specializovaného Komplexního onkologického centra	C_SOP_19	Cervikální, vaginální nebo cervikovaginální stěry nebo DNA z těchto stěrů

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 696/2021 ze dne 29. 12. 2021**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

Univerzita Palackého v Olomouci
Ústav molekulární a translační medicíny
Laboratoř experimentální medicíny při LF UP a FN Olomouc
Hněvotínská 1333/5, 779 00 Olomouc

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření	Identifikace postupu vyšetření	Předmět vyšetření
4 ⁽¹⁾	Detekce hrHPV a genotypizace HPV16 a HPV18 pomocí polymerázové řetězové reakce v rámci specializovaného Komplexního onkologického centra	C_SOP_20	Cervikální, vaginální nebo cervikovaginální stěry nebo DNA z těchto stěrů
5 ⁽¹⁾	Detekce přítomnosti viru SARS-CoV-2 pomocí real-time PCR.	C_SOP_21, příloha 7, 9	Orofaryngeální, nasopharyngeální stěry nebo biologický materiál odebraný kloktáním nebo RNA izolovaná z těchto materiálů
6 ⁽¹⁾	Genotypizace lidského papilomaviru pomocí multiplexní real-time PCR v rámci specializovaného Komplexního onkologického centra	C_SOP_24, Příloha 2, 3	Stěry ze sliznic nebo DNA z těchto stěrů, celková DNA izolovaná z čerstvé nebo zamražené tkáně

Dodatek:

Flexibilní rozsah akreditace

Pořadová čísla postupů vyšetření
<i>Odbornost 816: 3, 4, 6, 8, 10; odbornost 802: 5, 6;</i>

Laboratoř může modifikovat v dodatku uvedené postupy vyšetření v dané oblasti akreditace při zachování principu měření.

U vyšetření v dodatku neuvedených nemůže laboratoř uplatňovat flexibilní přístup k rozsahu akreditace

Vysvětlivky: index u pořadového čísla postupu vyšetření označuje pracoviště, kde se vyšetření provádí

SOP	Specifikace vyšetřovaných genů
C_SOP_07	Karcinoembryonální antigen (CEA), receptor pro epidermální růstový faktor 1 (EGFR1), mamaglobin 1 (MGB1), glyceraldehydofosfátdehydrogenáza (GAPDH), cytokeratin 19 (CK19), cytokeratin 20 (CK20), epiteliální adhezni molekula (EpCAM), transkripční faktor štítné žlázy (TTF1)
C_SOP_10, příloha č. 8	<i>EGFR</i> u karcinomu plic
C_SOP_10, příloha č. 4	<i>BRAF</i> u melanomu a karcinomu plic
C_SOP_10, příloha č. 7	<i>KRAS, NRAS, BRAF</i> u kolorektálního karcinomu a karcinomu plic; <i>NRAS, BRAF</i> u melanomu; <i>EGFR, BRAF</i> u karcinomu plic; <i>IDH1, IDH2</i> u gliomu
C_SOP_10, příloha č. 5, 6	<i>BRCA1, BRCA2</i> u nádorů prsa, ovária, slinivky, prostaty
C_SOP_17	Virtuální genový panel, definovaný HP: 0000118 fenotypové abnormality nebo jeho částí
C_SOP_19	Test detekuje a genotypizuje níže rizikové HPV genotypy (HPV6,11,40,42,43,44) a vysoce rizikové HPV genotypy (<i>HPV16,18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 53, 56, 58, 59, 66, 68, 70, 73, 82</i>).

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 696/2021 ze dne 29. 12. 2021**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

Univerzita Palackého v Olomouci
Ústav molekulární a translační medicíny
Laboratoř experimentální medicíny při LF UP a FN Olomouc
Hněvotínská 1333/5, 779 00 Olomouc

SOP	Specifikace vyšetřovaných genů
C_SOP_20	Test specificky detekuje HPV typy 16 a 18 a současně detekuje i 13 ostatních vysoce rizikových typů (31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 67 a 68) v klinicky relevantních infekčních hladinách.
C_SOP_21, příloha 7	Gen <i>ORFlab</i> , <i>gen N</i> , <i>gen E</i>
C_SOP_21, příloha 9	<i>Gen N</i> , <i>gen RdRp</i> , <i>gen E</i>
C_SOP_22	anti-CK (pancytokeratin), anti-EpCAM (epiteliální adhezni molekula), anti-CD45 (leukocytární antigen).
C_SOP_23	Geny, vyšetřované na úrovni DNA: <i>ABCB9, ABL1, ABL2, ACE2, ACVRI, ACVR1B, AKT1, AKT2, AKT3, ALK, ALOX12B, ALPK2, AMER1, ANKRD11, ANKRD26, APC, AR, ARAF, ARFRP1, ARID1A, ARID1B, ARID2, ARID5B, ASXL1, ASXL2, ATM, ATR, ATRX, AURKA, AURKB, AXIN1, AXIN2, AXL, B2M, BAP1, BARD1, BBC3, BCL10, BCL2, BCL2L1, BCL2L11, BCL2L2, BCL6, BCOR, BCORL1, BCR, BIRC3, BLM, BMPR1A, BRAF, BRCA1, BRCA2, BRD4, BRIP1, BTG1, BTK, C10orf54, C11orf30, CALR, CANX, CARD11, CASP8, CBFEB, CBL, CCND1, CCND2, CCND3, CCNE1, CD200, CD274, CD276, CD40, CD40LG, CD48, CD70, CD74, CD79A, CD79B, CD80, CD86, CDC27, CDC73, CDH1, CDK12, CDK4, CDK6, CDK8, CDKN1A, CDKN1B, CDKN2A, CDKN2B, CDKN2C, CEBPA, CENPA, CIC, CNKSRI, COL5A1, CREBBP, CRKL, CRLF2, CSF1R, CSF3R, CSNK1A1, CTCF, CTLA4, CTNNA1, CTNNA1, CTNNB1, CTSB, CTSL, CTSS, CUL3, CUL4B, CUX1, CXCR4, CYLD, DAXX, DCUN1D1, DDR2, DDX3X, DDX41, DHX15, DICER1, DIS3, DMD, DNAJB1, DNER, DNMT1, DNMT3A, DNMT3B, DOT1L, E2F3, EED, EGFL7, EGFR, EIF1AX, EIF4A2, EIF4E, EML4, EP300, EPCAM, EPHA3, EPHA5, EPHA7, EPHB1, ERAP1, ERAP2, ERBB2, ERBB3, ERBB4, ERCC1, ERCC2, ERCC3, ERCC4, ERCC5, ERG, ERFF1, ESR1, ETS1, ETV1, ETV4, ETV5, ETV6, EWSR1, EXO1, EZH2, FAM123B, FAM175A, FAM46C, FANCA, FANCC, FANCD2, FANCE, FANCF, FANCG, FANCI, FANCL, FAS, FAT1, FBXW7, FGF1, FGF10, FGF14, FGF19, FGF2, FGF23, FGF3, FGF4, FGF5, FGF6, FGF7, FGF8, FGF9, FGFBP1, FGFR1, FGFR2, FGFR3, FGFR4, FH, FKBP9, FLCN, FLII, FLT1, FLT3, FLT4, FOXA1, FOXL2, FOXO1, FOXP1, FRS2, FUBP1, FYN, GABRA6, GADD45A, GATA1, GATA2, GATA3, GATA4, GATA6, GEN1, GID4, GLII, GNA11, GNA13, GNAQ, GNAS, GPR124, GPS2, GREM1, GRIN2A, GRM3, GSK3B, H3F3A, H3F3B, H3F3C, HERC1, HGF, HIST1H1C, HIST1H2BD, HIST1H3A, HIST1H3B, HIST1H3C, HIST1H3D, HIST1H3E, HIST1H3F, HIST1H3G, HIST1H3H, HIST1H3I, HIST1H3J, HIST2H3A, HIST2H3C, HIST2H3D, HIST3H3, HLA-A, HLA-B, HLA-C, HLA-E, HLA-F, HLA-G, HMGB1, HMGNI, HNF1A, HNRNPK, HOXB13, HRAS, HSD3B1, HSP90AA1, CHD2, CHD4, CHEK1, CHEK2, ICOSLG, ID3, IDE, IDH1, IDH2, IFI30, IFNGR1, IGF1, IGF1R, IGF2, IGF2R, IKBKE, IKZF1, IL10, IL7R, INHA, INHBA, INPP4A, INPP4B, INSR, IRF2, IRF4, IRF6, IRS1, IRS2, ITGAV, ITGB3, JAK1, JAK2, JAK3, JUN, KAT6A, KDM5A, KDM5C, KDM6A, KDR, KEAP1, KEL, KIF5B, KIT, KLF4, KLHL6, KMT2A, KMT2B, KMT2C, KMT2D, KRAS, LAMP1, LATS1, LATS2, LGALS9, LGMN, LIG1, LIG3, LMO1, LNPEP, LPAR2, LRP1B, LYN, LZTR1, MAGI2, MALT1, MAP2K1, MAP2K2, MAP2K4, MAP3K1, MAP3K13, MAP3K14, MAP3K4, MAPK1, MAPK3, MAX, MCL1, MCM2, MCM3, MCM4, MCM5, MCM6, MCM7, MDC1, MDM2, MDM4, MED12, MEF2B, MEN1, MET, MGA, MICA, MICB, MITF, MLH1, MLH3, MLL, MLLT3, MORC4, MPL, MRI, MRE11A, MSH2, MSH3, MSH4, MSH5, MSH6, MST1, MST1R, MTOR, MUC17, MUTYH, MYB, MYC, MYCL, MYCL1, MYCN, MYD88, MYOCD, MYOD1, NAB2, NBN, NCOA3, NCOR1, NEGRI, NFI, NF2, NFE2L2, NFKBIA, NKX2-1, NKX2-1, NKX3-1, NOTCH1, NOTCH2, NOTCH3, NOTCH4, NPEPPS, NPM1, NRAS, NRDC, NRG1, NSD1, NTRK1, NTRK2, NTRK3, NUP93, NUTM1, PAK1, PAK3, PAK7, PALB2, PARK2, PARP1, PAX3, PAX5, PAX7, PAX8, PBRM1, PCNA, PDCD1, PDCD1LG2, PDGFRA, PDGFRB, PDIA3, PDK1, PDPK1, PGR, PHF6, PHOX2B, PIK3C2B, PIK3C2G, PIK3C3, PIK3CA, PIK3CB, PIK3CD, PIK3CG, PIK3R1, PIK3R2, PIK3R3, PIMI, PLCG2, PLK2, PMAIP1, PMS1, PMS2, PNRC1, POLB, POLD1, POLD2, POLD3, POLD4, POLE, POLE4, PPARG, PPM1D, PPP2R1A, PPP2R2A, PPP6C, PRDM1, PREX2, PRKARIA, PRKCG, PRKCI, PRKCZ, PRKDC, PRSS8, PSMA1, PSMA2, PSMA3, PSMA4, PSMA5, PSMA6, PSMA7, PSMA8, PSMB1, PSMB10, PSMB11, PSMB2, PSMB3, PSMB4, PSMB5, PSMB6, PSMB7, PSMB8, PSMB9, PSMC1, PSMC2, PSMC3, PSMC4, PSMC5, PSMC6, PSMD1, PSMD10, PSMD11, PSMD12, PSMD13, PSMD14, PSMD2, PSMD3, PSMD4, PSMD5, PSMD6, PSMD7, PSMD8, PSMD9, PSME1, PSME2, PSME3, PSME4, PSMF1,</i>

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 696/2021 ze dne 29. 12. 2021**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

Univerzita Palackého v Olomouci
Ústav molekulární a translační medicíny
Laboratoř experimentální medicíny při LF UP a FN Olomouc
Hněvotínská 1333/5, 779 00 Olomouc

SOP	Specifikace vyšetřovaných genů
	<p><i>PSMG1, PSMG2, PSMG3, PSMG4, PTEN, PTGS2, PTCH1, PTPN11, PTPRD, PTPRS, PTPRT, QKI, RAB35, RAC1, RAD17, RAD18, RAD21, RAD50, RAD51, RAD51B, RAD51C, RAD51D, RAD52, RAD54L, RAF1, RANBP2, RARA, RASA1, RB1, RBM10, RECQL4, REL, RET, RFC1, RFC2, RFC3, RFC4, RFC5, RFWD2, RHEB, RHOA, RICTOR, RITI, RNASEH2A, RNF43, ROS1, RPA1, RPA2, RPA3, RPA4, RPS6KA4, RPS6KB1, RPS6KB2, RPTOR, RUNX1, RUNX1T1, RYBP, SDHA, SDHAF2, SDHB, SDHC, SDHD, SETBP1, SETD2, SF3B1, SH2B3, SH2D1A, SHQ1, SIRT1, SLIT2, SLX4, SMAD2, SMAD3, SMAD4, SMARCA4, SMARCB1, SMARCD1, SMC1A, SMC3, SMO, SNCAIP, SOCS1, SOS1, SOX10, SOX17, SOX2, SOX9, SPEN, SPOP, SPTA1, SRC, SRSF2, SSBP1, STAG1, STAG2, STAT3, STAT4, STAT5A, STAT5B, STK11, STK40, SUFU, SUZ12, SYK, TAF1, TAP1, TAP2, TAPBP, TAPBPL, TBX3, TCEB1, TCF3, TCF7L2, TCP11L2, TDG, TERC, TERT, TET1, TET2, TFE3, TFRC, TGFBRI, TGFBR2, TMEM127, TMPRSS2, TNF, TNFAIP3, TNFRSF14, TNFRSF9, TNFSF14, TNFSF18, TNFSF4, TNFSF9, TNKS, TOP1, TOP2A, TP53, TP53BP1, TP63, TP73, TPP2, TRAF2, TRAF7, TREX1, TRRAP, TSC1, TSC2, TSHR, U2AF1, VEGFA, VEGFD, VHL, VTCN1, WEE1, WISP3, WT1, XIAP, XPO1, XRCC2, XRCC5, YAP1, YES1, ZBTB2, ZBTB7A, ZFH3, ZNF217, ZNF703, ZRSR2.</i></p> <p>Geny, vyšetřované na úrovni RNA: <i>ABLI, AKT3, ALK, AR, AXL, BCL2, BRAF, BRCA1, BRCA2, CDK4, CSF1R, EGFR, EML4, ERBB2, ERG, ESRI, ETS1, ETV1, ETV4, ETV5, EWSR1, FGFR1, FGFR2, FGFR3, FGFR4, FLI1, FLT1, FLT3, JAK2, KDR, KIF5B, KIT, MET, MLL, MLLT3, MSH2, MYC, NOTCH1, NOTCH2, NOTCH3, NRG1, NTRK1, NTRK2, NTRK3, PAX3, PAX7, PDGFRA, PDGFRB, PIK3CA, PPARG, RAF1, RET, ROS1, RPS6KB1, TMPRSS2.</i></p> <p>V rámci metody je přijatelné vyšetřit jen část vyjmenovaných genů (10 až 684).</p>
C_SOP_24, příloha 2	Test umožňuje plnou genotypizaci 14 hrHPV (<i>HPV16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66 a 68</i>).
C_SOP_24, příloha 3	Test umožňuje plnou genotypizaci 19 hrHPV (<i>HPV16, 18, 26, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 53, 56, 58, 59, 66, 68, 69, 73 a 82</i>) a 9 lrHPV (<i>HPV6, 11, 40, 42, 43, 44, 54, 61, 70</i>).