

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

Název subjektu: Univerzita Palackého v Olomouci

Název objektu: Ústav molekulární a translační medicíny Laboratoř experimentální medicíny při LF UP a FN Olomouc

Číslo akreditovaného objektu: 8243

Osvědčení o akreditaci č.: 34/2023

Oblast akreditace: Zdravotnická laboratoř - ČSN EN ISO 15189:2013

Aktualizováno dne: 27. 1. 2023

Vyšetření:

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
802 – Lékařská mikrobiologie					
1.	Detekce a genotypizace lidského papilomaviru (HPV)	PCR	C_SOP_20 verze 3; Rotor-gene Q	Cervikální, vaginální, cervikovaginální stěry	A, B
2.	Detekce a genotypizace lidského papilomaviru (HPV)	Real-Time PCR	C_SOP_24 verze 2; C_SOP_24 P2 verze 2; C_SOP_24 P3 verze 2; CFX96 real-time PCR systém	Cervikální, vaginální, cervikovaginální stěry	A, B, C
3.	Detekce viru SARS-CoV-2	Real-Time PCR	C_SOP_21 verze 3; C_SOP_21 P7 verze 3; C_SOP_21 P9 verze 3; CFX96 Touch real-time PCR system	Orofaryngeální, nasopharyngeální stěry, biologický materiál získaný kloktáním	A, B, C
816 - Laboratoř lékařské genetiky					
1.	Vyšetření chromozomových aberací	FISH	C_SOP_01 verze 12	Nádorová tkáň v parafinovém bloku, buněčné linie, výpotek, cytologický preparát	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
2.	Vyšetření somatických variant jednotlivých genů	Real-Time PCR	C_SOP_10 verze 10; LOP 01v2; 02v2; 06v2; 13v2; 14v2; 25v2; 29v1; 30v1; 33v1; 35v2; Cobas Z; LC480	Izolovaná DNA, tkáň (čerstvá, zmražená, v parafinovém bloku), plazma, cytologický preparát, výpotek, laváž	A, B, C
3.	Vyšetření somatických variant jednotlivých genů	MPS	C_SOP_10 verze 10; LOP 01v2; 02v2; 06v2; 13v2; 14v2; 25v2; 29v1; 30v1; 32v1; 34v2; 35v2; MiSeq, NovaSeq – platforma Illumina	Izolovaná DNA a RNA, tkáň (čerstvá, zmražená, v parafinovém bloku), plazma, cytologický preparát, výpotek, ascites, laváž	A, B, C
4.	Vyšetření somatických variant genů v diagnostických panelech	MPS	C_SOP_23 verze 2; LOP 01v2; 02v2; 06v2; 08v1; 10v2; 13v2; 14v2; 16v2; 17v1; 18v1; 19v2; 20v2; 22v1; 26v1; 27v1; 28v2; 29v1; 30v1; MiSeq nebo NovaSeq – platforma Illumina	Izolovaná DNA a RNA, tkáň (čerstvá, zmražená, v parafinovém bloku), plazma, cytologický preparát, výpotek, ascites, laváž	A, B, C
5.	Vyšetření germinálních variant genů v exomu	MPS	C_SOP_17 verze 6; LOP 01v2; 02v2; 03v2; 04v2; 05v2; 06v2; 07v2; 08v1; 10v2; 11v1; 12v2; 13v2; 14v2; 15v2; NovaSeq, platforma Illumina	Izolovaná DNA, tkáň (čerstvá, zamražená), krev, bukalní stěr, sliny	A, B, C
6.	Vyšetření chromozomových aberací typu CNV	a-CGH	C_SOP_14 verze 6; GeneChip™ Scanner 3000 7G	Izolovaná DNA, buněčné linie, tkáň (čerstvá, zamražená, v parafinovém bloku), krev, kostní dřev, ascites, laváž, stěry sliznic	A, B
7.	Vyšetření chromozomových aberací typu CNV	a-CGH	C_SOP_16 verze 2; GeneChip™ Scanner 3000 7G	Choriové klky, plodová voda	A, B

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
8.	Detekce cirkulujících nádorových buněk	Fluorescenční mikroskopie	C_SOP_22 verze 2; Přístroj CytoTrack CT11	Krev	A, B, C

Upřesnění rozsahu akreditace:

Odbornost / poř. číslo	Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace
802/1	Specifická genotypizace HPV typu 16 a 18 a současně detekce vysoce rizikových typů HPV 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 59, 66, 67, 68
802/2	Genotypizace vysoce rizikových typů HPV 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 66, 67, 68, 69, 73, 82; Genotypizace nízko rizikových typů HPV 6, 11, 40, 42, 43, 44, 54, 61, 70;
802/3	Geny <i>ORFlab, N, E, RdRp</i> ;
816/1	<i>HER2, ALK, ROS1, NTRK1, EWSR1, SS18, TOP2A, 1p36.3, 1q25.2, 19q13.32, 19q13.42, EGFR, PTEN, 9p21.3, MDM2, RB1, p53</i> ;
816/2	Gen <i>EGFR</i> ;
816/3	Geny <i>KRAS, NRAS, BRAF, EGFR, IDH1, IDH2, POLE</i> ;
816/4	Geny vyšetřované na úrovni DNA v rámci velkého panelu genů: <i>ABCB9, ABL1, ABL2, ACE2, ACVR1B, AKT1, AKT2, AKT3, ALK, ALPK2, AMER1, APC, AR, ARAF, ARID1A, ARID1B, ARID2, ARID5B, ASXL1, ASXL2, ATM, ATR, ATRX, AURKA, AURKB, AXIN1, AXIN2, AXL, B2M, BAP1, BARD1, BCL2, BCL2L1, BCL6, BCOR, BCORL1, BLM, BRAF, BRCA1, BRCA2, BRD4, BRIP1, BTK, C10orf54, CALR, CANX, CARD11, CASP8, CFBF, CBL, CCND1, CCND2, CCND3, CCNE1, CD200, CD274, CD276, CD40, CD40LG, CD48, CD70, CD79A, CD79B, CD80, CD86, CDC27, CDC73, CDH1, CDK12, CDK4, CDK6, CDK8, CDKN1A, CDKN1B, CDKN2A, CDKN2B, CDKN2C, CEBPA, CIC, CNKSRI, COL5A1, CREBBP, CRKL, CRLF2, CSF1R, CTCF, CTNNA1, CTNNB1, CTSB, CTSL, CTSS, CUL3, CUL4B, CUX1, CYLD, DAXX, DDR2, DDX3X, DICER1, DIS3, DMD, DNER, DNMT3A, DOT1L, EED, EGFR, EP300, EPCAM, EPHA3, EPHA5, EPHA7, EPHB1, ERAP1, ERAP2, ERBB2, ERBB3, ERBB4, ERCC1, ERCC2, ERCC3, ERCC4, ERCC5, ERG, ERRF1, ESRI, ETV6, EWSR1, EXO1, EZH2, FAM46C, FANCA, FANCC, FANCD2, FANCE, FANCF, FANCG, FAS, FAT1, FBXW7, FGF19, FGF3, FGF4, FGFBP1, FGFR1, FGFR2, FGFR3, FGFR4, FH, FIGF, FKBP9, FLCN, FLT1, FLT3, FLT4, FOXA1, FOXL2, FOXP1, FUBP1, GABRA6, GADD45A, GATA1, GATA2, GATA3, GATA4, GATA6, GLI1, GNA11, GNA13, GNAQ, GNAS, GRIN2A, GSK3B, H3F3A, HERC1, HGF, HIST1H3B, HLA-A, HLA-B, HLA-C, HLA-E, HLA-F, HLA-G, HMGB1, HMGNI, HNF1A, HRAS, HSP90AA1, CHD4, CHEK1, CHEK2, ICOSLG, IDE, IDH1, IDH2, IFI30, IGF1R, IGF2, IGF2R, IKBKE, IKZF1, IL7R, INPP4B, IRF4, IRF6, IRS2, ITGAV, ITGB3, JAK1, JAK2, JAK3, JUN, KAT6A, KDM5A, KDM5C, KDM6A, KDR, KEAP1, KEL, KIT, KMT2A, KMT2C, KMT2D, KRAS, LGALS9, LGMN, LIG1, LIG3, LMO1, LNPEP, LPAR2, LRP1B, LZTR1, MAP2K1, MAP2K2, MAP2K4, MAP3K1, MCL1, MCM2, MCM3, MCM4, MCM5, MCM6, MCM7, MDM2, MDM4, MED12, MEF2B, MEN1, MET, MICA, MICB, MITF, MLH1, MLH3, MORC4, MPL, MRI, MRE11A, MSH2, MSH3, MSH4,</i>

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

MSH5, MSH6, MTOR, MUC17, MUTYH, MYB, MYC, MYCL, MYCN, MYD88, MYOCD, NBN, NCOR1, NF1, NF2, NFE2L2, NFKBIA, NKX2-1, NOTCH1, NOTCH2, NOTCH3, NOTCH4, NPEPPS, NPM1, NRAS, NRD1, NSD1, NTRK1, NTRK2, NTRK3, PALB2, PARK2, PARP1, PAX5, PBRM1, PCNA, PDCD1LG2, PDGFRA, PDGFRB, PDIA3, PDK1, PHF6, PIK3C2B, PIK3CA, PIK3CB, PIK3CG, PIK3R1, PIK3R2, PIM1, PLCG2, PMS1, PMS2, POLB, POLD1, POLD2, POLD3, POLD4, POLE, POLE4, PPP2R1A, PRDM1, PRKARIA, PRKCG, PRKCI, PRKCZ, PRKDC, 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, PSMG1, PSMG2, PSMG3, PSMG4, PTEN, PTGS2, PTCH1, PTPN11, PTPRD, QKI, RAC1, RAD17, RAD18, RAD21, RAD50, RAD51, RAD51C, RAF1, RARA, RASA1, RB1, RBM10, REL, RET, RFC1, RFC2, RFC3, RFC4, RFC5, RHEB, RHOA, RICTOR, RIT1, RNASEH2A, RNF43, ROS1, RPA1, RPA2, RPA3, RPA4, RPTOR, RUNX1, RUNX1T1, SDHA, SDHB, SDHC, SDHD, SETD2, SF3B1, SIRT1, SMAD2, SMAD3, SMAD4, SMARCA4, SMARCB1, SMC1A, SMC3, SMO, SOCS1, SOS1, SOX10, SOX17, SOX2, SOX9, SPEN, SPOP, SRC, SSBP1, STAG2, STAT3, STK11, SUFU, SUZ12, SYK, TAP1, TAP2, TAPBP, TAPBPL, TBX3, TCF7L2, TCP11L2, TDG, TERC, TERT, TET2, TGFB2, TNF, TNFAIP3, TNFRSF14, TNFRSF9, TNFSF14, TNFSF18, TNFSF4, TNFSF9, TNKS, TOP1, TP53, TP53BP1, TP73, TPP2, TREX1, TRRAP, TSC1, TSC2, TSHR, U2AF1, VEGFA, VHL, VTCN1, WEE1, WT1, XPO1, XRCC5, ZFH3, ZNF217;

Geny vyšetřované na úrovni DNA v rámci malých panelů genů:

NSCLC (plíce)

ALK, ARAF, ATM, BRAF, CDK12, CDKN2A, DDR2, EGFR, ERBB2, FGFR1, FGFR2, FGFR3, KEAP1, KRAS, MAP2K1, MET, MTOR, NF1, NRAS, NTRK1, NTRK2, NTRK3, PIK3CA, PTEN, RET, STK11, TP53;

Breast (prsa a prostata)

AKT1, ARID1A, ARID1B, ATM, ATR, BRAF, BRCA1, BRCA2, CDK12, CDKN2A, ERBB2, ESRI, FAT1, FGFR1, FGFR2, FGFR3, CHEK1, KEAP1, KRAS, MTOR, NF1, NRAS, NTRK1, NTRK2, NTRK3, PALB2, PIK3CA, PIK3R1, PTEN, RB1, STK11, TP53;

CRC (kolorektum)

AKT1, ATM, BRAF, CDK12, CDKN2A, ERBB2, FGFR1, FGFR2, FGFR3, KEAP1, KRAS, MTOR, NF1, NRAS, NTRK1, NTRK2, NTRK3, PIK3CA, PTEN, STK11, TP53;

Neznámé a jiné

AKT1, ALK, ARAF, ARID1A, ARID1B, ATM, ATR, BRAF, BRCA1, BRCA2, CDK12, CDKN2A, DDR2, EGFR, ERBB2, ESRI, FAT1, FGFR1, FGFR2, FGFR3, CHEK1, IDH1, IDH2, KEAP1, KRAS, MAP2K1, MET, MTOR, NF1, NRAS, NTRK1, NTRK2, NTRK3, PALB2, PIK3CA, PIK3R1, PTEN, RB1, RET, STK11, TP53;

Geny vyšetřované na úrovni RNA:

ABL1, ACSL3, ACTG1, ACVR2A, ADAM17, ADAM28, ADGRG7, ADORA2A, AFF3, AGK, AKAP9, AKNA, AKT1, AKT3, ALK, ANP32B, AOA, APOE, APP, ARHGAP26, ARHGAP9, ARL17A, ASPSCR1, ATF1, ATIC, ATM, ATXN2L, AXL, B2M, BAG4, BAIAP2L1, BANK1, BATF, BCL11A, BCL2, BCL6, BCOR, BCR, BIRC3, BLK, BNIP3L, BRAF, BRD3, BRD4, BTLA, BTNL2, CACNA2D2, CAMTA1, CANT1, CAPZB, CARD11, CARD16, CARS, CFB, CCDC6, CCL1, CCL13, CCL17, CCL22, CCL4, CCL5, CCL7, CCNB3, CCND1, CCND3, CCR2, CCR3, CCR6, CD109, CD160, CD19,



Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

	<p>CD1A, CD1B, CD1E, CD2, CD200, CD200R1, CD209, CD244, CD247, CD27, CD274, CD276, CD28, CD38, CD3D, CD3E, CD3G, CD40, CD40LG, CD44, CD48, CD52, CD6, CD68, CD69, CD70, CD74, CD79A, CD80, CD86, CD8A, CD8B, CDK2, CDK6, CDKN2A, CDX1, CEP85L, CEP89, CIC, CIITA, CITED2, CLCN6, CLEC11A, CLIP4, CLTC, CMA1, CMKLR1, COL1A1, COL6A3, CORO1A, CORO1B, CR2, CREB1, CREB3L1, CREB3L2, CREBBP, CREM, CRTCI, CSF1, CSF2, CSF3R, CSNK1E, CTLA4, CTNNA1, CTSG, CUX1, CX3CL1, CXCL10, CXCL11, CXCL13, CXCL5, CXCL9, CXCR4, CXCR6, CXorf67, DAZL, DCTN1, DDIT3, DDX5, DEK, DNAH5, DOCK9, DPP4, DUSP22, DVL2, EBI3, EGFR, EHD1, EIF4A1, ELK4, EML4, EOMES, EPC1, ERBB2, ERBB3, ERC1, ERG, ESR1, ESRP1, ETV1, ETV4, ETV5, ETV6, EWSR1, EZR, F13A1, FAM131B, FAS, FER, FEV, FEZ1, FGF1, FGFR1, FGFR2, FGFR3, FGR, FCHSD1, FIP1L1, FLII, FLT3, FLT3LG, FMNL1, FNI, FOXJ1, FOXL2, FOXN3, FOXO1, FOXO4, FXP3, FPR2, FUS, FUT5, FYB1, GATA3, GATM, GBA2, GBP1, GCC2, GLI1, GLRX5, GNAI1, GNAI2, GNAQ, GOLGA5, GOPC, GTF3C1, GZMA, GZMB, GZMM, HAACL1, HAVCR2, HERPUD1, HEY1, HHLA2, HIP1, HIVEP1, HIVEP2, HLA-A, HLA-B, HLA-C, HLA-DMA, HLA-DMB, HLA-DOA, HLA-DOB, HLA-DPA1, HLA-DPB1, HLA-DQA1, HLA-DQA2, HLA-DQB1, HLA-DQB2, HLA-DRA, HLA-DRB1, HLA-DRB5, HLA-E, HLA-F, HLA-G, HLA-H, HMGA2, HNRNPA2B1, HOOK3, HSD11B1, CHIC2, CHIT1, ICOS, ICOSLG, IDH1, IDH2, IDO1, IDO2, IFI16, IFI27, IFI30, IFI44L, IFITM1, IFNG, IGHA1, IGHM, IGLL5, IGSF6, IKZF1, IL12RB2, IL15RA, IL17A, IL17RA, IL21R, IL26, IL2RB, IL3RA, IL5RA, INHBA, INSR, IRF1, IRF2, IRF2BP2, ITGA4, ITGAV, ITGB2, ITGB3, ITGB7, ITK, ITPKA, JAK1, JAK2, JAZF1, KANSL1, KIAA1217, KIF5B, KIR3DL1, KIT, KLC1, KLF17, KLK2, KLRC1, KLRD1, KMT2A, KRAS, KTN1, LAG3, LAIR1, LAIR2, LAMP3, LARGE1, LEUTX, LGALS9, LGR5, LILRB1, LILRB3, LMNA, LRIG3, LSM14A, LSM4, LST1, LTA, LTA4H, LTK, LYN, MAF, MALT1, MAML2, MAML3, MAN2A1, MAP3K14, MAPK13, MARCO, MAST1, MAST2, MBTD1, MEAF6, MED12, MET, MICA, MICB, MKL1, MKL2, MKRN1, MLF1, MLLT10, MME, MPPED1, MPRIP, MRI, MS4A1, MS4A2, MSMB, MSN, MSRI, MUSK, MYB, MYC, MYO1F, MYO5A, NAB2, NAIP, NCOA1, NCOA2, NCOA4, NCR1, NDRG1, NEFL, NFAM1, NFATC2, NFATC4, NFKB2, NFKBIL1, NKG7, NOTCH1, NOTCH2, NPM1, NR4A3, NRAS, NRG1, NRP1, NTRK1, NTRK2, NTRK3, NUMBL, NUP107, NUP214, NUTM1, NUTM2A, NUTM2B, OAS3, ODF2, OPTN, P2RY8, PAPSS1, PATZ1, PAX3, PAX5, PAX7, PAX8, PBX1, PBX3, PCMI, PDCD1, PDCD1LG2, PDGFB, PDGFRA, PDGFRB, PHF1, PHKG2, PIK3CA, PIMI, PKN1, PLA2G2D, PLA2G6, PLAG1, PMCH, POU2AF1, POU5F1, PPARG, PPFIBP1, PPIF, PRCC, PRDM10, PRDM16, PRF1, PRG2, PRKARIA, PRKCA, PRKCB, PRRC2B, PSMB10, PSMB9, PTEN, PTGDR2, PTPRCAP, PTPRK, PWWP2A, RAD51, RAF1, RANBP2, RBL2, REL, RELA, REPS1, RET, RHOC, RNF130, RORC, ROS1, RRAD, RSPO2, RSPO3, RUNX1, RUNXIT1, S100A10, S100A7, SDC4, SEC31A, SELL, SERPINA3, SERPINB9, SET, SFPQ, SH3BP5, SHMT2, SIGMAR1, SLC34A2, SLC3A2, SLC45A3, SMAD2, SMAD3, SMARCA5, SMPD3, SND1, SP3, SQSTM1, SRF, SRGAP3, SS18, SS18L1, SSX1, SSX2, SSX4B, STARD3NL, STAT1, STAT4, STAT6, STIL, STRN, SUZ12, SYK, SYT17, SYTL1, TACC1, TACC3, TAF15, TAP1, TAP2, TAPBPL, TBL1XR1, TBX21, TCF12, TCF3, TCF7L2, TEAD1, TERT, TFE3, TFEB, TFG, TGFB1, THADA, THAP4, THBS1, TIA1, TIGIT, TIMP1, TMC8, TMIGD2, TMPRSS2, TNFRSF13B, TNFRSF14, TNFRSF17, TNFRSF18, TNFRSF19, TNFRSF25, TNFRSF4, TNFRSF8, TNFRSF9, TNFSF14, TNFSF15, TNFSF4, TNFSF9, TOM1L2, TOMM40, TP63, TPM3, TPM4, TPR, TPSAB1, TRA2B, TRAC, TRGC1, TRGC2, TRIM24, TRIM27, TRIM33, TXK, UBE2L3, USP6, USP9Y, VAV1, VCL, VGLL2, VSIR, VSNL1, VTCN1, VTI1A, WHSC1L1, WT1, YAP1, YWHAE, ZC3H7B, ZFYVE9, ZNF205, ZNF703, ZSCAN30;</p>
816/5	<p>Virtuální genový panel, definovaný HP: 0000118 fenotypové abnormality nebo jeho částí (4904 genů, viz https://hpo.jax.org/app/browse/term/HP:0000118);</p>
816/8	<p>pancytokeratin (anti-CK), epiteliální adhezni molekula (anti-EpCAM), leukocytární antigen (anti-CD45);</p>

Vysvětlivky:



Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

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 vyšetřovaného materiálu

Není-li uveden žádný stupeň volnosti, nemůže laboratoř pro dané vyšetření uplatňovat flexibilní přístup k rozsahu akreditace.

² V případě, že je laboratoř schopna provádět odběr mimo své stálé prostory, jsou tyto odběry u pořadového čísla označeny hvězdičkou

PCR	Polymerázová řetězová reakce
Real-Time PCR	Polymerázová řetězová reakce v reálném čase
FISH	Fluorescenční in situ hybridizace
MPS	Masivně paralelní sekvenování (NGS, Next Generation Sequencing)
a-CGH	Komparativní genomová hybridizace na oligonukleotidových mikročipech
CNV	Změna počtu kopií genetické informace
LOP	Laboratorní operační protokol