



**Signatář EA MLA
Český institut pro akreditaci, o.p.s.
Olšanská 54/3, 130 00 Praha 3**

vydává

v souladu s § 16 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky, ve znění pozdějších předpisů

OSVĚDČENÍ O AKREDITACI

č. 258/2022

**Fakultní nemocnice Olomouc
se sídlem I. P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc, IČ 00098892**

pro zdravotnickou laboratoř č. **8247**
Laboratoře Ústavu lékařské genetiky

Rozsah udělené akreditace:

Vyšetřování v oblasti cytogenetiky a molekulární genetiky vymezené přílohou tohoto osvědčení.

Toto osvědčení je dokladem o udělení akreditace na základě posouzení splnění akreditačních požadavků podle

ČSN EN ISO 15189:2013

Subjekt posuzování shody je při své činnosti oprávněn odkazovat se na toto osvědčení v rozsahu udělené akreditace po dobu její platnosti, pokud nebude akreditace pozastavena, a je povinen plnit stanovené akreditační požadavky v souladu s příslušnými předpisy vztahujícími se k činnosti akreditovaného subjektu posuzování shody.

Toto osvědčení o akreditaci nahrazuje v plném rozsahu osvědčení č.: 131/2021 ze dne 19. 2. 2021, popřípadě správní akty na ně navazující.

Udělení akreditace je platné do 19. 2. 2026

V Praze dne 30. 5. 2022




**Ing. Milena Lochmanová
ředitelka odboru zdravotnických laboratoří
Českého institutu pro akreditaci, o.p.s.**

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 258/2022 ze dne: 30. 05. 2022**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

Fakultní nemocnice Olomouc
Laboratoře Ústavu lékařské genetiky
I. P. Pavlova 185/6, 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 u vedoucího laboratoře.

Vyšetření:

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření	Identifikace postupu vyšetření	Předmět vyšetření
816 - Laboratoř lékařské genetiky			
1.	Cytogenetické vyšetření z choriových klků (CVS) barvícími technikami	SOP-01-01	Choriová tkáň
2.	Cytogenetické vyšetření amniocytů z plodové vody barvícími technikami	SOP-01-02	Plodová voda
3.	Detekce cytogenetických změn metodou fluorescenční in situ hybridizace (FISH)	SOP-01-05	Periferní krev, bukální stěr, choriové klky, plodová voda, bioptická tkáň, spermie
4.	Cytogenetické vyšetření lymfocytů periferní krve barvícími technikami	SOP-02-01	Periferní krev
5.	Analýza DNA metodou PCR s elektroforetickou detekcí produktu ^{a)}	SOP-03-31	Periferní krev, bukální stěr, choriové klky, plodová voda, bioptická tkáň, DNA
6.	Detekce sekvenčních variant v genech sekvenováním dle Sangera ^{b)}	SOP-03-32	Periferní krev, bukální stěr, choriové klky, plodová voda, bioptická tkáň, DNA
7.	Mutační analýza genů metodou NGS na principu analýzy fluorescence ^{c)}	SOP-03-33	Periferní krev, bukální stěr, choriové klky, plodová voda, bioptická tkáň, DNA
8.	Stanovení genomických změn metodou MLPA ^{d)} , digitální MLPA ^{e)} , MS MLPA ^{f)}	SOP-03-34	Periferní krev, bukální stěr, choriové klky, plodová voda, bioptická tkáň, DNA
9.	Analýza fluorescenčně značených DNA fragmentů metodou kapilární elektroforézy ^{g)}	SOP-03-35	Periferní krev, bukální stěr, choriové klky, plodová voda, bioptická tkáň, DNA
10.	Cílené amplikonové sekvenování s využitím celoexomového virtuálního genového panelu metodou NGS na principu detekce změny pH ^{h)}	SOP-03-36	Periferní krev, bukální stěr, choriové klky, plodová voda, bioptická tkáň, DNA
11.	Stanovení genomických změn metodou aCGH a SNP aCGH	SOP-01-06	Periferní krev, bukální stěr, choriové klky, plodová voda, bioptická tkáň, DNA

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 258/2022 ze dne: 30. 05. 2022**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

Fakultní nemocnice Olomouc
Laboratoře Ústavu lékařské genetiky
I. P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc

Dodatek:

Flexibilní rozsah akreditace

Pořadová čísla postupů vyšetření
5, 6, 7, 8, 9, 10

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

Vyšetřované geny/oblasti:

^{a)} Delece AZF oblasti na chromozomu Y (sterilita u mužů) a determinace pohlaví (*SRY, ZFX, ZFY*)

^{b)} Hluchota (nesyndromální) – *GJB2*; sekvenace kódujících oblastí genu *SHOX; ACAN, ACY1, AIRE, ANKRD11, APC, APOE, ATM, ATP7B, ATR, AVP, BARD1, BCKDHB, BLM, BMPRIA, BRCA1, BRCA2, BRIP1, BTD, CDH1, COL2A1, CYP2C9, DNM2, DPYD, ERCC2, ERCC3, FANCC, FANCG, FANCI, FANCM, FGD1, FGFR3, FH, GDNF, HOXB13, HRAS, CHEK2, JAK2, LHX3, MEN1, MLH1, MLH3, MSH2, MSH6, MUTYH, MYBPC3, NBN, NF1, NPHP1, NPR2, ODSL1, OTX2, PALB2, PEX12, PHEX, PKD1, PMS2, PRF1, PROC, PROS1, PTEN, PTPN11, RAD50, RAD51C, RAD51D, RB1, RBM20, RET, RUNX1, SERPINC1, SLC7A9, SLX4, SPTB, STAT5b, STK11, SUFU, TP53, TSC1, TSC2, TSPY, VHL, WT1, XRCC5, AOC1, ETFA, GHR, GNAS, IGFALS, MECP2, SBDS, SLC20, TG, GPD1L, LZTR1, APOB, GP1BA, ASL, LHCGR, TTR*

^{c)} Hereditární nádorové syndromy – panel CZECANCA (*ATM, APC, BARD1, BRCA1, BRCA2, BRIP1, CDH1, CHEK2, EPCAM, MLH1, MSH2, MSH6, MUTYH, NBN, PALB2, PMS2, PTEN, RAD50, RAD51C, RAD51D, STK11, TP53*); Idiopatický malý vzrůst (*SHOX, NPR2, ACAN, IGF1, IGFALS, IGF1R, FGFR3, COL2A1, GHR, STAT5b*),

^{d)} Spinální svalová atrofie (*SMN1*); *BRCA1, BRCA2*; detekce chromozomálních aberací (mikrodelece/mikroduplikace); *SHOX; APC, BRCA1, BRCA2, CDH1, CHEK2, MEN1, NF1, STK11, TP53, MLH1, MSH2, MSH6, PMS2, PROC, PROS1, SERPINC1*; Cystinuria (*SLC3A1, PREPL, SLC7A9*); Parkinsonova choroba (*PARK7, ATP13A2, PINK1, SNCA, PARK2, LRRK2*); *PTCH1, RET, RB1; PTEN, MUTYH, EPCAM*; Tuberózní skleróza (*TSC1, TSC2*)

^{e)} *APC, ATM, BAP1, BARD1, MUTYH, EPCAN, MSH2, MSH6, MLH1, MITF, PMS2, NBN, CDKN2A, BMPRIA, PTEN, CDK4, POLE, BRCA2, SCG5, GREMI, PALB2, CDH1, TP53, RAD51D, BRCA1, RAD51C, BRIP1, SMAD4, STK11, CHEK2*

^{f)} *PWS/AS, BWS/SRS, UPD7/UPD14*

^{g)} Aneuploidie chromozomů 13, 18, 21, X a Y ; Cystická fibróza (*CFTR*); Sy. fragilního X (FRAXA) - stanovení rozsahu mutace (komplexní diagnostika); Huntingtonova chorea (*HTT*), Gilbertův syndrom (*UGT1A1*), *DPYD*

^{h)} Idiopatický malý vzrůst (*SHOX, NPR2, ACAN, IGF1, IGF1R, FGFR3, COL2A1, GHR, STAT5b, IGFALS*); Hypopituitarismus (*BTK, GH1, POU1F1, PROP1, GHRHR, LHX3, LHX4, HESX1, OTX2, TBX19, SOX2, SOX3, GHSR*); Rasopatie (*PTPN11, SOS1, RAF1, BRAF, HRAS, KRAS, NRAS, RIT1, MAP2K1, MAP2K2, CBL, LZTR1, RASA2, RRAS, SOS2, SHOC2, SPRED1*); Deficit biotinidázy (*BTD*); Familiární hypercholesterolemie (*LDLR, APOB, PCSK9, STAP1, APOE, LDLRAP1, LIPA, ABCG5, ABCG8, SORT1, HMGCR*); Leucinóza (*DBT, PPM1K, BCKDHB, DLD, BCKDHA*); Obezita monogenní (*MC4R, MC3R, POMC, LEP, BDNF*); Wilsonův sy. (*ATP7B*); Tuberózní skleróza (*TSC1, TSC2*); další geny dle indikace lékaře - *ABCC8, APC2, APPL1, ATM, AVP, BLK, CCDC8, CDC73*,

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 258/2022 ze dne: 30. 05. 2022**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

Fakultní nemocnice Olomouc

Laboratoře Ústavu lékařské genetiky
I. P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc

*CDKN1, CDKN1B, CEL, CTNNA2, CUL7, DHCR7, DUOX2, DZIP1L, EDN3, EDNRB, ETFA, ETFB,
ETFDH, GCK, GCM2, GDNF, GNAS, HFE, HNF1A, HNF1B, HNF4A, INS, KCNJ11, KIF2A, KIF5C,
KLF11, MAN2B1, MECP2, MEFV, MEN1, MVK, NEUROD1, NKX2-1, NLRP3, NOTCH3, OBSL1,
PAX4, PAX8, PDGFB, PDGFRB, PDX1, PHOX2B, PIK3CD, PIK3RI, PKHD1, RET, SERPINC1,
SLC20A2, SLC26A4, SLC40A1, SLC5A5, SRCAP, STRC, TG, TNFRSF1A, TPO, TRIM37, TSHB, TSHR,
TUBA8, TUBB, TUBB2B, TUBB3, TUBG1, XPR1, PROS1, CPACADS, ACVRI, MMACHC,
MMADHC, ABCD4, LMBRD1, THAP11, ZNF143, HPRT1, REN, UMOD, VWF, GP1B, LHCGR, LHB,
PROC, PROCR, RNPC3, ASL, CDKN1A, ACADM, SLTRK1, ANTXR1, FLT4, GNAQ, KDR, PIK3CA,
RASA1, MKRN3, DLK1, DUOXA2, IYD, NKX2-5, THRA, TRHR*