NÁRODNÍ AKREDITAČNÍ ORGÁN

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. **260/2019**

Masarykův onkologický ústav
se sídlem Žlutý kopec 543/7, 656 53 Brno, IČ 00209805

pro zdravotnickou laboratoř č. **8127**
Oddělení epidemiologie a genetiky nádorů - laboratoř

Rozsah udělené akreditace:

Vyšetřování v odbornosti molekulární genetiky (detekce mutací v genech způsobujících dědičnou predispozici ke vzniku nádorového onemocnění) 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.: 216/2018 ze dne 2. 5. 2018, popřípadě správní akty na ně navazující.

Udělení akreditace je platné do **4. 6. 2024**

V Praze dne 4. 6. 2019

Český institut pro akreditaci, o.p.s.

Ing. Jiří Růžička, MBA, Ph.D.
ředitel
Českého institutu pro akreditaci, o.p.s.

© OPTYS, spol. s r.o.

Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 260/2019 ze dne: 04. 06. 2019

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

Masarykův onkologický ústav
Oddělení epidemiologie a genetiky nádorů – laboratoř
Žlutý kopec 543/7, 656 53 Brno

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.	Analýza genů[1)] metodou vysokorozlišovací analýzy křivek tání (HRM)	SOP-1	Krev, DNA
2.	Analýza genů[2)] metodou přímého sekvenování (Sangerovo sekvenování)	SOP-2	Krev, DNA
3.	Analýza genů[3)] metodou MLPA	SOP-3	Krev, DNA
4.	Analýza genů[4)] metodou masivního paralelního sekvenování (MPS≈NGS)	SOP-4	Krev, DNA

Dodatek:
Flexibilní rozsah akreditace

Pořadová čísla postupů vyšetření
2., 4.,

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: indexy u názvů postupu vyšetření

1) Analýza genů: BRCA1, BRCA2, MLH1, MSH2, MSH6, CHEK2

2) Analýza genů – prediktivní vyšetření konkrétní mutace v těchto genech: APC, ATM, BAP1, BARD1, BLM, BMPR1A, BRCA1, BRCA2, BRIP1, CDH1, CDK4, CDKN2A, CHEK2, CYLD, DICER1, EPCAM, ERCC2, ERCC3, EXO1, FANCA, FANCB, FANCC, FANCD2, FANCE, FANCF, FANCG, FANCI, FANCL, FANCM, FH, FLCN, GRB7, KIT, MCPH1, MEN1, MET, MLH1, MLH3, MRE11A, MSH2, MSH6, MUTYH, NBN, NF1, NF2, PALB2, PMS2, POLD1, POLE, PRKAR1A, PTCH1, PTEN, RAD50, RAD51, RAD51C, RAD51D, RB1, RECQL, RECQL4, RET, SBDS, SDHAF2, SDHB, SDHC, SDHD, SLX4, SMAD4, SMARCA4, SMARCB1, STK11, SUFU, TMEM127, TP53, TSC1, TSC2, VHL, WRN, WT1

3) Analýza genů: BRCA1, BRCA2, MLH1, MSH2, MSH6

4) Analýza genů – z nichž rutinně hodnocené (včetně CNV analýzy) jsou zvýrazněny: AIP; ALK; **APC**; APEX1; **ATM**; ATMIN; ATR; ATRIP; AURKA; AXIN1; BABAM1; **BAP1**; **BARD1**; **BLM**; **BMPR1A**; BRAP; **BRCA1**; **BRCA2**; BRCC3; BRE; **BRIP1**; BUB1B; C11orf30; C19orf40; casp8; CCND1; CDC73; **CDH1**; **CDK4**; CDKN1B; CDKN1C; **CDKN2A**; CEBPA; CEP57; CLSPN; CSNK1D; CSNK1E; CWF19L2; **CYLD**; DCLRE1C; DDB2; DHFR; **DICER1**; DIS3L2; DMBT1;DMC1; DNAJC21; DPYD; EGFR; **EPCAM**; EPHX1;

Český institut pro akreditaci, o.p.s. -1-

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

Masarykův onkologický ústav
Oddělení epidemiologie a genetiky nádorů – laboratoř
Žlutý kopec 543/7, 656 53 Brno

ERCC1; **ERCC2; ERCC3**; ERCC4; ERCC5; ERCC6; ESR1; ESR2; **EXO1;** EXT1; EXT2; EYA2; EZH2; FAM175A; FAM175B; FAN1; **FANCA; FANCB; FANCC; FANCD2; FANCE; FANCF; FANCG; FANCI; FANCL; FANCM**; FBXW7; **FH; FLCN**; GADD45A; **GATA2**; GPC3; **GRB7**; HELQ; HNF1A; HOXB13; HRAS; HUS1; CHEK1; **CHEK2**; KAT5; KCNJ5; **KIT**; LIG1; LIG3; LIG4; LMO1; LRIG1; MAX; **MCPH1;** MDC1; MDM2; MDM4; **MEN1; MET**; MGMT; **MLH1; MLH3**; MMP8; MPL; **MRE11A; MSH2**; MSH3; MSH5; **MSH6;** MSR1; MUS81; **MUTYH**; NAT1; **NBN**; NCAM1; NELFB; **NF1; NF2**; NFKBIZ; NHEJ1; NSD1; OGG1; **PALB2**; PARP1; PCNA; PHB; PHOX2B; PIK3CG; PLA2G2A; PMS1; **PMS2**; POLB; **POLD1; POLE**; PPM1D; PREX2; PRF1; **PRKAR1A**; PRKDC; **PTEN; PTCH1**; PTTG2; RAD1; RAD17; RAD18; RAD23B; **RAD50; RAD51**; RAD51AP1; RAD51B; **RAD51C; RAD51D**; RAD52; RAD54B; RAD54L; RAD9A; **RB1**; RBBP8; **RECQL**; RECQL4; RECQL5; **RET**; RFC1; RFC2; RFC4; RHBDF2; RNF146; RNF168; RNF8; RPA1; RUNX1; **SBDS; SDHA; SDHAF2; SDHB; SDHC; SDHD**; SETBP1; SETX; SHPRH; **SLX4; SMAD4; SMARCA4; SMARCB1; SMARCE1; STK11; SUFU**; TCL1A; TELO2; TERF2; **TERT**; TLR2; TLR4; **TMEM127**; TOPBP1; **TP53**; TP53BP1; **TSC1; TSC2**; TSHR; UBE2A; UBE2B; UBE2I; UBE2V2; UBE4B; UIMC1; **VHL; WRN**; **WT1**; XPA; XPC; XRCC1; XRCC2; XRCC3; XRCC4; XRCC5; XRCC6; ZNF350; ZNF365.

Zkratky:
DNA – deoxyribonukleová kyselina
HRM-High-Resolution Melting Curve (vysokorozlišovací analýza křivek tání)
MLPA-Multiplex Ligation-dependent Probe Amplification (detekce velkých intragenových delecí/duplikací)
MPS ≈ NGS - masivní paralelní sekvenování, „Next Generation Sequencing“ - sekvenování nové generace