



ZÁZNAM O UPLATNĚNÍ FLEXIBILNÍHO ROZSAHU AKREDITACE

Název subjektu: Fakultní Thomayerova nemocnice

Název objektu: Oddělení lékařské genetiky - laboratoř

Číslo akreditovaného objektu: 8238

Osvědčení o akreditaci č.: 353/2023

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

Aktualizováno dne: 20. 5. 2024

Aktualizoval/a: Mgr. Jana Tajtlová

Identifikace postupu vyšetření (dle přílohy OA) ¹	Stručný popis realizované změny	Využití stupně volnosti ²	Datum účinnosti změny
816/1	před kapáním zařazena plotýnka, sklíčka zahřata na 37°C a dále byla zařazena do možností kultivace nejen na standardních 72 hodin i 96 hodin (v případě zajištění plynulého provozu i v době státních svátků a nestandardních dnů odběru, SOP-370-01, verze 15; PL-370-06/1, verze 3	A, B	
816/3	custom array (CNV k NGS epi panelu), SOP-370-06, verze 6, PL-370-03/46, verze 2	A, B, C	
816/4	nový kit na detekci mutací v genu <i>CFTR</i> (Elucigene) PL-370-03/16, verze 3	A, B, C	
816/6	upgrade custom designu hereditaryV3 na hereditaryV4 ID 357991 seznam genů zůstal identický, jenom byly z designu staženy exon proximální próby PL-370-03/42, verze 2	A, B, C	
816/6	zaveden nový panel design ID 3445331 pro vyšetření familiárních hypercholesterolémii PL-370-03/43, verze 2	A, B, C	
816/6	zavedeno nové vyšetření WES (SureSelect XT HS Human All Exon V8-NCV) PL-370-03/44, verze 2	A, B, C	
816/6	automatizace postupu den 2 (OPENTRONS) PL-370-03/48, verze 2	A, B	
816/6	nové protokoly (rozdělení původního protokolu na dílčí, z důvodu velkého nárůstu vzorků a přehlednější organizaci práce) PL-370-03/45, verze 2	A	



816/7	nový kit na detekci alfa 1 antitrypsinu (GeneriBiotech) PL-370-03/5, verze 3	A, B, C	
816/9	zaveden nový panel design ID 3445331 a SureSelect XT HS Human All Exon V8-NCV	A, B, C	
816/6	upgrade custom designu hereditary_v4 (ID 357991) na hereditary_v5 (ID:3492231) seznam genů narostl o <i>FBN2, TGFB1, TGFB2, SFTPA2, SFTPC, SFTPA1, SFTPD, TINF2, RTEL1, TOLLIP, CPA1, TRPV6, PNLIP, CEL, CELA3B, CELA3A, CTRB1, CTRB2, CLDN2</i> PL-370-03/42, verze 2	A, B, C	
816/7	nový kit na detekci Faktoru II, Faktoru V, MTHFR (GeneProof) PL-370-03/03, verze 3	A, B, C	
816/1-11	Software na řízenou dokumentaci spl blue – dokumenty převedeny z sharepointu do prostředí spl blue – verze ponechány	A	

¹ Ve formátu: Číslo autorské odbornosti /pořadové číslo vyšetření (např. 802/15)

² 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

³ Pro každé pracoviště samostatná tabulka