



Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

Název subjektu: Ústav hematologie a krevní transfuze

Název objektu: Komplement laboratoří ÚHKT

Číslo akreditovaného objektu: 8081

Osvědčení o akreditaci č.: 178/2024

Oblast akreditace: Zdravotnická laboratoř - ČSN EN ISO 15189 ed. 2:2013

Aktualizováno dne: 10.06. 2024

1. Pracoviště č. 1

U Nemocnice 2094/1, 128 00 Praha 2

Vyšetření:

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
222 - Transfuzní lékařství					
1.	Neobsazeno				
2.	Křížová zkouška	CDC	233_SOP_08_01/VA4; Příloha 02/VA4	Krev	A, B
3.	Identifikace trombocytárních protilátek	Multiplexová kuličková metoda	203_SOP_14_02/VA1	Sérum	A, B
4.	Screening nepravidelných antierytrocytárních protilátek	Gelová sloupcová aglutinace	203_SOP_10_04/VA3	Sérum, plazma	A, B
5.	Identifikace nepravidelných antierytrocytárních protilátek	Gelová sloupcová aglutinace	203_SOP_10_05/VA2	Sérum, plazma	A, B
6.	Přímý antiglobulinový test	Gelová sloupcová aglutinace	203_SOP_12_07/VA2	Krev	A, B
7.	Detekce protilátek asociovaných s HIT	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	203_SOP_13_01/VA2; ACL BIO-FLASH	Krev	A, B
8.	Neobsazeno				
9.	Vyšetření kompatibility	Gelová sloupcová aglutinace	203_SOP_12_09/VA1	Krev	A, B
10.	Krevní skupina	Aglutinace na mikrotitrační destičce	203_SOP_22_02/VA1; NEO Iris	Krev	A, B
11.	Erytrocytární antigeny	Aglutinace na mikrotitrační destičce	203_SOP_22_03/VA1; NEO Iris	Krev	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
12.	Screening nepravidelných antierytrocytárních protilátek	Pevná fáze	203_SOP_22_04 /VA1; NEO Iris	Krev	A, B
13.	Identifikace antierytrocytárních protilátek	Gelová sloupcová aglutinace	203_SOP_23_11/VA1	Krev	A, B
802 – Lékařská mikrobiologie					
1.	Průkaz nukleových kyselin infekčních agens	Real-Time PCR	318_SOP_22_01/VA1; GeneXpert	Nasopharyngeální stěr, BAL, tracheální aspirát, sputum	A, B, C, D
2.	Průkaz nukleových kyselin infekčních agens	Real-Time PCR	318_SOP_22_02/VA2; Příloha 2 A/VA2; Příloha 2 D/VA1; Příloha 2 E/VA1; Příloha 3 A/VA1; Příloha 3 B/VA1; Příloha 3 C/VA1; Příloha 3 D/VA1; Příloha 3 E/VA1; Příloha 4 A/VA1; Příloha 4 B/VA1; Příloha 4 C/VA1; MagCore®plus II; BIO-RAD CFX 96	Nasopharyngeální stěr, BAL, tracheální aspirát, sputum, mozkomíšni mok, stěry z léze, krev, nehty, probatorní biopsie	A, B, C, D
3.	Průkaz nukleových kyselin infekčních agens	Real-Time PCR	318_SOP_22_03/VA2; Příloha 2 A/VA2; Příloha 2 D/VA1; Příloha 2 E/VA1; Příloha 3 A/VA1; Příloha 3 B/VA1; Příloha 3 C/VA1; Příloha 3 D/VA1; Příloha 4 A/VA2; Příloha 4 B/VA2; Příloha 4 C/VA2; Příloha 4 D/VA2; Příloha 4E/VA1; Příloha 4F/VA1; Příloha 4G/VA1; MagCore®plus II; BIO-RAD CFX 96	Krev, plazma, mozkomíšni mok, moč, BAL tracheální aspirát, sputum, ascites, pleurální výpotek	A, B, C, D

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
4.	Protilátky proti infekčním agens	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí (automatická)	LPVN_SOP_19_01/VA2; Architect i2000SR	Sérum, plasma	A, B, C
5.	Markery HIV	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí (automatická)	LPVN_SOP_19_01/VA2; Architect i2000SR	Sérum, plasma	A, B, C
6.	Antigeny infekčních agens	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí (automatická)	LPVN_SOP_19_01/VA2; Architect i2000SR	Sérum, plasma	A, B, C
7.	Markery hepatitidy B	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí (automatická)	LPVN_SOP_19_01/VA2; Architect i2000SR	Sérum, plasma	A, B, C
813 – Laboratoř alergologická a imunologická					
1.	Imunofenotypizace lymfoidních subpopulací	Průtoková cytometrie	116_SOP_21_01/VA1; BD FACS Canto II; Cytognos Omnicyt I, II	Periferní krev	A, B, C, D
2.	Stanovení kmenových buněk	Průtoková cytometrie	116_SOP_21_02/VA1; BD FACS Canto II; Cytognos Omnicyt I, II	Periferní krev, pupečnicková krev, kostní dřeň, aferézní produkt	A, B, C, D
3.	Stanovení PNH klonů	Průtoková cytometrie	116_SOP_21_03/VA1; BD FACS Canto II; Cytognos Omnicyt I, II	Periferní krev	A, B, C, D
4.	Imunofenotypizace leukocytů	Průtoková cytometrie	116_SOP_21_04/VA1; BD FACS Canto II; Cytognos Omnicyt I, II	Periferní krev, kostní dřeň, lymfatická uzlina, mozkomíšni mok, maligní výpotek	A, B, C, D
5.	Vyšetření VASP fosforylace krevních destiček	Průtoková cytometrie	116_SOP_21_05/VA1; BD FACS Canto II; Cytognos Omnicyt I, II	Periferní krev	A, B, C, D
6.	Stanovení zbytkové nemoci u CLL	Průtoková cytometrie	116_SOP_21_07/VA1; BD FACS Canto II; Cytognos Omnicyt I, II	Periferní krev, kostní dřeň, mozkomíšni mok, maligní výpotek	A, B, C, D
7.	Stanovení zbytkové nemoci u B-ALL	Průtoková cytometrie	116_SOP_21_08/VA1; BD FACS Canto II; Cytognos Omnicyt I, II	Periferní krev, kostní dřeň, mozkomíšni mok, maligní výpotek	A, B, C, D

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
8.	Stanovení zbytkové nemoci u MM	Průtoková cytometrie	116_SOP_23_09/VA1; BD FACS Canto II; Cytognos Omnicyt I, II	Periferní krev, kostní dřeň, mozkomíšni mok, maligní výpotek	A, B, C, D
9.	Stanovení zbytkové nemoci u AML	Průtoková cytometrie	116_SOP_23_10_VA1; BD FACS Canto II; Cytognos Omnicyt I, II	Periferní krev, kostní dřeň, mozkomíšni mok, maligní výpotek	A, B, C, D
10.	Vyšetření antiHLA protilátek	xMAP technologie	203_SOP_14_07/VA1; 203_SOP_19_03/VA1; Luminex	Krev	A, B
11.	Vyšetření HLA systému	CDC	233_SOP_08_01/VA4; Příloha 01/VA3	Krev	A, B
12.	Vyšetření antiHLA protilátek	CDC	203_SOP_13_02/VA4	Krev	A, B
816 – Laboratoř lékařské genetiky					
1.-2.	Neobsazeno				
3.	Vyšetření variant somatického genomu	Multiplex RT-PCR	NRL_03_SOP_14_01/VA3; Příloha 1/VA4; Příloha 5/VA5; Příloha 6/VA4; Qiaxcell Analyzer	Periferní krev, kostní dřeň, vitální leukocyty, lyofilizované buňky, buněčný lyzát, RNA, cDNA	A, B, C, D
4.	Vyšetření variant somatického genomu	Real-Time PCR	NRL_04_SOP_14_01/VA6 postup A; Příloha 1/VA4; Příloha 2/VA3; Příloha 11/VA3; Příloha 12/VA3; Příloha 13/VA3; RotorGene Q	Periferní krev, kostní dřeň, vitální leukocyty, lyofilizované buňky, buněčný lyzát, RNA, cDNA	A, B, C, D
5.	Vyšetření variant somatického genomu	Přímé sekvenování (Sanger)	NRL_04_SOP_14_01/VA6 postup B; Příloha 1/VA4; Příloha 2/VA3; Příloha 9/VA4; ABI3500; ABI3500XL	Periferní krev, kostní dřeň, vitální leukocyty, lyofilizované buňky, buněčný lyzát, RNA, cDNA	A, B, D
6.	Vyšetření variant somatického genomu	Real-Time PCR	NRL_02_SOP_14_01/VA4; RotorGene Q	Periferní krev, kostní dřeň	A, B, D
7.	Vyšetření variant germinálního genomu	Přímé sekvenování (Sanger)	NRL_06_SOP_14_01/VA3; Příloha 1/VA1; Příloha 2/VA3; Příloha 3/VA3; ABI3500; ABI3500XL	Periferní krev, kostní dřeň, stěr bukální sliznice, pupečnicková krev	A, B, D

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
8.	Vyšetření variant somatického genomu	PCR s fragmentační analýzou	NRL_09_SOP_20_01/VA2; Příloha 1/VA1; Příloha 2/VA2; Příloha 3/VA1; ABI3500; ABI3500XL	Periferní krev, kostní dřeň	A, B, D
9.	Vyšetření variant somatického genomu	Real-Time PCR	NRL_10_SOP_14_01/VA4; RotorGene Q	Periferní krev, kostní dřeň	A, B, D
10.	Neobsazeno				
11.	Vyšetření variant germinálního genomu	PCR s reverzní hybridizací	NRL_12_SOP_16_01/VA1; Příloha 1/VA1; Příloha 2/VA1; Příloha 3/VA1; Termocykler; Thermo-Shaker Biosan	Periferní krev, kostní dřeň, stěr bukální sliznice, pupečnicková krev	A, B, D
12.	Vyšetření variant somatického genomu	Real-Time PCR	114_SOP_08_01/VA2; Rotor-Gene 3000A	Kostní dřeň, periferní krev	A, B
13.	Vyšetření variant germinálního genomu	PCR-SSP	203_SOP_16_01/VA1; Příloha 1/VA6; Příloha 2/VA6; Příloha 3/VA6; Příloha 4/VA6; FluoVista	Krev	A, B, C
14.	Vyšetření variant germinálního genomu	PCR-SSP	203_SOP_16_02/VA2; FluoVista	Krev	A, B, C, D
15.	Vyšetření variant germinálního genomu	Real-Time PCR	105_SOP_15_01/VA2; Cobas z480	Krev	A, B
16.	Vyšetření variant somatického genomu	NGS-MPS	NRL_13_SOP_18_01/VA3; Příloha 2/VA1; Příloha 3/VA1; Příloha 4/VA3; Příloha 6/VA1; Příloha 7/VA1; MiSeq	Periferní krev, kostní dřeň, stěr bukální sliznice, pupečnicková krev, lyofilizované leukocyty	A, B, C, D
17.	Vyšetření variant somatického genomu	NGS-MPS	13100_SOP_19_01/VA5; MiSeq	Periferní krev, kostní dřeň, vitální leukocyty, lyofilizované buňky, buněčný lyzát, RNA	A, B, C, D

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
18	Vyšetření variant somatického genomu	Digitální PCR	13100_SOP_21_01/VA1; QX200 Droplet Digital PCR System	Periferní krev, kostní dřeň, vitální leukocyty, lyofilizované buňky, buněčný lyzát, RNA, cDNA	A, B, D
19.	Vyšetření variant somatického genomu	Real-Time PCR	13100_SOP_21_02/VA1; RotorGene Q	Periferní krev, kostní dřeň, vitální leukocyty, lyofilizované buňky, buněčný lyzát, RNA, cDNA	A, B, C, D
818 – Laboratoř hematologická					
1.	Aktivovaný parciální tromboplastinový test	Koagulační metoda s mechanickou detekcí koagula; Výpočty	105_SOP_08_01/VA3; STA-R MAX3; STA-R Max	Plazma	A, B
2.	Protrombinový test	Koagulační metoda s mechanickou detekcí koagula; Výpočty	105_SOP_08_02/VA3; STA-R MAX3; STA-R Max	Plazma	A, B
3.	D-dimery	Imunoanalýza s turbidimetrickou detekcí	105_SOP_08_03/VA4; STA-R MAX3; STA-R Max	Plazma	A, B
4.	Fibrinogen	Koagulační metoda s mechanickou detekcí koagula	105_SOP_08_04/VA4; STA-R MAX3; STA-R Max	Plazma	A, B
5.	D-dimery	Imunoanalýza s fluorimetrickou detekcí	105_SOP_08_06/VA3; VIDAS 3	Plazma	A, B
6.	Hodnocení nátěru aspirátu kostní dřeně	Mikroskopie	113_SOP_21_26/VA2	Kostní dřeň	A, B
7.	Stanovení volného hemoglobinu	Spektrofotometrie	301_SOP_08_01/VA2	Plazma	A, B
8.	Krevní obraz	Průtoková cytometrie; Impedanční metoda; Fotometrie; Výpočty	206_SOP_22_01/VA2; Sysmex XN-10	Krev	A, B
9.	Hodnocení nátěru periferní krve	Mikroskopie	113_SOP_14_05/VA1	Krev	A, B
10.	Hodnocení nátěru periferní krve	Digitální mikroskopie	113_SOP_14_05/VA1	Krev	A, B
11.	Kvantitativní stanovení G-6-PDH	Spektrofotometrie	117_SOP_11_02/VA3	Krev	A, B
12.	Kvantitativní stanovení hemoglobinů	Kapilární elektroforéza	117_SOP_12_01/VA2; MINICAP Flex piercing	Krev	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
13.	Krevní obraz s pětipopulačním diferenciálním počtem leukocytů	Průtoková cytometrie; Impedanční metoda; Fotometrie; Výpočty	113_SOP_16_19/VA1; 113_SOP_16_21/VA1; Sysmex XN10, XN20	Krev	A, B
14.	Retikulocyty	Průtoková cytometrie; Impedanční metoda; Výpočty	113_SOP_16_20/VA1; Sysmex XN20	Krev	A, B
15.	Hemokoagulační faktory – vnitřní cesta	Koagulační metoda s mechanickou detekcí koagula	105_SOP_23_01/VA1; Příloha 2/VA1; Příloha 3/VA1; Příloha 4/VA1; Příloha 5/VA1; STA-R Max	Plazma	A, B, C
16.	Antitrombin	Chromogenní metoda	105_SOP_23_02/VA1; Příloha 2/VA1; Příloha 3/VA1; STA-R Max; STA-R MAX3	Plazma	A, B

Upřesnění rozsahu akreditace:

Odbornost / poř. číslo	Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace
222/3	Ve třídě IgG
222/4	NAT, Enzym
222/5	NAT, Enzym
222/6	Senzibilizace erytrocytů IgG a/nebo C3d
222/7	anti-heparin/PF4 ve třídě IgG
222/9	Kompatibilita erytrocytů dárce s plazmou příjemce v NAT
222/10	AB0, RhD
222/11	C, c, E, e, K, C ^w
222/12	Ve třídě IgG u dárců krve
222/13	NAT, Enzym
802/1	RNA SARS-CoV2, RNA Influenza A, RNA Influenza B, RNA RSV

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

802/2	RNA multiplex Parainfluenza virus 1-4, rhinoviry, lidské enteroviry, lidské adenoviry, lidské metapneumoviry a lidské bocaviry, <i>Aspergillus</i> sp., Mucorales
802/3	RNA multiplex CMV, EBV, HSV1, HSV2, <i>Pneumocystis jirovecii</i> , BKV, VZV, HHV6
802/4	CMV ve třídě IgG, hepatitida C (Anti HCV), Syphilis (<i>anti-Treponema Pallidum</i>), hepatitida B (<i>anti HBs, anti HBc</i>)
802/5	Ab anti HIV 1,2 (Ig total) a Ag HIV p24
802/6	Hepatitida B (HBsAg), hepatitida C (HCV cAg)
802/7	Hepatitida B (HbeAg, anti HbeAg)
813/1	CD3, CD4, CD8, CD19, CD16, CD45, CD56 plus vybrané doplňkové znaky rozšířeného imunofenotypu lymfocytů
813/2	CD34, CD45
813/3	FLAER, CD15, CD45, CD59, CD64, CD71, CD157, CD235a, plus vybrané doplňkové znaky rozšířeného imunofenotypu erytrocytů, monocytů
813/4	B-lymfoidní řada: CD5, CD9, CD10, CD11b, CD11c, CD19, CD20, CD22, CD23, CD24, CD25, CD37, CD31, CD34, CD38, CD39, CD43, CD44, CD45, CD49d, CD58, CD66c, CD73, CD79b, CD81, CD103, CD123, CD185, CD200, CD304, CD305, CD371, HLA-DR, TdT, TSLP, NG2, ROR1, kappa, lambda, IgM, IgD, IgG T-lymfoidní řada: CD1a, CD2, CD3, CD4, CD5, CD7, CD8, CD16, CD26, CD27, CD30, CD45, CD56, CD57, CD99, Granzyme, Perforin, TCR- $\alpha\beta$, TCR- $\gamma\delta$, izoformy T-beta řetězce, TdT, TCLP, TCR C β 1 NK řada: CD2, CD3, CD4, CD5, CD7, CD8, CD16, CD56, CD57, CD94, CD158a, CD158b, CD158e, CD159a Plazmatická řada: CD19, CD20, CD27, CD28, CD38, CD45, CD56, CD81, CD138, CD117, cyt.kappa, cyt.lambda Eozinofily: CD11b, CD11c, CD13, CD33, CD45 Bazofily: CD9, CD13, CD22, CD25, CD33, CD36, CD38, CD45, CD123, CD203 Mastocyty: CD2, CD25, CD30, CD45, CD117 Dendritické buňky: CD4, CD7, CD33, CD36, CD38, CD43, CD56, CD45RA, CD123, CD303 Monocytární řada: CD4, CD11b, CD13, CD14, CD15, CD33, CD34, CD36, CD45, CD64, CD305, HLA-DR, Lysozym Myeloidní řada: CD11b, CD13, CD14, CD15, CD16, CD33, CD34, CD38, CD45, CD56, CD64, CD65, CD117, CD133, CD123, HLA-DR, MPO, NG2 Erytroidní řada: CD34, CD36, CD71, CD105, CD117, CD235a Megakaryocytární řada: CD36, CD41, CD42, CD61 AML leukemické kmenové buňky: CD11b, CD22, CD33, CD34, CD38, CD44, CD45RA, CD56, CD366, CD371 CML leukemické kmenové buňky: CD25, CD26, CD34, CD38, CD45
813/5	16C2, CD61
813/6	CD3, CD5, CD19, CD20, CD43, CD79b, CD81, RORJ
813/7	CD10, CD19, CD20, CD22, CD34, CD38, CD45, CD58, CD66c, CD73, CD81, CD123, CD304, HLA-DR
813/8	CD19, CD27, CD28, CD38, CD45, CD56, CD81, CD138, kappa, lambda
813/9	CD2, CD7, CD11b, CD13, CD14, CD15, CD19, CD33, CD34, CD38, CD45, CD56, CD64, CD117, CD123, HAL-DR
813/10	Protilátky antiHLA-I. a II. třídy

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

813/11	HLA-A, B, Bw, Cw
813/12	Ve třídě IgG a IgM
816/3	Detekované přestavby: b2a2 (e13a2), b3a2 (b14a2, b), e1a2, e19a2 + raritní přestavby
816/4	Detekované přestavby: b2a2 (e13a2), b3a2 (b14a2, b), e1a2, e19a2 + raritní přestavby
816/5	Vyšetření mutací v kinázové doméně BCR::ABL1
816/6	Vyšetření množství transkriptů genu <i>WT1</i>
816/7	Vyšetření mutací v genu <i>HBB</i>
816/8	Vyšetření mutací v genu <i>NPM1</i>
816/9	Vyšetření množství transkriptů mutovaného genu <i>NPM1</i>
816/11	Vyšetření mutací v genech <i>HBA1</i> a <i>HBA2</i>
816/12	Vyšetření mutace V617F genu <i>JAK2</i>
816/13	Testované geny kódující: <i>erytrocytové antigeny D, C, c, E, e, Cw a antigeny systému Kell, Kidd, Duffy, MNS a Dombrock erytrocytové antigeny Dweak, erytrocytové antigeny D variant, molekulární podklad antigenů ABO systému.</i>
816/14	Testované geny kódující trombocytové antigeny <i>HPA-1,-2,-3,-4,-5,-6,-9,-15</i>
816/15	Vyšetřované patogenní polymorfismy: FV Leiden (c.1601G>A), FIIG20210A (c.*97G>A)
816/16	Seznam genů a jejich exonů – TruSight Myeloid Sequencing Panel (Illumina) Postup A. <i>ABL1</i> exon 4-6, <i>ASXL1</i> exon 12, <i>ATRX</i> exon 8-10, 17-31, <i>BCOR</i> , <i>BCORL1</i> , <i>BRAF</i> exon 15, <i>CALR</i> exon 9, <i>CBL</i> exon 8, 9, <i>CBLB</i> exon 9, 10, <i>CBLC</i> exon 9, 10, <i>CDKN2A</i> , <i>CSF3R</i> exon 14-17, <i>CUX1</i> , <i>DNMT3A</i> , <i>ETV6/TEL</i> , <i>EZH2</i> , <i>FBXW7</i> exon 9-11, <i>FLT3</i> exon 14, 15, 20, <i>GATA1</i> exon 2, <i>GATA2</i> exon 2-6, <i>GNAS</i> exon 8-9, <i>HRAS</i> exon 2, 3, <i>IDH1</i> exon 4, <i>IDH2</i> exon 4, <i>IKZF1</i> , <i>JAK2</i> exon 12, 14, <i>JAK3</i> exon 13, <i>KDM6A</i> , <i>KIT</i> exon 2, 8-11, 13, 17, <i>KRAS</i> exon 2, 3, <i>MLL</i> exon 5-8, <i>MPL</i> exon 10, <i>MYD88</i> exon 3-5, <i>NOTCH1</i> exon 26-28, 34, <i>NPM1</i> exon 12, <i>NRAS</i> exon 2, 3, <i>PDGFRA</i> exon 12, 14, 18, <i>PHF6</i> , <i>PTEN</i> exon 5, 7, <i>PTPN11</i> exon 3, 13, <i>RAD21</i> , <i>RUNX1</i> , <i>SETBP1 část exonu 4</i> , <i>SF3B1</i> exon 13-16, <i>SMC1A</i> exon 2, 11, 16, 17, <i>SMC3</i> exon 10, 13, 19, 23, 25, 28, <i>SRSF2</i> exon 1, <i>STAG2</i> , <i>TET2</i> exon 3-11, <i>TP53</i> exon 2-11, <i>U2AF1</i> exon 2, 6, <i>WT1</i> exon 7, 9, <i>ZRSR2</i> . Seznam genů a jejich exonů SureSelect Custom Panel (Agilent) Postup B <i>ABL1</i> exon 4-6, <i>ANKRD26</i> , <i>ASXL1</i> exon 11, 12, <i>ATRX</i> exon 8-10, 17-31, <i>BCOR</i> , <i>BCORL1</i> , <i>BRAF</i> exon 15, <i>CALR</i> exon 9, <i>CBL</i> , <i>CBLB</i> exon 9, 10, <i>CDKN2A</i> , <i>CEBPA</i> , <i>CSF3R</i> exon 14-17, <i>CUX1</i> , <i>DDX41</i> , <i>DNMT3A</i> , <i>ETNK1</i> exon 3, <i>ETV6/TEL</i> , <i>EZH2</i> , <i>FLT3</i> exon 12, 14, 15, 16, 20, 22, <i>GATA1</i> exon 2-4, <i>GATA2</i> exon 2-6, <i>GNAS</i> exon 8, 9, <i>GNB1</i> exon 5-7, <i>IDH1</i> exon 4, <i>IDH2</i> exon 4, <i>IKZF1</i> , <i>JAK2</i> exon 12, 14, 23, 24, <i>JAK3</i> exon 13-15, <i>KDM6A</i> exon 4, 7, 23-27, <i>KIT</i> exon 2, 8-11, 13, 17, <i>KRAS</i> exon 2-4, <i>MLL</i> exon 1-12, 27, 34, <i>MPL</i> exon 3, 5, 7-12, <i>NF1</i> exon 3-5, 9, 10, 12, 13, 17, 18, 40-42, 44-46, 49 -51, 55-57, <i>NOTCH1</i> exon 26-28, 34, <i>NPM1</i> exon 11, <i>NRAS</i> exon 2-4, <i>PDGFRA</i> exon 12, 14, 18, <i>PHF6</i> , <i>PIGA</i> , <i>PPM1D</i> exon 6, <i>PRPF8</i> exon 30, 31, 36, <i>PTEN</i> exon 5, 7, <i>PTPN11</i> exon 2-4, 8, 12-14, <i>RAD21</i> , <i>RUNX1</i> , <i>SETBP1 exon 4</i> , <i>SF3B1</i> exon 13-18, <i>SMC1A</i> exon 2, 11, 16, 17, <i>SMC3</i> exon 10, 13, 19, 23, 25, 28, <i>SRSF2</i> exon 1, 2, <i>STAG2</i> , <i>TET2</i> exon 3-11, <i>TP53</i> exon 2-11, <i>U2AF1</i> exon 2, 6-8, <i>UBA1</i> , <i>WT1</i> , <i>ZRSR2</i> .
816/17	Vyšetřované typy transkriptů BCR-ABL1 genů: <i>major (e13a2,e14a2) a minor (e1a2) transkript.</i>
816/18	Kvantitativní vyšetření hladiny transkriptu fúzního genu <i>major BCR::ABL1</i>
816/19	Vyšetření v rozsahu soupravy HemaVision®-28Q
818/1	APTT-čas, APTT-poměr
818/2	PT-čas, PT-INR, PT-poměr



Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

818/8	Vyšetřované parametry: WBC, RBC, Hgb, Hct, MCV, RDW, Plt, PDW, MPV
818/12	A2, F a S
818/13	Vyšetřované parametry: WBC, RBC, Hgb, Hct, MCV, RDW, Plt, PDW, MPV, NEUT, LY, MO, EO, BASO, #NEUT, #LY, #MO, #EO, #BASO
818/15	FVIII, FIX, FXI, FXII

Odběr primárních vzorků:

Poř. číslo	Technika odběru	Identifikace postupu odběru	Odebíraný materiál	Stupně volnosti ¹
1.	Venepunkce	206_SOP_22_02/VA1	Žilní krev	A, B



Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

2. Pracoviště č. 2

U Nemocnice 499/2, 128 00 Praha 2

Vyšetření:

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
816 - Laboratoř lékařské genetiky					
1.	Vyšetření konstitučního karyotypu	Konvenční cytogenetická analýza	305_SOP_20_01/VA3	Kostní dřeň, periferní krev	A, B
2.	Vyšetření chromozomových aberací	FISH	305_SOP_20_02/VA2	Kostní dřeň, periferní krev	A, B
3.	Vyšetření chromozomových aberací	mFISH; mBAND; fluorescenční mikroskopie	305_SOP_20_03/VA2	Kostní dřeň, periferní krev	A, B

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

3. Pracoviště č. 3

Kateřinská 521/19, 128 00 Praha 2

Vyšetření:

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
816 - Laboratoř lékařské genetiky					
1.	Vyšetření genotypu HLA	PCR-SSP	NRL_05_SOP_14_01/VA12; Příloha 2/VA7; Příloha 9/VA6; Příloha 22/VA2	Periferní krev, pupečnicková krev, kostní dřeň, bukální stěr	A, B, C, D
2.	Vyšetření genotypu HLA	Real-Time PCR	NRL_05_SOP_14_01/VA12; Příloha 20/VA3	Periferní krev, pupečnicková krev, kostní dřeň, bukální stěr	A, B, C, D
3.	Vyšetření genotypu HLA	NGS-MPS	NRL_05_SOP_14_01/VA12; Příloha 23/VA3; Illumina MiSeq	Periferní krev, pupečnicková krev, kostní dřeň, bukální stěr	A, B, C, D
4.	Vyšetření genotypu HLA	Spektrofotometrie	NRL_05_SOP_14_01/VA12; Příloha 1/VA7	Periferní krev pupečnicková krev, kostní dřeň, bukální stěr	A, B, D
5.	Vyšetření variant germinálního genomu	PCR-fragmentační analýza	NRL_01_SOP_14_01/VA5; Příloha 19/VA5; Příloha 20/VA5; Příloha 23/VA5; Příloha 27/VA6; ABI3500	Periferní krev, kostní dřeň, stěr z bukální sliznice	A, B, C, D
6.	Vyšetření variant somatického genomu	PCR-fragmentační analýza	NRL_01_SOP_14_01/VA5; Příloha 20/VA5; Příloha 23/VA5; Příloha 27/VA6; ABI3500	Periferní krev, kostní dřeň	A, B, C, D
7.	Vyšetření variant germinálního genomu	Real-Time PCR	NRL_07_SOP_14_01/VA7; Příloha 8/VA6; Příloha 11/VA2; Rotor-Gene Q; Rotor-Gene 6000	Periferní krev, kostní dřeň, stěr z bukální sliznice	A, B, C, D
8.	Vyšetření variant somatického genomu	Real-Time PCR	NRL_07_SOP_14_01/VA7; Příloha 8/VA6; Příloha 10/VA5; Příloha 11/VA2; Rotor-Gene Q; Rotor-Gene 6000;	Periferní krev, kostní dřeň	A, B, C, D

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

Upřesnění rozsahu akreditace:

Odbornost / poř. číslo	Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace
816/1	Testované geny: HLA I. třídy: lokusy A, B, C HLA II. třídy: lokusy DRB1, DQA1, DQB1, DPB1, DRB3/4/5 KIR geny: přítomnost 2DL1, 2DL2, 2DL3, 2DL4, 2DL5, 2DS1, 2DS2, 2DS3, 2DS4, 2DS5, 3DL1, 3DL2, 3DL3, 3DS1, 2DP1, 2DP2
816/2	Testované geny: HLA I. třídy: lokusy A, B, C HLA II. třídy: lokusy DRB1, DQA1, DQB1, DPB1, přítomnost DRB3-5
816/3	Testované geny: HLA I. třídy: lokusy A, B, C HLA II. třídy: lokusy DRB1, DRB3-5, DQA1, DQB1, DPB1, MICA, MICB
816/4	Kvalita a koncentrace izolované DNA
816/5	Vyšetření buněčného chimerizmu po alogenní HSCT. Vyšetřované polymorfizmy: STR: <i>AMG, LPL, FESFPS, F13B, F13A01, D16S539, D7S820, D13S317, D5S818, D3S1358, D21S11, D18S51, Penta E, D8S1179, FGA, Penta D, Penta C, CSF1PO, TPOX, TH01, vWA, D22S1045, D2S1338, D19S433, D2S441, D10S1248, DIS1656, D12S391 a SE33</i> ; DIP: <i>AM X, AM Y, HLD106, HLD70, HLD84, HLD103, HLD104, HLD116, HLD112, HLD307, HLD310, HLD110, HLD133, HLD79, HLD105, HLD140, HLD163, HLD91, HLD23, HLD88, HLD101, HLD67, HLD301, HLD53, HLD97, HLD152, HLD128, HLD134, HLD305, HLD48, HLD114, HLD304, HLD131, HLD38, HLD82</i> .
816/6	Vyšetření buněčného chimerizmu po alogenní HSCT. Vyšetřované polymorfizmy: STR: <i>AMG, LPL, FESFPS, F13B, F13A01, D16S539, D7S820, D13S317, D5S818, D3S1358, D21S11, D18S51, Penta E, D8S1179, FGA, Penta D, Penta C, CSF1PO, TPOX, TH01, vWA, D22S1045, D2S1338, D19S433, D2S441, D10S1248, DIS1656, D12S391 a SE33</i> ; DIP: <i>AM X, AM Y, HLD106, HLD70, HLD84, HLD103, HLD104, HLD116, HLD112, HLD307, HLD310, HLD110, HLD133, HLD79, HLD105, HLD140, HLD163, HLD91, HLD23, HLD88, HLD101, HLD67, HLD301, HLD53, HLD97, HLD152, HLD128, HLD134, HLD305, HLD48, HLD114, HLD304, HLD131, HLD38, HLD82</i> .
816/7	Vyšetření buněčného chimerizmu po alogenní HSCT. Testované specifické sekvenční polymorfizmy: <i>S08 (PAPPA2/ASTN1), S11 (DLG2) – každý systém má variantu A a B, GAPDH, KMR501-A, KMR502-A, KMR504-A, KMR505-A, KMR506-A, KMR511-C, KMR512-C, KMR520-DPB1, KMR521-DPB1, KMR522-DPB1, REF 901.</i>
816/8	Vyšetření buněčného chimerizmu po alogenní HSCT. Testované specifické sekvenční polymorfizmy: <i>S01 (ITGA2B), S04 (DBH), S07 (UXT/ZNF81), S08 (PAPPA2/ASTN1), S10 (LTBP1), S11 (DLG2) – každý systém má variantu A a B, S05B (EIF2S2), GAPDH, SMCY (AF273841), HLD polymorfizmy (viz NRL_01_SOP_14_01) ve variantě D (delece) a I (inzerce) pro kvantifikaci, β-Globin, KMR501-A, KMR502-A, KMR504-A, KMR505-A, KMR506-A, KMR511-C, KMR512-C, KMR520-DPB1, KMR521-DPB1, KMR522-DPB1, REF 901.</i>

Vysvětlivky:

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 se vyšetřovaného materiálu

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



Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

FISH	Fluorescenční in situ hybridizace
mBAND	Mnohobarevné pruhození s vysokou resolucí
NGS-MPS	Sekvenování nové generace - Masivně paralelní sekvenování
PCR	Polymerázová řetězová reakce
Real-Time PCR	Polymerázová řetězová reakce v reálném čase
PCR- SSP	Polymerázová řetězová reakce se sekvenčně specifickými primery
CDC	Mikrolymfocytotoxický test
HIT	Heparinem indukovaná trombocytopenie
PNH	Paroxysmální noční hemoglobinurie
Multiplex RT-PCR	Multiplexová polymerázová řetězová reakce s reverzní transkripcí
CLL	chronická lymfocytární leukémie
B-ALL	akutní B-lymfoblastové leukémie
MM	Mnohočetný myelom
AML	Akutní myeloidní leukémie