



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.: 670/2024

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

Aktualizováno dne: 14. 01. 2025

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, mozkomíšní 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, mozkomíšní 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_VA2; BD FACS Canto II; Cytognos Omnicyt I, II Cytek Northern Lights | 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 |
| 814 - Laboratoř toxikologická | | | | | |
| 1. | Stanovení antimykotik | LC-MS/MS | 301_SOP_21_04/VA1 | Krev | A, B, C |
| 2. | Stanovení imunosupresiv | LC-MS/MS | 301_SOP_23_01/VA1 | Krev | A, B, C |
| 816 – Laboratoř lékařské genetiky | | | | | |
| 1.-2. | Neobsazeno | | | | |
| 3. | Vyšetření variant somatického genomu | Multiplex RT-PCR | NRL_03_SOP_14_01/VA3; Příloha 1/VA5 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/VA5; 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 |

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

| Poř. číslo | Analyt / parametr/diagnostika | Princip vyšetření | Identifikace postupu/ přístrojové vybavení | Vyšetřovaný materiál | Stupně volnosti ¹ |
|------------|---------------------------------------|-----------------------------|--|--|------------------------------|
| 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 |
| 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/VA6; 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, Aspergillus sp., Mucorales |
| 802/3 | RNA multiplex CMV, EBV, HSV1, HSV2, Pneumocystis jirovecii, 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 | <p>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</p> <p>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 Cβ1</p> <p>NK řada: CD2, CD3, CD4, CD5, CD7, CD8, CD16, CD56, CD57, CD94, CD158a, CD158b, CD158e, CD159a</p> <p>Plazmatická řada: CD19, CD20, CD27, CD28, CD38, CD45, CD56, CD81, CD138, CD117, cyt.kappa, cyt.lambda</p> <p>Eozinofily: CD11b, CD11c, CD13, CD33, CD45</p> <p>Bazofily: CD9, CD13, CD22, CD25, CD33, CD36, CD38, CD45, CD123, CD203</p> <p>Mastocyty: CD2, CD25, CD30, CD45, CD117</p> <p>Dendritické buňky: CD4, CD7, CD33, CD36, CD38, CD43, CD56, CD45RA, CD123, CD303</p> <p>Monocytární řada: CD4, CD11b, CD13, CD14, CD15, CD33, CD34, CD36, CD45, CD64, CD305, HLA-DR, Lysozym</p> <p>Myeloidní řada: CD11b, CD13, CD14, CD15, CD16, CD33, CD34, CD38, CD45, CD56, CD64, CD65, CD117, CD133, CD123, HLA-DR, MPO, NG2</p> <p>Erytroidní řada: CD34, CD36, CD71, CD105, CD117, CD235a</p> <p>Megakaryocytární řada: CD36, CD41, CD42, CD61</p> <p>AML leukemické kmenové buňky: CD11b, CD22, CD33, CD34, CD38, CD44, CD45RA, CD56, CD366, CD371</p> <p>CML leukemické kmenové buňky: CD25, CD26, CD34, CD38, CD45</p> |
| 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, CD 133, 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 |
| 814/1 | Vorikonazol, Posakonazol, Isavuconazol |
| 814/2 | Cyklosporin A, Tacrolimus, Sirolimus |
| 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 AB0 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 |



Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

| | |
|--------|---|
| 818/1 | APTT-čas, APTT-poměr |
| 818/2 | PT-čas, PT-INR, PT-poměr |
| 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/VA13; 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/VA13; Příloha 20/VA4 | Periferní krev, pupečnicková krev, kostní dřeň, bukální stěr | A, B, C, D |
| 3. | Vyšetření genotypu HLA | NGS-MPS | NRL_05_SOP_14_01/VA13; 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/VA13; Příloha 1/VA8 | 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, D1S1656, 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, D1S1656, 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 |
| LC-MS/MS | Kapalinová chromatografie s hmotnostní spektrometrií |