**Název subjektu**: Ústav hematologie a krevní transfuze

**Název objektu**: Komplement laboratoří ÚHKT

**Číslo akreditovaného objektu**: 8081

**Osvědčení o akreditaci** č.: 573/2023

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

**Aktualizováno dne**: 31. 01. 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 volnosti1** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **222 - Transfuzní lékařství** | | | | | |
| 1. | Vyšetření HLA systému | CDC | 233\_SOP\_08\_01/VA4;  Příloha 01/VA3 | Krev | A, B |
| 2. | Cross-match | CDC | 233\_SOP\_08\_01/VA4;  Příloha 02/VA4 | Krev | A, B |
| 3. | Identifikace trombocytových 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 luminumetrickou detekcí | 203\_SOP\_13 \_01/VA2;  ACL BIO-FLASH | Krev | A, B |
| 8. | Vyšetření antiHLA protilátek | CDC | 203\_SOP\_13 \_02/VA4 | Krev | A, B |
| 9. | Vyšetření kompatibility | Gelová sloupcová aglutinace | 203\_SOP\_12 \_09/VA1 | Krev | A, B |
| 10. | Krevní skupina | Aglutinace v mikro destičkách | 203\_SOP\_22 \_02/VA1;  NEO Iris | Krev | A, B |
| 11. | Erytrocytární antigeny | Aglutinace v mikro destičkách | 203\_SOP\_22 \_03/VA1;  NEO Iris | Krev | A, B |
| 12. | Screening nepravidelných antierytrocytárních protilátek | Pevná fáze | 203\_SOP\_22 \_04 /VA1;  NEO Iris | Krev | A, B |
| **802 – Lékařská mikrobiologie** | | | | | |
| 1. | Průkaz přítomnosti nukleové kyseliny infekčních agens | Real-Time PCR | 318\_SOP\_22\_01/VA1;  GeneXpert | Nasopharyngeální stěr, BAL, tracheální aspirát, sputum | A, B, C, D |
| 2. | Průkaz přítomnosti nukleové kyseliny 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  Komerční postup  MagCore®plus II  BIO-RAD CFX 96 | Nasopharyngeální stěr, BAL, tracheální aspirát, sputum, mozkomíšní mok, stěry z léze, krev, nehty, probatorní biopsie  (Klinický materiál) | A, B, C, D |
| 3. | Průkaz přítomnosti nukleové kyseliny 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  Komerční postup | Krev, plazma, mozkomíšní mok, moč, BAL tracheální aspirát, sputum, ascites, pleurální výpotek  (Klinický materiál) | A, B, C, D |
| 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 | Periferní krev | A, B, C, D |
| 2. | Stanovení kmenových buněk | Průtoková cytometrie | 116\_SOP\_21\_02/VA1 | Periferní krev, pupečníková krev, kostní dřeň, aferézní produkt | A, B, C, D |
| 3. | Stanovení PNH klonů | Průtoková cytometrie | 116\_SOP\_21\_03/VA1 | Periferní krev | A, B, C, D |
| 4. | Imunofenotypizace leukocytů | Průtoková cytometrie | 116\_SOP\_21\_04/VA1 | Periferní krev, kostní dřeň, lymfatická uzlina, mozkomíšní mok, maligní výpotek | A, B, C, D |
| 5. | Vyšetření VASP fosforylace krevních destiček | Průtoková cytometrie | 116\_SOP\_21\_05/VA1 | Periferní krev | A, B, C, D |
| 6. | Stanovení zbytkové nemoci u CLL | Průtoková cytometrie | 116\_SOP\_21\_07/VA1 | Periferní krev, kostní dřeň, mozkomíšní mok, maligní výpotek | A, B, C, D |
| 7. | Stanovení zbytkové nemoci u B-ALL | Průtoková cytometrie | 116\_SOP\_21\_08/VA1 | Periferní krev, kostní dřeň, mozkomíšní mok, maligní výpotek | A, B, C, D |
| **816 – Laboratoř lékařské genetiky** | | | | | |
| 1. | Vyšetření buněčného chimerizmu po alogenní HSCT | PCR-fragmentační analýza | NRL\_01\_SOP\_14\_01/VA5;  Příloha 19/VA5;  Příloha 20/VA5;  Příloha 23/VA5;  Příloha 27/VA6 | Periferní krev,  kostní dřeň, stěr z bukální sliznice | A, B, C, D |
| 2. | Vyšetření buněčného chimerizmu po alogenní HSCT | Real-Time PCR | NRL\_07\_SOP\_14\_01/VA7;  Příloha 8/VA6;  Příloha 10/VA5;  Příloha 11/VA2 | Periferní krev,  kostní dřeň, stěr z bukální sliznice | A, B, C, D |
| 3. | Vyšetření fúzního genu BCR::ABL1 | Multiplex RT PCR | NRL\_03\_SOP\_14\_01/VA3;  Příloha 1/VA4;  Příloha 5/VA5;  Příloha 6/VA4 | Periferní krev, kostní dřeň,  vitální leukocyty,  lyofilizované buňky,  buněčný lyzát  RNA, cDNA | A, B, C, D |
| 4. | Vyšetření hladiny transkriptu BCR::ABL1 | 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 | Periferní krev, kostní dřeň,  vitální leukocyty,  lyofilizované buňky,  buněčný lyzát  RNA, cDNA | A, B, C, D |
| 5. | Vyšetření mutací v kinázové doméně BCR::ABL1 | Přímé sekvenování (Sanger) | NRL\_04\_SOP\_14\_01/VA6  postup B;  Příloha 1/VA4;  Příloha 2/VA3;  Příloha 9/VA4 | Periferní krev, kostní dřeň,  vitální leukocyty,  lyofilizované buňky,  buněčný lyzát  RNA, cDNA | A, B, D |
| 6. | Vyšetření množství transkriptů genu *WT1* | Real-Time PCR | NRL\_02\_SOP\_14\_01/VA4 | Periferní krev,  kostní dřeň | A, B, D |
| 7. | Vyšetření mutací v genu *HBB* | Přímé sekvenování (Sanger) | NRL\_06\_SOP\_14\_01/VA3; Příloha 1/VA1;  Příloha 2/VA3;  Příloha 3/VA3 | Periferní krev, kostní dřeň, stěr bukální sliznice, pupečníková krev | A, B, D |
| 8. | Vyšetření mutací v genu *NPM1* | PCR-fragmentační analýza | NRL\_09\_SOP\_20\_01/VA2;  Příloha 1/VA1;  Příloha 2/VA2;  Příloha 3/VA1 | Periferní krev, kostní dřeň, | A, B, D |
| 9. | Vyšetření množství transkriptů mutovaného genu NPM1 | Real-Time PCR | NRL\_10\_SOP\_14\_01/VA4 | Periferní krev, kostní dřeň | A, B, D |
| 10. | Vyšetření mutací v genu *CEBPA* | Přímé sekvenování (Sanger) | NRL\_11\_SOP\_14\_01/VA4;  Příloha 1/VA1;  Příloha 2/VA1 | Periferní krev, kostní dřeň | A, B, D |
| 11. | Vyšetření mutací v genech HBA1 a HBA2 | PCR Reverzní hybridizace | NRL\_12\_SOP\_16\_01/VA1;  Příloha 1/VA1;  Příloha 2/VA1;  Příloha 3/VA1 | Periferní krev, kostní dřeň, stěr bukální sliznice, pupečníková krev | A, B, D |
| 12. | Vyšetření mutace V617F genu *JAK2* | Real-Time PCR | 114\_SOP\_08\_01/VA2 | Kostní dřeň, periferní krev | A, B |
| 13. | Genotypizace erytrocytových antigenů | Real-Time PCR | 203\_SOP\_16 \_01/VA1;  Příloha 1/VA6;  Příloha 2/VA6;  Příloha 3/VA6;  Příloha 4/VA6 | Krev | A, B, C |
| 14. | Genotypizace HPA antigenů | Real-Time PCR | 203\_SOP\_16 \_02/VA1 | Krev | A, B, C, D |
| 15. | Vyšetření přítomnosti trombofilních rizikových faktorů | Real-Time PCR | 105\_SOP\_15\_01/VA2;  Cobas z480 | Krev | A, B |
| 16. | Vyšetření variant lidského somatického genomu – myeloidní panel | NGS-MPS | NRL\_13\_SOP\_18\_01/VA2;  Příloha 2/VA1;  Příloha 3/VA1;  Příloha 4/VA3;  Příloha 6/VA1 | Periferní krev, kostní dřeň, stěr bukální sliznice, pupečníková krev, lyofilizované leukocyty | A, B, C, D |
| 17. | Vyšetření mutace BCR::ABL1 | NGS-MPS | 13100\_SOP\_19\_01/VA5 | Periferní krev, kostní dřeň,  vitální leukocyty,  lyofilizované buňky,  buněčný lyzát  RNA | A, B, C, D |
| 18 | Vyšetření fúzního genu BCR::ABL1 | Digitální PCR | 13100\_SOP\_21\_01/VA1 | Periferní krev, kostní dřeň,  vitální leukocyty,  lyofilizované buňky,  buněčný lyzát  RNA, cDNA | A, B, D |
| 19. | Vyšetření fúzních genů | Real-Time PCR | 13100\_SOP\_21\_02/VA1 | 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,  Výpočet | 105\_SOP\_08\_01/VA3;  STA-R MAX3 | Plazma | A, B |
| 2. | Protrombinový test | Koagulační metoda s mechanickou detekcí koagula,  Výpočet | 105\_SOP\_08\_02/VA3;  STA-R MAX3 | Plazma | A, B |
| 3. | D-dimery | Imunoanalýza s turbidimetrickou detekcí | 105\_SOP\_08\_03/VA4;  STA-R MAX3 | Plazma | A, B |
| 4. | Fibrinogen | Koagulační metoda s mechanickou detekcí koagula | 105\_SOP\_08\_04/VA4;  STA-R MAX3 | 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/VA2 | Krev | A, B |
| 12. | Kvantitativní stanovení hemoglobinů | Kapilární elektroforéza | 117\_SOP\_12 \_01/VA2;  MINICAP Flex piercing | Krev | A, B, C |
| 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 |

**Upřesnění rozsahu akreditace:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Odbornost / poř. Číslo** | **Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace** |
| 222/1 | HLA-A, B, Bw, Cw |
| 222/4 | Základní screening NAT a v enzymovém testu papain |
| 222/5 | Identifikace v NAT a v enzymovém testu papain |
| 222/6 | Senzibilizace erytrocytů IgG a/nebo C3d |
| 222/7 | anti-heparin/PF4 ve třídě IgG |
| 222/8 | Ve třídě IgG a IgM |
| 222/9 | Kompatibilita erytrocytů dárce s plazmou příjemce v NAT |
| 222/10 | AB0, RhD |
| 222/11 | C, c, E, e, K, Cw |
| 222/12 | Ve třídě IgG u dárců krve |
| 802/1 | RNA SARS-CoV2, RNA Influenza A, RNA Influenza B, RNARSV |
| 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 (*anti-Treponema Pallidum*), *hepatitida B (anti HBs, anti HBc)* |
| 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-αβ, TCR-γδ, izoformy T-beta řetězce, TdT, TCLP, TCR Cβ1  **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 | Vyšetřované markery: 16C2, CD61. |
| 813/6 | Vyšetřované markery: CD3, CD5, CD19, CD20, CD43, CD79b, CD81, RORJ |
| 813/7 | Vyšetřované markery: CD10, CD19, CD20, CD22, CD34, CD38, CD45, CD58, CD66c, CD73, CD81, CD123, CD304, HLA-DR |
| 816/1 | Vyšetřované polymorfizmy:  VNTR: *ApoB, MCT118 (D1S80), YNZ22 (D17S5), Col2A1, PAH, HVR-Ig, TPO, Amelogeninový gen AMG, Y-specifická sekvence DYZ1;*  STR: *AMG, LPL, FESFPS, F13B, F13A01, D16S539, D7S820, D13S317, D5S818, D3S1358, D21S11, D18S51, Penta E, D8S1179, FGA, Penta D, Penta C, CSF1PO, TPOX, THO1, vWA, D22S1045, D2S1338, D19S433, D2S441, D10S1248, D1S1656, D12S391 a SE33;*  DIP: *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.* |
| 816/2 | Testované specifické sekvenční polymorfizmy:  *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.* |
| 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*. |
| 816/13 | Testované geny kódující:  *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.* |
| 816/14 | Testované geny kódující trombocytové antigeny *HPA-1,-2,-3,-4-, -5,-6,-9,-15.* |
| 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.  *ABL1* exon 4-6, *ASXL1* exon 12, *ATRX* exon 8-10, 17-31*, BCOR, BCORL1, BRAF* exon 15, *CALR* exon 9, *CBL* exon 8, 9, *CBLB* exon 9, 10, *CBLC* exon 9, 10, *CDKN2A, CSF3R* exon 14-17, *CUX1, DNMT3A, ETV6/TEL, EZH2, FBXW7* exon 9-11, *FLT3* exon 14, 15, 20, *GATA1* exon 2*, GATA2* exon 2-6*, GNAS* exon 8-9*, HRAS* exon 2, 3, *IDH1* exon 4, *IDH2* exon 4, *IKZF1, JAK2* exon 12, 14, *JAK3* exon 13, *KDM6A, KIT* exon 2, 8-11, 13, 17,KRAS exon 2, 3*, MLL* exon 5-8, *MPL* exon 10, *MYD88* exon 3-5, *NOTCH1* exon 26-28, 34, *NPM1* exon 12, *NRAS* exon 2, 3, *PDGFRA* exon 12, 14, 18, *PHF6, PTEN* exon 5, 7, *PTPN11* exon 3, 13, *RAD21, RUNX1, SETBP1 část exonu 4, SF3B1* exon 13-16, *SMC1A* exon 2, 11, 16, 17, *SMC3* exon 10, 13, 19, 23, 25, 28*, SRSF2* exon 1, *STAG2, TET2* exon 3-11, *TP53* exon 2-11, *U2AF1* exon 2, 6, *WT1* exon 7, 9, *ZRSR2.*  Seznam genů a jejich exonů SureSelect Custom Panel (Agilent) Postup B  *ABL1* exon 4-6, *ANKRD26, ASXL1* exon 11, 12, *ATRX* exon 8-10, 17-31*, BCOR, BCORL1, BRAF* exon 15, *CALR* exon 9, *CBL, CBLB* exon 9, 10, *CDKN2A, CEBPA, CSF3R* exon 14-17, *CUX1, DDX41, DNMT3A, ETNK1* exon 3,  *ETV6/TEL, EZH2, FLT3* exon 12, 14, 15, 16, 20, 22, *GATA1* exon 2*-4, GATA2* exon 2-6*, GNAS* exon 8, 9*, GNB1* exon 5-7, *IDH1* exon 4, *IDH2* exon 4, *IKZF1, JAK2* exon 12, 14, 23, 24, *JAK3* exon 13-15, *KDM6A* exon 4, 7, 23-27, *KIT* exon 2, 8-11, 13, 17,KRAS exon 2-4*, MLL* exon 1-12, 27, 34, *MPL* exon 3, 5, 7-12, *NF1* exon 3-5, 9, 10, 12, 13, 17, 18, 40-42, 44-46, 49 -51, 55-57, *NOTCH1* exon 26-28, 34, *NPM1* exon 11, *NRAS* exon 2-4, *PDGFRA* exon 12, 14, 18, *PHF6, PIGA, PPM1D* exon 6, *PRPF8* exon 30, 31, 36, *PTEN* exon 5, 7, *PTPN11* exon 2-4, 8, 12-14, *RAD21, RUNX1, SETBP1 exon 4, SF3B1* exon 13-18, *SMC1A* exon 2, 11, 16, 17, *SMC3* exon 10, 13, 19, 23, 25, 28*, SRSF2* exon 1, 2, *STAG2, TET2* exon 3-11, *TP53* exon 2-11, *U2AF1* exon 2, 6-8, *UBA1, WT1, ZRSR2.* |
| 816/17 | Vyšetřované typy transkriptů BCR-ABL1 genů: *major (e13a2,e14a2)*  *a minor (e1a2) transkript.* |
| 816/19 | Souprava HemaVision®-28Q |
| 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 |

###### Odběr primárních vzorků:

| **Poř. číslo** | **Technika odběru** | **Identifikace  postupu odběru** | **Odebíraný materiál** | **Stupně volnosti1** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. | Venepunkce | 206\_SOP\_22 \_02/VA1 | Žilní krev | A, B |

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 volnosti1** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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 |

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 volnosti1** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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,  pupečníková 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,  pupečníková krev, kostní dřeň, bukální stěr | A, B, C,  D |
| 3. | Vyšetření genotypu HLA | NGS-MPS | NRL\_05\_SOP\_14\_01/VA12;  Příloha 23/VA3;  Ilumina MiSeq | Periferní krev,  pupečníková 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 pupečníková krev, kostní dřeň, bukální stěr | A, B, D |

**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, 2DS 4, 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 |

**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.

FISH Fluorescenční in situ hybridizace

HBB Hemoglobin beta

mBAND Mnohobarevné pruhování s vysokou resolucí

MPS Masivně paralelní sekvenování

NAT Nepřímý antiglobulinový test

NGS 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

Cross-match Křížová zkouška

HIT Heparinem indukovaná trombocytopenie

PNH Paroxysmální noční hemoglobinurie

HSCT Transplantace hematopoetických kmenových buněk (hematopoietic stem cell transplantation)

Multiplex RT PCR Multiplexová polymerázová řetězová reakce s reversní transkripcí

CLL chronická lymfocytární leukémie

B-ALL akutní B-lymfoblastové leukémie