

**Příloha je nedílnou součástí**

**osvědčení o akreditaci č.: 518/2022 ze dne: 01. 11. 2022**

**Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:**

**Ústav hematologie a krevní transfuze**

Komplement laboratoří ÚHKT

U Nemocnice 2094/1, 128 00 Praha 2

**Pracoviště zdravotnické laboratoře:**

1. **Pracoviště č. 1** U Nemocnice 2094/1, 128 00 Praha 2
2. **Pracoviště č. 2** U Nemocnice 499/2, 128 00 Praha 2

1. **Pracoviště č. 1**

*Laboratoř uplatňuje flexibilní přístup k rozsahu akreditace upřesněný v dodatku. Aktuální seznam činností prováděných v rámci požadovaného flexibilního rozsahu je k dispozici u manažera kvality laboratoře.*

**Vyšetření:**

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření	Identifikace postupu vyšetření	Předmět vyšetření
<b>222 - Transfuzní lékařství</b>			
1.	Lymfocytotoxický test pro stanovení antigenů HLA I. třídy a lymfocytové křížové zkoušky (crossmatch)	233_SOP_08_01	Krev
2.	Identifikace trombocytových protilátek metodou PakLx	203_SOP_14_02	Sérum
3.	Screening nepravidelných protilátek proti erytrocytům metodou sloupcové aglutinace v kartách DG Gel	203_SOP_10_04	Sérum, plazma
4.	Identifikace nepravidelných protilátek proti erytrocytům metodou sloupcové aglutinace v kartách BioRad (DiaMed)	203_SOP_10_05	Sérum, plazma
5.	Přímý Coombsův test (PAT) metodou sloupcové aglutinace v kartách DG Gel	203_SOP_12_07	Krev
6.	Detekce protilátek asociovaných s HIT II. typu (anti-heparin/PF4 třídy IgG) na přístroji BIO-FLASH	203_SOP_13_01	Krev
7.	Lymfocytotoxický test pro screening a identifikaci anti-HLA protilátek	203_SOP_13_02	Krev
8.	Zkouška kompatibility metodou LISS NAT sloupcové aglutinace v kartách BioRad	203_SOP_12_09	Krev



## Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

## Ústav hematologie a krevní transfuze

Komplement laboratoří ÚHK T

U Nemocnice 2094/1, 128 00 Praha 2

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření	Identifikace postupu vyšetření	Předmět vyšetření
9.	Vyšetření krevní skupiny ABO a antigenu D aglutinační metodou, určení Dw/v metodu pevné fáze na přístroji NEO Iris	203_SOP_22_02	Krev
10.	Vyšetření erytrocytárních antigenů C c E e K Cw aglutinační metodou na přístroji NEO Iris	203_SOP_22_03	Krev
11.	Screening nepravidelných protilátek IgG proti erytrocytům metodou pevné fáze na přístroji NEO Iris	203_SOP_22_04	Krev
<b>802 - Lékařská mikrobiologie</b>			
1.	Stanovení přítomnosti nukleové kyseliny patogenních mikroorganismů pomocí uzavřeného systému GeneXpert (Cepheid) <sup>1</sup>	318_SOP_22_01	Nasopharyngeální stěr, BAL, tracheální aspirát, sputum
2.	Kvalitativní stanovení přítomnosti nukleové kyseliny patogenních mikroorganismů metodou multiplex PCR <sup>2</sup>	318_SOP_22_02	Nasopharyngeální stěr, BAL, tracheální aspirát, sputum, mozkomíšní mok, stěry z léze, krev, nehty, probatorní biopsie
3.	Kvantitativní stanovení přítomnosti nukleové kyseliny patogenních mikroorganismů metodou multiplex PCR <sup>3</sup>	318_SOP_22_03	Krev, plazma, mozkomíšní mok, moč, BAL, tracheální aspirát, sputum, ascites, pleurální výpotek
4.	Vyšetřování markerů infekcí přenosných krví (HIV, HBV, HCV, CMV, Treponema pallidum) metodou CMIA <sup>4</sup>	LPVN_SOP_19_01	Sérum
<b>813 - Laboratoř alergologická a imunologická</b>			
1.	Stanovení lymfoidních subpopulací průtokovou cytometrií <sup>5</sup>	116_SOP_21_01	Periferní krev
2.	Stanovení CD34+ kmenových buněk průtokovou cytometrií – single platform protokol <sup>6</sup>	116_SOP_21_02	Periferní krev, pupečnicková krev, kostní dřeň, aferézni produkt
3.	Stanovení PNH erytrocytů neutrofilů a monocytů průtokovou cytometrií: diagnostika paroxysmální noční hemoglobinurie <sup>7</sup>	116_SOP_21_03	Periferní krev

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

Ústav hematologie a krevní transfuze  
Komplement laboratoří ÚHK  
U Nemocnice 2094/1, 128 00 Praha 2

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření	Identifikace postupu vyšetření	Předmět vyšetření
4.	Imunofenotypizace leukocytů průtokovou cytometrií <sup>8</sup>	116_SOP_21_04	Periferní krev, kostní dřeň, lymfatická uzlina, mozkomíšni mok, maligní výpotek
5.	Stanovení VASP fosforylace trombocytů průtokovou cytometrií: monitorování terapie antagonisty ADP receptoru P2Y12 <sup>9</sup>	116_SOP_21_05	Periferní krev
6.	Stanovení měřitelné zbytkové nemoci u chronické lymfocytární leukémie (CLL) metodou průtokové cytometrie <sup>10</sup>	116_SOP_21_07	Periferní krev, kostní dřeň, mozkomíšni mok, maligní výpotek
7.	Stanovení měřitelné zbytkové nemoci u akutní B-lymfoblastové leukémie (B-ALL) metodou průtokové cytometrie <sup>11</sup>	116_SOP_21_08	Periferní krev, kostní dřeň, mozkomíšni mok, maligní výpotek
<b>816 - Laboratoř lékařské genetiky</b>			
1.	Vyšetření buněčného chimerismu po alogenní HSCT analýzou sekvenčních polymorfizmů pomocí elektroforézy <sup>12</sup>	NRL_01_SOP_14_01	Biologický materiál obsahující lidskou jadernou DNA
2.	Vyšetření genotypu hlavního histokompatibilitního systému člověka – HLA metodou PCR-SSP <sup>13</sup>	NRL_05_SOP_14_01/ postup A	Biologický materiál obsahující lidskou jadernou DNA
3.	Vyšetření genotypu hlavního histokompatibilitního systému člověka – HLA metodou RT-PCR <sup>13</sup>	NRL_05_SOP_14_01/ postup C	Biologický materiál obsahující lidskou jadernou DNA
4.	Vyšetření genotypu hlavního histokompatibilitního systému člověka – HLA metodou masivně paralelního sekvenování <sup>13</sup>	NRL_05_SOP_14_01/ postup D	Biologický materiál obsahující lidskou jadernou DNA
5.	Vyšetření genotypu hlavního histokompatibilitního systému člověka – HLA – kvalita a koncentrace izolované DNA	NRL_05_SOP_14_01/ příloha 01	Biologický materiál obsahující lidskou jadernou DNA



Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

Ústav hematologie a krevní transfuze  
Komplement laboratoří ÚHK  
U Nemocnice 2094/1, 128 00 Praha 2

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření	Identifikace postupu vyšetření	Předmět vyšetření
6.	Vyšetření buněčného chimerizmu po alogenní HSCT analýzou sekvenčních polymorfizmů pomocí RT-PCR <sup>14</sup>	NRL_07_SOP_14_01	Biologický materiál obsahující lidskou jadernou DNA
7.	Diagnostické vyšetření fúzního genu BCR-ABL metodou multiplex RT-PCR <sup>15</sup>	NRL_03_SOP_14_01	Biologický materiál obsahující lidskou RNA
8.	Vyšetření hladiny transkriptu BCR-ABL1 metodou RT-PCR <sup>16</sup>	NRL_04_SOP_14_01/ postup A	Periferní krev, kostní dřeň
9.	Vyšetření mutací v kinázové doméně BCR-ABL1 metodou přímého sekvenování	NRL_04_SOP_14_01/ postup B	Periferní krev, kostní dřeň
10.	Vyšetření množství transkriptů genu WT1 pomocí RT-PCR u pacientů s akutními leukémiemi a MDS/MPN	NRL_02_SOP_14_01	Biologický materiál obsahující lidskou RNA
11.	Vyšetření mutací v genu HBB (Hemoglobin beta) metodou přímého sekvenování.	NRL_06_SOP_14_01	Biologický materiál obsahující lidskou jadernou DNA
12.	Vyšetření přítomnosti mutací v genu NPM1 pomocí fragmentační analýzy	NRL_09_SOP_20_01	Biologický materiál obsahující lidskou DNA
13.	Vyšetření množství transkriptů mutovaného genu NPM1 pomocí RT-PCR u pacientů s AML	NRL_10_SOP_14_01	Biologický materiál obsahující lidskou RNA
14.	Vyšetření přítomnosti mutací v genu CEBPA metodou přímého sekvenování	NRL_11_SOP_14_01	Biologický materiál obsahující lidskou jadernou DNA a RNA
15.	Vyšetření mutací v genech HBA1 a HBA2 detekčním kitem $\alpha$ -Globin StripAssay	NRL_12_SOP_16_01	Biologický materiál obsahující lidskou jadernou DNA
16.	Vyšetření přítomnosti mutace V617F genu JAK2 v periferní krvi a kostní dřeni metodou RT-PCR	114_SOP_08_01	Kostní dřeň, periferní krev
17.	Genotypizace erytrocytových antigenů metodou RBC-FluoGene <sup>17</sup>	203_SOP_16_01	Krev



Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

Ústav hematologie a krevní transfuze  
Komplement laboratoří ÚHK  
U Nemocnice 2094/1, 128 00 Praha 2

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření	Identifikace postupu vyšetření	Předmět vyšetření
18.	Genotypizace HPA antigenů metodou HPA FluoGene <sup>18</sup>	203_SOP_16_02	Biologický materiál obsahující lidskou jadernou DNA
19.	Vyšetření přítomnosti trombofilních rizikových faktorů za využití PCR a fluorogenní cílově specifické hybridizace	105_SOP_15_01	Krev
20.	Vyšetření variant lidského genomu metodou masivně paralelního sekvenování – myeloidní panel <sup>19</sup>	NRL_13_SOP_18_01	Biologický materiál obsahující lidskou jadernou DNA
21.	Detekce mutací v kinázové doméně BCR::ABL1 metodou masivně paralelního sekvenování <sup>20</sup>	13100_SOP_19_01	Biologický materiál obsahující lidskou RNA
22.	Vyšetření fúzního genu BCR::ABL1 metodou digitální PCR	13100_SOP_21_01	Biologický materiál obsahující lidskou DNA a RNA
23.	Vyšetření panelu 28 fúzních genů metodou RT-PCR	13100_SOP_21_02	Biologický materiál obsahující lidskou RNA
<b>818 - Laboratoř hematologická</b>			
1.	Aktivovaný parciální tromboplastinový test na analyzátoru STA-R soupravou STA-PTTA	105_SOP_08_01	Plazma
2.	Protrombinový test na analyzátoru STA-R soupravou STA-Neoplastine	105_SOP_08_02	Plazma
3.	Imunoturbidimetrické stanovení látkové koncentrace D-dimeru analyzátořem STA-R soupravou STA-LIATEST D-Di	105_SOP_08_03	Plazma
4.	Stanovení fibrinogenu koagulační metodou s mechanickou detekcí přístrojem STA-R	105_SOP_08_04	Plazma
5.	Stanovení látkové koncentrace D-Dimeru analyzátořem metodou ELFIA soupravou VIDAS D-Dimer Exclusion	105_SOP_08_06	Plazma
6.	Hodnocení nátěru aspirátu kostní dřene	113_SOP_21_26	Kostní dřeň



**Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:**

**Ústav hematologie a krevní transfuze**

Komplement laboratoří ÚHKT  
U Nemocnice 2094/1, 128 00 Praha 2

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření	Identifikace postupu vyšetření	Předmět vyšetření
7.	Spektrofotometrické stanovení volného hemoglobinu	301_SOP_08_01	Plazma
8.	Stanovení parametrů krevního obrazu (WBC, RBC, HGB, HCT, PLT) na hematologickém analyzátoru Sysmex XN-10	206_SOP_22_01	Krev
9.	Hodnocení nátěru periferní krve – rozpočet leukocytů a morfologický popis buněk	113_SOP_14_05	Krev
10.	Kvantitativní spektrofotometrické stanovení G-6-PDH soupravou TRINITY BIOTECH Procedura č. 345-UV a soupravou POINTE SCIENTIFIC	117_SOP_11_02	Krev
11.	Kvantitativní stanovení hemoglobinů A2, F a S metodou kapilární elektroforézy na přístroji MINICAP FLEX-PIERCING	117_SOP_12_01	Krev
12.	Měření parametrů krevního obrazu na hematologických analyzátoch Sysmex XN10, XN20	113_SOP_16_19	Krev
13.	Měření absolutního počtu retikulocytů na hematologickém analyzátoru Sysmex XN20	113_SOP_16_20	Krev
14.	Stanovení diferenciálního rozpočtu leukocytů na analyzátoch Sysmex XN10, XN20	113_SOP_16_21	Krev

Dodatek:

Flexibilní rozsah akreditace

Pořadová čísla postupů vyšetření
<i>Odbornost 816 / 1- 15,20-23</i>

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.



**Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:**

**Ústav hematologie a krevní transfuze**  
Komplement laboratoří ÚHKT  
U Nemocnice 2094/1, 128 00 Praha 2

**Odběr primárních vzorků:**

Pořadové číslo	Přesný název postupu odběru primárního vzorku	Identifikace postupu odběru primárního vzorku	Primární vzorek
1.	Odběr vzorku žilní krve	206_SOP_22_02	Krev

**Upřesnění rozsahu akreditace:**

horní index uveden u názvu postupu vyšetření, následuje identifikace postupu

- <sup>1</sup> **318\_SOP\_22\_01** Vyšetřované patogeny: SARS-CoV2, Influenza A, Influenza B, RSV
- <sup>2</sup> **318\_SOP\_22\_02** Vyšetřované patogeny: Parainfluenza virus 1-4, rhinoviry, lidské enteroviry, lidské adenoviry, lidské metapneumoviry a lidské bocaviry, Aspergillus sp., Mucorales
- <sup>3</sup> **318\_SOP\_22\_03** Vyšetřované patogeny: CMV, EBV, HSV1, HSV2, Pneumocystis jirovecii
- <sup>4</sup> **LPVN\_SOP\_19\_01**  
Vyšetřované markery: HIV Ag/Ab, HBsAg, anti-HBs, anti-HBc, anti-Hbe, HbeAg, anti-HCV, HCV cAg, anti-CMV IgG, anti-Treponema pallidum;  
Dárci: HIV, HBs Ag, HCV, HCV Ag, TP
- <sup>5</sup> **116\_SOP\_21\_01** Vyšetřované markery: CD3, CD4, CD8, CD19, CD16, CD45, CD56 plus vybrané doplňkové znaky rozšířeného imunofenotypu lymfocytů
- <sup>6</sup> **116\_SOP\_21\_02** Vyšetřované markery: CD34, CD45
- <sup>7</sup> **116\_SOP\_21\_03** Vyšetřované markery: FLAER, CD15, CD45, CD59, CD64, CD71, CD157, CD235 a plus vybrané doplňkové znaky rozšířeného imunofenotypu erytrocytů, monocytů a neutrofilů
- <sup>8</sup> **116\_SOP\_21\_04** Vyšetřované markery ze seznamu plus vybrané doplňkové znaky rozšířeného imunofenotypu specifického pro konkrétní hematologickou malignitu.

**Tab.1. Seznam doporučených znaků pro imunofenotypizaci v hematoonkologii** dle doporučení Bethesda International Conference 2006, European LeukemiaNet, mezinárodní společnosti pro klinickou průtokovou cytometrii (ICCS) a evropské společnosti pro klinickou buněčnou analýzu (ESCCA).

Vývojová řada/populace	Znaky
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, TRBC1

**Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:**

**Ústav hematologie a krevní transfuze**

Komplement laboratoří ÚHKT

U Nemocnice 2094/1, 128 00 Praha 2

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

<sup>9</sup> **116\_SOP\_21\_05** Vyšetřované markery: 16C2, CD61

<sup>10</sup> **116\_SOP\_21\_07** Vyšetřované markery: CD3, CD5, CD19, CD20, CD43, CD79b, CD81, ROR1, Igkappa, Iglambda

<sup>11</sup> **116\_SOP\_21\_08** Vyšetřované markery: CD10, CD19, CD20, CD22, CD34, CD38, CD45, CD58, CD66c, CD73, CD81, CD123, CD304, HLA-DR

<sup>12</sup> **NRL\_01\_SOP\_14\_01** 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.

<sup>13</sup> **NRL\_05\_SOP\_14\_01** testované geny:

**Postup A:**

*HLA I. třídy: lokusy A, B, C*

*HLA II. třídy: lokusy DRB1, DQA1, DOB1, DPB1, přítomnost DRB3-5*

*KIR geny: přítomnost 2DL1, 2DL2, 2DL3, 2DL4, 2DL5, 2DS1, 2DS2, 2DS3, 2DS4, 2DS5, 3DL1, 3DL2, 3DL3, 3DS1, 2DP1, 2DP2*





Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

Ústav hematologie a krevní transfuze  
Komplement laboratoří ÚHK  
U Nemocnice 2094/1, 128 00 Praha 2

**Postup C:**

*HLA I. třídy: lokusy A, B, C*

*HLA II. třídy: lokusy DRB1, DQA1, DQB1, DPB1, přítomnost DRB3-5*

**Postup D:**

*HLA I. třídy: lokusy A, B, C*

*HLA II. třídy: lokusy DRB1, DRB3-5, DQA1, DQB1, DPB1, MICA, MICB*

- <sup>14</sup> **NRL\_07\_SOP\_14\_01** 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
- <sup>15</sup> **NRL\_03\_SOP\_14\_01** detekované přestavby: b2a2 (e13a2), b3a2 (b14a2, b), e1a2, e19a2 + raritní přestavby
- <sup>16</sup> **NRL\_04\_SOP\_14\_01** detekované přestavby: přestavby b2a2 (e13a2), b3a2 (e14a2), e1a2.
- <sup>17</sup> **203\_SOP\_16\_01** 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*
- <sup>18</sup> **203\_SOP\_16\_02** testované geny kódující trombocytové antigeny *HPA-1,-2,-3,-4-, -5,-6,-9,-15*
- <sup>19</sup> **NRL\_13\_SOP\_18\_01**  
Seznam genů a jejich exonů – TruSight Myeloid Sequencing Panel (Illumina)

Gene	Exon	Gen	Exon	Gen	Exon	Gen	Exon
<i>ABL1</i>	4-6	<i>DNMT3A</i>	vše	<i>KDM6A</i>	vše	<i>RAD21</i>	vše
<i>ASXL1</i>	12	<i>ETV6/TE L</i>	vše	<i>KIT</i>	2,8- 11,13 , 17	<i>RUNX1</i>	vše
<i>ATRX</i>	8- 10,17 -31	<i>EZH2</i>	vše	<i>KRAS</i>	2,3	<i>SETBP 1</i>	část 4
<i>BCOR</i>	vše	<i>FBXW7</i>	9-11	<i>MLL</i>	5-8	<i>SF3B1</i>	13-16
<i>BCORL1</i>	vše	<i>FLT3</i>	14,15,2 0	<i>MPL</i>	10	<i>SMC1A</i>	2,11,16,17
<i>BRAF</i>	15	<i>GATA1</i>	2	<i>MYD88</i>	3-5	<i>SMC3</i>	10,13,19,23,25,2 8

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

Ústav hematologie a krevní transfuze

Komplement laboratoří ÚHK T

U Nemocnice 2094/1, 128 00 Praha 2

Gene	Exon	Gen	Exon	Gen	Exon	Gen	Exon
<i>CALR</i>	9	<i>GATA2</i>	2-6	<i>NOTCH1</i>	26-28,34	<i>SRSF2</i>	1
<i>CBL</i>	8,9	<i>GNAS</i>	8,9	<i>NPM1</i>	12	<i>STAG2</i>	vše
<i>CBLB</i>	9,10	<i>HRAS</i>	2,3	<i>NRAS</i>	2,3	<i>TET2</i>	3-11
<i>CBLC</i>	9,10	<i>IDH1</i>	4	<i>PDGFR A</i>	12,14, 18	<i>TP53</i>	2-11
<i>CDKN2 A</i>	vše	<i>IDH2</i>	4	<i>PHF6</i>	vše	<i>U2AF1</i>	2,6
		<i>IKZF1</i>	vše	<i>PTEN</i>	5,7	<i>WT1</i>	7,9
<i>CSF3R</i>	14-17	<i>JAK2</i>	12,14	<i>PTPN11</i>	3,13	<i>ZRSR2</i>	vše
<i>CUX1</i>	vše	<i>JAK3</i>	13				

<sup>20</sup> 13100\_SOP\_19\_01 Vyšetřované typy transkriptů BCR-ABL1 genů: major (e13a2,e14a2) a minor (e1a2) transkript

## 2. Pracoviště č. 2

## Vyšetření:

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření	Identifikace postupu vyšetření	Předmět vyšetření
<b>816 - Laboratoř lékařské genetiky</b>			
1.	Analýza karyotypu konvenční cytogenetickou metodou	305_SOP_20_01	Kostní dřeň, periferní krev
2.	Analýza chromosomových odchylek metodou fluorescenční in situ hybridizace (FISH)	305_SOP_20_02	Kostní dřeň, periferní krev
3.	Analýza chromosomových odchylek metodou mnohobarevné fluorescenční in situ hybridizace (mFISH) a mnohobarevného pruhování s vysokou resolucí (mBAND)	305_SOP_20_03	Kostní dřeň, periferní krev



## Plán pravidelných dozorových návštěv ML

**Subjekt:** Ústav hematologie a krevní transfuze  
U Nemocnice 2094/1, 128 00 Praha 2  
IČO: 00023736

**Objekt:** 8081  
Komplement laboratoří ÚHKT  
U Nemocnice 2094/1, 128 00 Praha 2

**Typová značka:** 8081 SŘ ML ACPA150722

Měsíc/ rok	Kritéria podle ČSN EN ISO 15189:2013	Pracoviště / postupy dle POA	Min. počet witness auditů
2/2024	Systémová kritéria 4.1, 4.2, 4.8, 4.14, 4.15, 5.1, závazky 4.3, 4.6, 4.13	pracoviště č. 1 odb. 813 č. 1 – 7 odb. 818 č. 1 – 14 odb. 222 č. 1 – 11	2 2 2
	Odborná kritéria 5.1, 5.3, 5.4, 5.5, 5.6, 5.7, 4.14 4.13	odběr primárních vzorků č. 1  pracoviště č. 2 odb. 816 č. 1 - 3	1  2
5/2025	Systémová kritéria 4.1, 4.2, 4.8, 4.14, 4.15, 5.1, závazky 4.4, 4.5, 4.7, 5.8	pracoviště č. 1 odb. 802 č. 1 – 4 odb. 816 č. 1 - 23	2 4
	Odborná kritéria 5.1, 5.3, 5.4, 5.5, 5.6, 5.7, 4.14 5.8, 5.9	pracoviště č. 2 odb. 816 č. 1 - 3	2
8/2026	Systémová kritéria 4.1, 4.2, 4.8, 4.14, 4.15, 5.1, závazky 4.9, 4.10, 4.11, 4.12, 5.10	pracoviště č. 1 odb. 813 č. 1 – 7 odb. 802 č. 1 – 4 odb. 816 č. 1 - 23	2 2 4
	Odborná kritéria 5.1, 5.3, 5.4, 5.5, 5.6, 5.7, 4.14 5.2, 5.10	odb. 818 č. 1 – 14 odb. 222 č. 1 – 11 odběr primárních vzorků č. 1	2 2 1
2027	Opakované posouzení v plném rozsahu normy	Podle požadovaného rozsahu akreditace	

- Poznámka: 1) Plán je možno po dobu platnosti osvědčení o akreditaci aktualizovat a zpřesňovat.  
2) Při každé PDN posuzovat stabilitu a spolehlivost systému managementu a oznámené změny.  
3) Každoročně předkládat účast v PT / EHK.

Zpracoval vedoucí posuzovatel Ing. et Ing. Marek Vysokčil, dne 18. 10. 2022