

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 573/2023 ze dne: 31. 10. 2023**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

Ústav hematologie a krevní transfuze
objekt číslo 8081, Komplement laboratoří ÚHK T
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 |
| 3. Pracoviště č. 3 | Kateřinská 521/19, 128 00 Praha 2 |

Laboratoř uplatňuje flexibilní přístup k rozsahu akreditace.

Aktuální „Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu“ je dostupný na webových stránkách <https://www.uhkt.cz/laboratore/komplement-laboratori>.

1. Pracoviště č. 1

Vyšetření:

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
222 - Transfuzní lékařství					
1.	Vyšetření HLA systému	CDC	Vlastní postup	Krev	A, B
2.	Cross-match	CDC	Vlastní postup	Krev	A, B
3.	Identifikace trombocytových protilátek	Multiplexová kuličková metoda	Komerční postup	Sérum	A, B
4.	Screening nepravidelných antierytrocytárních protilátek	Gelová sloupcová aglutinace	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B
5.	Identifikace nepravidelných antierytrocytárních protilátek	Gelová sloupcová aglutinace	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B
6.	Přímý antiglobulinový test	Gelová sloupcová aglutinace	Komerční postup	Krev	A, B
7.	Detekce protilátek asociovaných s HIT	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	Komerční postup	Krev	A, B
8.	Vyšetření antiHLA protilátek	CDC	Vlastní postup	Krev	A, B
9.	Vyšetření kompatibility	Gelová sloupcová aglutinace	Komerční postup	Krev	A, B
10.	Krevní skupina	Agglutinace v mikrodestičkách	Komerční postup	Krev	A, B
11.	Erytrocytární antigeny	Agglutinace v mikrodestičkách	Komerční postup	Krev	A, B

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 573/2023 ze dne: 31. 10. 2023**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

**Ústav hematologie a krevní transfuze
objekt číslo 8081, Komplement laboratoří ÚHK T
U Nemocnice 2094/1, 128 00 Praha 2**

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
12.	Screening nepravidelných antierytrocytárních protilátek	Pevná fáze	Komerční postup	Krev	A, B
802 – Lékařská mikrobiologie					
1.	Průkaz přítomnosti nukleové kyseliny infekčních agens	Real-Time PCR	Komerční postup	Klinický materiál	A, B, C, D
2.	Průkaz přítomnosti nukleové kyseliny infekčních agens	Real-Time PCR	Komerční postup	Klinický materiál	A, B, C, D
3.	Průkaz přítomnosti nukleové kyseliny infekčních agens	Real-Time PCR	Komerční postup	Klinický materiál	A, B, C, D
4.	Protilátky proti infekčním agens	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí (automatická)	Komerční postup	Sérum, plasma	A, B, C
5.	Markery HIV	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí (automatická)	Komerční postup	Sérum, plasma	A, B, C
6.	Antigeny infekčních agens	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí (automatická)	Komerční postup	Sérum, plasma	A, B, C
7.	Markery hepatitidy B	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí (automatická)	Komerční postup	Sérum, plasma	A, B, C
813 – Laboratoř alergologická a imunologická					
1.	Imunofenotypizace lymfoidních subpopulací	Průtoková cytometrie	Komerční postup	Klinický materiál	A, B, C, D
2.	Stanovení kmenových buněk	Průtoková cytometrie	Komerční postup	Klinický materiál	A, B, C, D
3.	Stanovení PNH klonů	Průtoková cytometrie	Vlastní postup	Klinický materiál	A, B, C, D
4.	Imunofenotypizace leukocytů	Průtoková cytometrie	Vlastní postup	Klinický materiál	A, B, C, D
5.	Vyšetření VASP fosforylace krevních destiček	Průtoková cytometrie	Komerční postup	Klinický materiál	A, B, C, D

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 573/2023 ze dne: 31. 10. 2023**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

Ústav hematologie a krevní transfuze
objekt číslo 8081, Komplement laboratoří ÚHK
U Nemocnice 2094/1, 128 00 Praha 2

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
6.	Stanovení zbytkové nemoci u CLL	Průtoková cytometrie	Vlastní postup	Klinický materiál	A, B, C, D
7.	Stanovení zbytkové nemoci u B-ALL	Průtoková cytometrie	Vlastní postup	Klinický materiál	A, B, C, D
816 – Laboratoř lékařské genetiky					
1.	Vyšetření buněčného chimerizmu po alogenní HSCT	PCR-fragmentační analýza	Vlastní postup, komerční postup	Biologický materiál obsahující nukleovou kyselinu	A, B, C, D
2.	Vyšetření buněčného chimerizmu po alogenní HSCT	Real-Time PCR	Vlastní postup, komerční postup	Biologický materiál obsahující nukleovou kyselinu	A, B, C, D
3.	Vyšetření fúzního genu BCR::ABL1	Multiplex RT PCR	Vlastní postup	Biologický materiál obsahující nukleovou kyselinu	A, B, C, D
4.	Vyšetření hladiny transkriptu BCR::ABL1	Real-Time PCR	Vlastní postup	Biologický materiál obsahující nukleovou kyselinu	A, B, C, D
5.	Vyšetření mutací v kinázové doméně BCR::ABL1	Přímé sekvenování (Sanger)	Vlastní postup	Biologický materiál obsahující nukleovou kyselinu	A, B, D
6.	Vyšetření množství transkriptů genu <i>WT1</i>	Real-Time PCR	Komerční postup	Biologický materiál obsahující nukleovou kyselinu	A, B, D
7.	Vyšetření mutací v genu <i>HBB</i>	Přímé sekvenování (Sanger)	Vlastní postup	Biologický materiál obsahující nukleovou kyselinu	A, B, D
8.	Vyšetření mutací v genu <i>NPM1</i>	PCR-fragmentační analýza	Vlastní postup	Biologický materiál obsahující nukleovou kyselinu	A, B, D
9.	Vyšetření množství transkriptů mutovaného genu <i>NPM1</i>	Real-Time PCR	Komerční postup	Biologický materiál obsahující nukleovou kyselinu	A, B, D
10.	Vyšetření mutací v genu <i>CEBPA</i>	Přímé sekvenování (Sanger)	Vlastní postup	Biologický materiál obsahující nukleovou kyselinu	A, B, D
11.	Vyšetření mutací v genech <i>HBA1</i> a <i>HBA2</i>	PCR Reverzní hybridizace	Komerční postup	Biologický materiál obsahující nukleovou kyselinu	A, B, D
12.	Vyšetření mutace V617F genu <i>JAK2</i>	Real-Time PCR	Publikovaný postup	Kostní dřeň, periferní krev	A, B
13.	Genotypizace erytrocytových antigenů	Real-Time PCR	Komerční postup	Krev	A, B, C
14.	Genotypizace HPA antigenů	Real-Time PCR	Komerční postup	Biologický materiál obsahující nukleovou kyselinu	A, B, C, D



**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 573/2023 ze dne: 31. 10. 2023**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

**Ústav hematologie a krevní transfuze
objekt číslo 8081, Komplement laboratoří ÚHK
U Nemocnice 2094/1, 128 00 Praha 2**

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
15.	Vyšetření přítomnosti trombofilních rizikových faktorů	Real-Time PCR	Komerční postup	Krev	A, B
16.	Vyšetření variant lidského somatického genomu – myeloidní panel	NGS-MPS	Komerční postup	Biologický materiál obsahující nukleovou kyselinu	A, B, C, D
17.	Vyšetření mutace BCR::ABL1	NGS-MPS	Vlastní postup	Biologický materiál obsahující nukleovou kyselinu	A, B, C, D
18	Vyšetření fúzního genu BCR::ABL1	Digitální PCR	Vlastní postup	Biologický materiál obsahující nukleovou kyselinu	A, B, D
19.	Vyšetření fúzních genů	Real-Time PCR	Komerční postup	Biologický materiál obsahující nukleovou kyselinu	A, B, C, D
818 – Laboratoř hematologická					
1.	Aktivovaný parciální tromboplastinový test	Koagulační metoda s mechanickou detekcí koagula, Výpočet	Komerční postup	Plazma	A, B
2.	Protrombinový test	Koagulační metoda s mechanickou detekcí koagula, Výpočet	Komerční postup	Plazma	A, B
3.	D-dimery	Imunoanalýza s turbidimetrickou detekcí	Komerční postup	Plazma	A, B
4.	Fibrinogen	Koagulační metoda s mechanickou detekcí koagula	Komerční postup	Plazma	A, B
5.	D-dimery	Imunoanalýza s fluorimetrickou detekcí	Komerční postup	Plazma	A, B
6.	Hodnocení nátěru aspirátu kostní dřeně	Mikroskopie	Publikovaný postup	Kostní dřeň	A, B
7.	Stanovení volného hemoglobinu	Spektrofotometrie	Vlastní postup	Plazma	A, B
8.	Krevní obraz	Průtoková cytometrie; Impedanční metoda; Fotometrie; Výpočty	Komerční postup	Krev	A, B
9.	Hodnocení nátěru periferní krve	Mikroskopie	Publikovaný postup	Krev	A, B

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 573/2023 ze dne: 31. 10. 2023**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

**Ústav hematologie a krevní transfuze
objekt číslo 8081, Komplement laboratoří ÚHKT
U Nemocnice 2094/1, 128 00 Praha 2**

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
10.	Hodnocení nátěru periferní krve	Digitální mikroskopie	Publikovaný postup	Krev	A, B
11.	Kvantitativní stanovení G-6-PDH	Spektrofotometrie	Komerční postup	Krev	A, B
12.	Kvantitativní stanovení hemoglobinů	Kapilární elektroforéza	Komerční postup	Krev	A, B, C
13.	Krevní obraz s pětipopulačním diferenciativním počtem leukocytů	Průtoková cytometrie; Impedanční metoda; Fotometrie; Výpočty	Komerční postup	Krev	A, B
14.	Retikulocyty	Průtoková cytometrie; Impedanční metoda; Výpočty	Komerční postup	Krev	A, B

Odběr primárních vzorků:

Poř. číslo	Technika odběru	Identifikace postupu odběru	Odebíraný materiál	Stupně volnosti ¹
1.	Venepunkce	Publikovaný postup	Žilní krev	A, B



**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 573/2023 ze dne: 31. 10. 2023**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

**Ústav hematologie a krevní transfuze
objekt číslo 8081, Komplement laboratoří ÚHKT
U Nemocnice 2094/1, 128 00 Praha 2**

2. Pracoviště č. 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	Komerční postup	Kostní dřeň, periferní krev	A, B
2.	Vyšetření chromozomových aberací	FISH	Komerční postup	Kostní dřeň, periferní krev	A, B
3.	Vyšetření chromozomových aberací	mFISH; mBAND; fluorescenční mikroskopie	Komerční postup	Kostní dřeň, periferní krev	A, B



Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

**Ústav hematologie a krevní transfuze
objekt číslo 8081, Komplement laboratoří ÚHKT
U Nemocnice 2094/1, 128 00 Praha 2**

3. Pracoviště č. 3

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	Komerční postup	Biologický materiál obsahující nukleovou kyselinu	A, B, C, D
2.	Vyšetření genotypu HLA	Real-Time PCR	Komerční postup	Biologický materiál obsahující nukleovou kyselinu	A, B, C, D
3.	Vyšetření genotypu HLA	NGS-MPS	Komerční postup	Biologický materiál obsahující nukleovou kyselinu	A, B, C, D
4.	Vyšetření genotypu HLA	Spektrofotometrie	Komerční postup	Biologický materiál obsahující nukleovou kyselinu	A, B, D

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 antiglobulnový 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

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 573/2023 ze dne: 31. 10. 2023**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

Ústav hematologie a krevní transfuze
objekt číslo 8081, Komplement laboratoří ÚHKT
U Nemocnice 2094/1, 128 00 Praha 2

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 reverzní transkripcí
CLL	chronická lymfocytární leukémie
B-ALL	akutní B-lymfoblastové leukémie

