



Signatář EA MLA
Český institut pro akreditaci, o.p.s.
Olšanská 54/3, 130 00 Praha 3

vydává

v souladu s § 16 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky, ve znění pozdějších předpisů

OSVĚDČENÍ O AKREDITACI

č. 85/2023

Fakultní nemocnice Olomouc
se sídlem Zdravotníků 248/7, 779 00 Olomouc, IČ 00098892

pro zdravotnickou laboratoř č. 8203
Laboratoře Hemato-onkologické kliniky

Rozsah udělené akreditace:

Vyšetření v odbornostech hematologie, cytogenetiky a molekulární genetiky včetně sdílených vyšetření vymezené přílohou tohoto osvědčení.

Toto osvědčení je dokladem o udělení akreditace na základě posouzení splnění akreditačních požadavků podle

ČSN EN ISO 15189:2013


Subjekt posuzování shody je při své činnosti oprávněn odkazovat se na toto osvědčení v rozsahu udělené akreditace po dobu její platnosti, pokud nebude akreditace pozastavena, a je povinen plnit stanovené akreditační požadavky v souladu s příslušnými předpisy vztahujícími se k činnosti akreditovaného subjektu posuzování shody.

Toto osvědčení o akreditaci nahrazuje v plném rozsahu osvědčení č.: 581/2020 ze dne 25. 9. 2020, popřípadě správní akty na ně navazující.

Udělení akreditace je platné do **25. 9. 2025**

V Praze dne 24. 2. 2023




Ing. Milena Lochmanová
ředitelka odboru zdravotnických laboratoří
Českého institutu pro akreditaci, o.p.s.

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 85/2023 ze dne: 24. 02. 2023**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

Fakultní nemocnice Olomouc
objekt číslo 8203, Laboratoře Hemato-onkologické kliniky
Zdravotníků 248/7, 779 00 Olomouc

Vyšetření:

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření	Identifikace postupu vyšetření	Předmět vyšetření
813 - Laboratoř alergologická a imunologická			
1.	Stanovení procentuálního zastoupení CD 19 a CD 20 pozitivních buněk B-lymfocytárního původu metodou průtokové cytometrie na FACS CANTO II [CD 19 na lymfocytech, CD 20 na lymfocytech]	SOP-LPC-A01	Krev
816 - Laboratoř lékařské genetiky			
1.	Analýza karyotypu buněk nádorové tkáně pruhovací cytogenetickou metodou [karyotyp cytogenetickou metodou]	SOP-LCG-A01	Nádorová tkáň
2.	Detekce cytogenetických změn metodou fluorescenční in situ hybridizace [FISH]	SOP-LCG-A02	Nádorová tkáň
3.	Kvantitativní stanovení hladiny transkriptů BCR-ABL v leukocytech pomocí real-time RT-PCR [B_qB/A]	SOP-LMB-A01	Kostní dřeň, krev
4.	BCR/ABL p210, p190 – kvalitativní stanovení pomocí Nested RT-PCR [B_B/Amajor, B_B/Aminor]	SOP-LMB-A02	Kostní dřeň, krev



**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 85/2023 ze dne: 24. 02. 2023**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

Fakultní nemocnice Olomouc
objekt číslo 8203, Laboratoře Hemato-onkologické kliniky
Zdravotníků 248/7, 779 00 Olomouc

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření	Identifikace postupu vyšetření	Předmět vyšetření
5.	Kvantitativní stanovení buněčného chimerismu pomocí fragmentační analýzy na kapilární elektroforéze - genotypizace a potransplantační vyšetření [DNA_STR1, DNA_qCHIM]	SOP-LMB-A03	Kostní dřeň, krev
6.	Stanovení mutace Faktor V Leiden a Faktor II protrombin 20210 G>A pomocí Real time PCR [F V- R/Q506, F II 20210 G/A]	SOP-LMB-A04	Krev
7.	Stanovení mutace PAI-1 4G/5G pomocí Real time PCR [PAI 4G/5G]	SOP-LMB-A05	Krev
8.	Stanovení mutací pomocí ClearSeq AML panelu ¹⁾ metodou NGS/MPS [Mutace AML/MPN/MDS, Hodnocení AML/MPN/MDS]	SOP-LMB-A06	Kostní dřeň, krev
9.	Stanovení sekvenčních variant v genu TP53 ²⁾ metodou NGS/MPS [Mutace TP53 NGS, Hodnocení TP53]	SOP-LMB-A07	Kostní dřeň, krev
10.	Stanovení HLA alel asociovaných s celiakií pomocí metody PCR-SSP [HLA DQ2/DQ8]	SOP-LMB-A08	Krev



**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 85/2023 ze dne: 24. 02. 2023**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

Fakultní nemocnice Olomouc
objekt číslo 8203, Laboratoře Hemato-onkologické kliniky
Zdravotníků 248/7, 779 00 Olomouc

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření	Identifikace postupu vyšetření	Předmět vyšetření
818 - Laboratoř hematologická			
1.	Stanovení krevního obrazu a diferenciálního počtu leukocytů na hematologických analyzátorech Sysmex řady XN 1000, 3100 [Krevní obraz: Leukocyty, Erytrocyty, Hemoglobin, Hematokrit, Stř. objem ERY, Hemoglobin ERY, Stř. barevná koncentrace ERY, Šíře distribuce ERY, Trombocyty, Stř. objem trombocytů. Diferenciál analyzátor: Neutrofilý, Lymfocyty, Monocyty, Eozinofily, Bazofily]	SOP-LKO-A01	Krev
2.	Stanovení retikulocytů na hematologických analyzátorech Sysmex řady XN 1000, 3100 [Retikulocyty]	SOP-LKO-A02	Krev
3.	Hodnocení nátěru periferní krve mikroskopicky ve světelném mikroskopu [manuální diferenciál]	SOP-LKO-A03a	Krev
4.	Hodnocení nátěru periferní krve mikroskopicky na automatu pro digitální morfologii – analyzátoru Sysmex DI-60 [manuální diferenciál]	SOP-LKO-A03b	Krev
5.	Koagulační stanovení protrombinového testu plazmy na analyzátoru ACL TOP [Protrombinový čas_INR, Protrombinový čas pacienta, Protrombinový čas normál]	SOP-LKG-A01	Plazma



**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 85/2023 ze dne: 24. 02. 2023**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

Fakultní nemocnice Olomouc
objekt číslo 8203, Laboratoře Hemato-onkologické kliniky
Zdravotníků 248/7, 779 00 Olomouc

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření	Identifikace postupu vyšetření	Předmět vyšetření
6.	Koagulační stanovení aktivovaného parciálního tromboplastinového testu plazmy na analyzátoru ACL TOP [aPTT, aPTT R]	SOP-LKG-A02	Plazma
7.	Stanovení fibrinogenu koagulační metodou na analyzátoru ACL TOP [Fibrinogen]	SOP-LKG-A03	Plazma
8.	Stanovení antitrombinu chromogenní metodou na analyzátoru ACL TOP [Antitrombin]	SOP-LKG-A04	Plazma
9.	Stanovení D-Dimeru imunometodou na analyzátoru ACL TOP [D-Dimer HS]	SOP-LKG-A05	Plazma

V závorkách [...] jsou uvedeny názvy vyšetření dle názvu na výsledkových listech.

Vysvětlivky k rozsahu akreditace:

¹⁾ List sekvenovaných exonů vybraných genů v panelu ClearSeq AML

Gen	Exony	Gen	Exony
ASXL1	12	MPL	10
CSF3R	14/17	NPM1	11
CBL	8/9	NRAS	2/3
CEBPα	1	RUNX1	3/4/8
DNMT3A	4/8/13/15/16/18/19/20/22/23	SETBP1	3
EZH2	8/17/18	SF3B1	13-15/17
FLT3	14/20	SRSF2	1
IDH1	4	TET2	3/9/10/11
IDH2	4	TP53	5-8
JAK2	12/14	U2AF1	2/6

²⁾ Sekvenování zahrnuje celou kódující oblast genu *TP53* (exony 2-11), plus přilehlé části intronů, β a γ-region (v intronu 9), 3' UTR a 5' UTR (vč. exonu 1).

