**Název subjektu**: Fakultní nemocnice Olomouc

**Název objektu**: Laboratoře Hemato-onkologické kliniky

**Číslo akreditovaného objektu**: 8203

**Osvědčení o akreditaci** č.:258/2024

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

**Aktualizováno dne**: 16. 10. 2024

**Vyšetření:**

| **Poř. číslo** | **Analyt / parametr/diagnostika** | **Princip vyšetření** | **Identifikace postupu/ přístrojové vybavení** | **Vyšetřovaný materiál** | **Stupně volnosti1** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **813 - Laboratoř alergologická a imunologická** | | | | | |
| 1. | Imunofenotypizace buněčných populací | Průtoková cytometrie | SOP-LPC-A01 vydání 3;  SOPT-LPC-2 vydání 2;  BD FACS Canto II | Periferní krev | A, B |
| **816 - Laboratoř lékařské genetiky** | | | | | |
| 1. | Detekce chromozomálních přestaveb | Nested RT-PCR | SOP-LMB-A01 vydání 1;  PI-LMB-01 vydání 1;  PI-LMB-03 vydání 1;  PI-LMB-04 vydání 1;  PI-LMB-13 vydání 1 | Periferní krev, aspirát kostní dřeně | A, B, C, D |
| 2. | Vyšetření variant somatického genomu | Sangerovo sekvenování | SOP-LMB-A02 vydání 1;  PI-LMB-01 vydání 1;  PI-LMB-02 vydání 1;  PI-LMB-03 vydání 1;  PI-LMB-04 vydání 1;  PI-LMB-13vydání 1;  ABI 3500 | Periferní krev, aspirát kostní dřeně, likvor, uzlina | A, B, C, D |
| 3. | Vyšetření variant somatického genomu | PCR s fragmentační analýzou | SOP-LMB-A03 vydání 1;  PI-LMB-01 vydání 1;  PI-LMB-02 vydání 1;  PI-LMB-03 vydání 1;  PI-LMB-04 vydání 1;  PI-LMB-13vydání 1;  ABI 3500 | Periferní krev, aspirát kostní dřeně | A, B, C, D |
| 4. | Trombofilní mutace | Real-Time PCR | SOP-LMB-A04 vydání 3;  SOP-LMB-A05 vydání 3;  PI-LMB-13 vydání 1;  LC 480 | Periferní krev | A, B, C, D |
| 5. | Vyšetření variant germinálního genomu | MLPA | SOP-LMB-A03 vydání 1;  PI-LMB-01 vydání 1;  PI-LMB-02 vydání 1;  PI-LMB-03 vydání 1;  PI-LMB-04 vydání 1;  PI-LMB-13vydání 1;  ABI 3500 | Periferní krev | A, B, C, D |
| 6. | Vyšetření variant somatického genomu | NGS-MPS | SOP-LMB-A06a vydání 2;  SOP-LMB-A06b vydání 2;  PI-LMB-02 vydání 1;  PI-LMB-13vydání 1;  SurfSeq5000;  Tape Station | Periferní krev, aspirát kostní dřeně | A, B, C, D |
| 7. | Vyšetření HLA systému | PCR-SSP | SOP-LMB-A08 vydání 1 | Periferní krev | A, B, C, D |
| 8. | Vyšetření variant somatického genomu | PCR s elektroforetickou detekcí | SOP-LMB-A10 vydání 1;  PI-LMB-01 vydání 1;  PI-LMB-02 vydání 1;  PI-LMB-03 vydání 1;  PI-LMB-04 vydání 1;  PI-LMB-13vydání 1 | Periferní krev, aspirát kostní dřeně, uzlina | A, B, C, D |
| 9. | Genová exprese | Real-Time RT-PCR | SOP-LMB-A11 vydání 1;  PI-LMB-03 vydání 1;  PI-LMB-04 vydání 1;  PI-LMB-13vydání 1;  LC 480;  LC 2.0 | Periferní krev, aspirát kostní dřeně, likvor, lymfatická uzlina | A, B, C, D |
| 10. | Vyšetření nádorového karyotypu | Konvenční cytogenetická analýza | SOP\_LCG\_A01, vydání 10;  PI\_LCG\_03, vydání 3 | Periferní krev, kostní dřeň, lymfatická uzlina, slezina a jiné nádorové tkáně | A, B |
| 11. | Vyšetření chromozomových aberací | FISH | SOP\_LCG\_A02, vydání 8;  PI\_LCG\_01, vydání 5; PI\_LCG\_02, vydání 4; PI\_LCG\_03, vydání 3; PI\_LCG\_05, vydání 1 | Periferní krev, kostní dřeň, lymfatická uzlina, slezina a jiné nádorové tkáně | A, B |
| 12. | Vyšetření nebalancovaných chromozomových aberací | aCGH | SOP\_LCG\_A06, vydání 1; PI\_LCG\_03, vydání 3;  SureScan Dx Microarray Scanner;  G3 Human CGH + SNP 4x180K;  G3 ISCA V2 CGH 8x60K Array | Periferní krev, kostní dřeň, lymfatická uzlina, slezina a jiné nádorové tkáně | A, B |
| **818 - Laboratoř hematologická** | | | | | |
| 1. | Krevní obraz  s pětipopulačním diferenciálním počtem leukocytů | Průtoková cytometrie; Impedanční metoda;  Fotometrie;  Výpočty | SOP\_LKO\_A01, vydání 1; PI\_LKO\_01, vydání 4; PI\_LKO\_03, vydání 5; PI\_LKO\_22, vydání 6;  Sysmex XN 1000;  Sysmex XN 3100 | Krev | A, B |
| 2. | Retikulocyty | Průtoková cytometrie; Výpočty | SOP\_LKO\_A02, vydání 1; PI\_LKO\_22, vydání 6;  Sysmex XN 1000;  Sysmex XN 3100 | Krev | A, B |
| 3. | Hodnocení nátěru periferní krve | Mikroskopie | SOP\_LKO\_A03a, vydání 4.;  PI\_LKO\_05, vydání 4; PI\_LKO\_06, vydání 5; PI\_LKO\_22, vydání 6 | Krev | A, B |
| 4. | Hodnocení nátěru periferní krve | Digitální mikroskopie | SOP\_LKO\_A03b, vydání 1;  PI\_LKO\_04, vydání 4; PI\_LKO\_22, vydání 6;  Sysmex DI-60 | Krev | A, B |
| 5. | Protrombinový test | Koagulační metoda s optickou detekcí koagula;  Výpočty | SOP\_LKG\_A01, vydání 4; SOPT\_LKG\_ACL\_TOP, vydání 2;  SOP\_LKG\_100, vydání 1; PI\_LKG\_01, vydání 6; PI\_LKG\_02, vydání 3; PI\_LKG\_03, vydání 1;  ACL TOP CTS | Plazma | A, B |
| 6. | Aktivovaný parciální tromboplastinový test | Koagulační metoda s optickou detekcí koagula;  Výpočty | SOP\_LKG\_A02, vydání 3; SOPT\_LKG\_ACL\_TOP, vydání 2;  SOP\_LKG\_100, vydání 1; PI\_LKG\_01, vydání 6; PI\_LKG\_02, vydání 3; PI\_LKG\_03, vydání 1;  ACL TOP CTS | Plazma | A, B |
| 7. | Fibrinogen | Koagulační metoda s optickou detekcí koagula | SOP\_LKG\_A03, vydání 4; SOPT\_LKG\_ACL\_TOP, vydání 2;  SOP\_LKG\_100, vydání 1; PI\_LKG\_01, vydání 6; PI\_LKG\_02, vydání 3; PI\_LKG\_03, vydání 1;  ACL TOP CTS | Plazma | A, B |
| 8. | Antitrombin | Chromogenní metoda | SOP\_LKG\_A04, vydání 4; SOPT\_LKG\_ACL\_TOP, vydání 2;  SOP\_LKG\_100, vydání 1; PI\_LKG\_01, vydání 6; PI\_LKG\_02, vydání 3; PI\_LKG\_03, vydání 1;  ACL TOP CTS | Plazma | A, B |
| 9. | D-dimery | Imunoanalýza s optickou detekcí | SOP\_LKG\_A05, vydání 3; SOPT\_LKG\_ACL\_TOP, vydání 2;  SOP\_LKG\_100, vydání 1; PI\_LKG\_01, vydání 6; PI\_LKG\_02, vydání 3; PI\_LKG\_03, vydání 1;  ACL TOP CTS | Plazma | A, B |

**Upřesnění rozsahu akreditace:**

| **Odbornost / poř. číslo** | **Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace** |
| --- | --- |
| 813/1 | Exprese znaků CD19, CD20 a CD45 na B-lymfocytech |
| 816/1 | *BCR::ABL1* p190/p210; *PML::RARα* (BCR1/2/3); *CBFß::MYH11* (Tr. A/D/E); *RUNX1::RUNX1T1*; *KMT2A*::var (*AFF1/AFDN/MLLT3/MLLT10/ELL*); *FIP1L1::PDGFRα; ETV6::PDGFRß; IgH::CCND1; DEK:NUP214; TCF3::PBX1* |
| 816/2 | mutační status *IgHV* (Leader VH-VLJH, Leader VH-JHc, FR1 VH-JHc, FR1 VH-VLJH); *BCR::ABL1* (NM\_007313-oblast kinázové domény); *HBB + HBA2* (celá kódující oblast); *CXCR4* (NM\_003467.3 exon 2); *CEBPa* (celá kodující oblast); *KIT* (NM\_000222 ex8, ex17); *TCR* (TCR-A/B/D/G) |
| 816/3 | *NPM1* p.W288\*FS (NM\_002520 ex11); *FLT3*-ITD (NM\_004119 ex14); *JAK2* (NM\_004972 ex12); *MPL* W515 a S505 (NM\_005373); *CALR* ([NM\_004343](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/nuccore/NM_004343.4) ex9); chimerismus, *TCR* klonalita; |
| 816/4 | Faktor V Leiden NM\_000130.4(F5):c.1601G>A (p.Arg534Gln) [rs6025](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/snp/rs6025)  Faktor II protrombin NM\_000506.5(F2):c.\*97G>A rs1799963  PAI-1 4G/5G rs1799768 |
| 816/5 | *HBA* (HBA2 intron 2, HBA1 intron 2, Hb Constant Spring mutation, cluster alfa-globinových genů, HS-40 regulační oblast, telomerická oblast HS-40)  *HBB* (beta-globinový cluster a jeho přilehlé regiony) |
| 816/6 | Myeloidní panel:  *ANKRD26, ASXL1, BCOR, BCORL, CBL, CBLB, CBLC, CEBPα, KIT, CSF3R, DDX41, DNMT3A, ETNK1, EZH2, ETV6, FLT3, GATA1, GATA2, GNAS, GNB1, IDH1, IDH2, JAK2, KRAS, MPL, NF1, NPM1, NRAS, PHF6, PPM1D, PRPF8, PTPN11, RAD21, RUNX1, SETBP1, SF3B1, SMC1A, SMC3, SRSF2, STAG2, TET2, TP53, U2AF1, WT1, ZRSR2*  Lymfoidní panel:  *ATM, BIRC3, SF3B1, NOTCH1, MYD88, POT1, FBXW7, XPO1, RPS15, KLHL6, ERG2, NFKBIE* |
| 816/7 | Geny HLA: *DQA1, DQB1* |
| 816/8 | *BCL2::IgH* (zlomy MBR1/MBR2/JH); BCR klonalita (IgH. IgK, IgL); *JAK2* (p.V617F); *FLT3*-TKD/p.D835; *MYD88* (p.L265P); *BRAF* (p.V600E); *KMT2A*-PTD |
| 816/9 | *BCR::ABL1* p190/p210; *CBFß::MYH11* tr.A; *RUNX1::RUNX1T1*, *NPM1* (mut. A/B/D), *ETV6/RUNX1*, hyperexprese *BAALC*, hyperexprese *CCND1* |
| 818/1 | Krevní obraz: WBC, RBC, HGB, HCT, MCV, PLT, MCH, MCHC, RDW, MPV, PDW; Dif. analyzátor: NEU, LYM, MONO, EOS, BASO |
| 818/5 | PT-čas, PT-INR, PT-poměr |
| 818/6 | APTT-čas, APTT-poměr |

**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

NGS-MPS Sekvenování nové generace - Masivně paralelní sekvenování

PCR Polymerázová řetězová reakce

Real-Time PCR Polymerázová řetězová reakce v reálném čase

RT-PCR Reverzně transkriptázová polymerázová řetězová reakce

PCR-SSP Polymerázová řetězová reakce se sekvenčně specifickými primery

Nested RT-PCR Multiplexová polymerázová řetězová reakce s reversní transkripcí

aCGH Oligonukleotidová komparativní genomová hybridizace na čipu