

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

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: 15. 05. 2025

Vyšetření:

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
813 - Laboratoř alergologická a imunologická					
1.	Imunofenotypizace buněčných populací	Průtoková cytometrie	SOP-LPC-A01 vydání 5.; SOPT-LPC-2 vydání 2.; Vlastní postup 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-13 vydání 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-13 vydání 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

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
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-13 vydání 1; ABI 3500	Periferní krev	A, B, C, D
6.	Vyšetření variant somatického genomu	NGS-MPS	SOP-LMB-A06a vydání 3.; SOP-LMB-A06b vydání 3.; PI-LMB-02 vydání 1; PI-LMB-13 vydání 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-13 vydání 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-13 vydání 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 11.; PI-LCG-03, vydání 4.; Publikovaný postup Analýza obrazu	Periferní krev, kostní dřev, lymfatická uzlina, slezina a jiné nádorové tkáně	A, B
11.	Vyšetření chromozomových aberací	FISH	SOP-LCG-A02, vydání 9.; PI-LCG-01, vydání 1.; PI-LCG-02, vydání 5.; PI-LCG-03, vydání 4.; PI-LCG-05, vydání 1.; PI-LCG-06, vydání 1.; PI-LCG-07, vydání 1.; PI-LCG-08, vydání 1.; Publikovaný postup Fluorescenční mikroskop	Periferní krev, kostní dřev, lymfatická uzlina, slezina a jiné nádorové tkáně	A, B

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
12.	Vyšetření nebalancovaných chromozomových aberací	aCGH	SOP-LCG-A06, vydání 2.; PI-LCG-03, vydání 4.; Komerční postup Skener arrayCGH	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 2.; PI-LKO-01, vydání 5.; PI-LKO-03, vydání 6.; PI-LKO-22, vydání 7.; Komerční postup Sysmex XN 1000, Sysmex XN 3100	Krev	A, B
2.	Retikulocyty	Průtoková cytometrie; Výpočty	SOP-LKO-A02, vydání 2.; PI-LKO-22, vydání 7.; Komerční postup Sysmex XN 1000, Sysmex XN 3100	Krev	A, B
3.	Hodnocení nátěru periferní krve	Mikroskopie	SOP_LKO_A03a, vydání 5.; PI-LKO-04, vydání 5.; PI-LKO-05, vydání 5.; PI-LKO-06, vydání 6.; PI-LKO-22, vydání 7.; Komerční postup	Krev	A, B
4.	Hodnocení nátěru periferní krve	Digitální mikroskopie	SOP-LKO-A03b, vydání 2.; PI-LKO-04, vydání 5.; PI-LKO-22, vydání 7.; Komerční postup Sysmex DI-60	Krev	A, B

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
5.	Protrombinový test	Koagulační metoda s optickou detekcí koagula; Výpočty	SOP-LKG-A01, vydání 6.; SOPT-LKG-ACL_TOP, vydání 2.; SOP-LKG-100, vydání 1.; PI-LKG-01, vydání 6.; PI-LKG-02, vydání 4.; PI-LKG-03, vydání 2.; Komerční postup ACL TOP CTS	Plazma	A, B
6.	Aktivovaný parciální tromboplastinový test	Koagulační metoda s optickou detekcí koagula; Výpočty	SOP-LKG-A02, vydání 5.; SOPT-LKG-ACL-TOP, vydání 2.; SOP-LKG-100, vydání 1.; PI-LKG-01, vydání 6.; PI-LKG-02, vydání 4.; PI-LKG-03, vydání 2.; Komerční postup ACL TOP CTS	Plazma	A, B
7.	Fibrinogen	Koagulační metoda s optickou detekcí koagula	SOP-LKG-A03, vydání 5.; SOPT-LKG-ACL-TOP, vydání 2.; SOP-LKG-100, vydání 1.; PI-LKG-01, vydání 6.; PI-LKG-02, vydání 4.; PI-LKG-03, vydání 2.; Komerční postup ACL TOP CTS	Plazma	A, B
8.	Antitrombin	Chromogenní metoda	SOP-LKG-A04, vydání 6.; SOPT-LKG-ACL-TOP, vydání 2.; SOP-LKG-100, vydání 1.; PI-LKG-01, vydání 6.; PI-LKG-02, vydání 4.; PI-LKG-03, vydání 2.; Komerční postup ACL TOP CTS	Plazma	A, B

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
9.	D-dimery	Imunoanalýza s optickou detekcí	SOP-LKG-A05, vydání 5.; SOPT-LKG-ACL-TOP, vydání 2.; SOP-LKG-100, vydání 1.; PI-LKG-01, vydání 6.; PI-LKG-02, vydání 4.; PI-LKG-03, vydání 2.; Komerční postup ACL TOP CTS	Plazma	A, B

Upřesnění rozsahu akreditace:

Odbornost / poř. číslo	Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace
813/1	Expresce znaků CD19, CD20 a CD45 na B-lymfocytech
816/1	<i>BCR::ABL1</i> p190/p210; <i>PML::RARα</i> (BCR1/2/3); <i>CBFβ::MYH11</i> (Tr. A/D/E); <i>RUNX1::RUNX1T1</i> ; <i>KMT2A::var</i> (<i>AFF1/AFDN/MLLT3/MLLT10/ELL</i>); <i>FIP1L1::PDGFRα</i> ; <i>ETV6::PDGFRβ</i> ; <i>IgH::CCND1</i> ; <i>DEK::NUP214</i> ; <i>TCF3::PBX1</i>
816/2	mutační status <i>IgHV</i> (Leader VH-VLJH, Leader VH-JHc, FR1 VH-JHc, FR1 VH-VLJH); <i>BCR::ABL1</i> (NM_007313-oblast kinázové domény); <i>HBB</i> + <i>HBA2</i> (celá kódující oblast); <i>CXCR4</i> (NM_003467.3 exon 2); <i>CEBPA</i> (celá kódující oblast); <i>KIT</i> (NM_000222 ex8, ex17); <i>TCR</i> (TCR-A/B/D/G)
816/3	<i>NPM1</i> p.W288*FS (NM_002520 ex11); <i>FLT3</i> -ITD (NM_004119 ex14); <i>JAK2</i> (NM_004972 ex12); <i>MPL</i> W515 a S505 (NM_005373); <i>CALR</i> (NM_004343 ex9); chimerismus, <i>TCR</i> klonalita;
816/4	Faktor V Leiden NM_000130.4(F5):c.1601G>A (p.Arg534Gln) rs6025 Faktor II protrombin NM_000506.5(F2):c.*97G>A rs1799963 PAI-1 4G/5G rs1799768
816/5	<i>HBA</i> (<i>HBA2</i> intron 2, <i>HBA1</i> intron 2, Hb Constant Spring mutation, cluster alfa-globinových genů, HS-40 regulační oblast, telomerická oblast HS-40) <i>HBB</i> (beta-globinový cluster a jeho přilehlé regiony)
816/6	Myeloidní panel: <i>ANKRD26</i> , <i>ASXL1</i> , <i>BCOR</i> , <i>BCORL</i> , <i>CBL</i> , <i>CBLB</i> , <i>CBLCL</i> , <i>CEBPA</i> , <i>KIT</i> , <i>CSF3R</i> , <i>DDX41</i> , <i>DNMT3A</i> , <i>ETNK1</i> , <i>EZH2</i> , <i>ETV6</i> , <i>FLT3</i> , <i>GATA1</i> , <i>GATA2</i> , <i>GNAS</i> , <i>GNB1</i> , <i>IDH1</i> , <i>IDH2</i> , <i>JAK2</i> , <i>KRAS</i> , <i>MPL</i> , <i>NF1</i> , <i>NPM1</i> , <i>NRAS</i> , <i>PHF6</i> , <i>PPM1D</i> , <i>PRPF8</i> , <i>PTPN11</i> , <i>RAD21</i> , <i>RUNX1</i> , <i>SETBP1</i> , <i>SF3B1</i> , <i>SMC1A</i> , <i>SMC3</i> , <i>SRSF2</i> , <i>STAG2</i> , <i>TET2</i> , <i>TP53</i> , <i>U2AF1</i> , <i>WT1</i> , <i>ZRSR2</i> Lymfoidní panel: <i>ARID1A</i> , <i>ATM</i> , <i>B2M</i> , <i>BCL2</i> , <i>BIRC3</i> , <i>BRAF</i> , <i>BTG1</i> , <i>BTB</i> , <i>CARD11</i> , <i>CCND1</i> , <i>CCND3</i> , <i>CD58</i> , <i>CD79A</i> , <i>CD79B</i> , <i>CDKN2A</i> , <i>CDKN2B</i> , <i>CIITA</i> , <i>CREBBP</i> , <i>CXCR4</i> , <i>DDX3X</i> , <i>FBXW7</i> , <i>ERG2</i> , <i>EP300</i> , <i>EZH2</i> , <i>FOXO1</i> , <i>GNA13</i> , <i>CHD2</i> , <i>ID3</i> , <i>IRF4</i> , <i>KLHL6</i> , <i>KMT2A</i> , <i>KMT2C</i> , <i>KMT2D</i> , <i>KRAS</i> , <i>MAP2K1</i> , <i>MEF2B</i> , <i>MYC</i> ,

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

Odbornost / poř. číslo	Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace
	<i>MYD88, NFKBIE, NOTCH1, NOTCH2, NRAS, PIM1, PLCG2, POT1, PRDM1, PTEN, RPS15, SF3B1, SOCS1, STAT3, STAT6, TCF3, TET2, TNFAIP3, TNFRSF14, TP53, XPO1</i>
816/7	Geny HLA: <i>DQA1, DQB1</i>
816/8	<i>BCL2::IgH</i> (zlomy MBR1/MBR2/JH); BCR klonalita (IgH, IgK, IgL); <i>JAK2</i> (p.V617F); <i>FLT3-TKD/p.D835</i> ; <i>MYD88</i> (p.L265P); <i>BRAF</i> (p.V600E); <i>KMT2A-PTD</i>
816/9	<i>BCR::ABL1</i> p190/p210; <i>CBFβ::MYH11</i> tr.A; <i>RUNX1::RUNX1T1</i> , <i>NPM1</i> (mut. A/B/D), <i>ETV6/RUNX1</i> , hyperexprese <i>BAALC</i> , hyperexprese <i>CCND1</i>
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 <i>in situ</i> 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