



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. 631/2022

Fakultní nemocnice v Motole
se sídlem V Úvalu 84/1, Motol, 150 06 Praha 5, IČ 00064203

pro zdravotnickou laboratoř č. **8276**
Laboratorní centrum Kliniky dětské hematologie a onkologie 2. LF UK a FN Motol Laboratorní
centrum CLIP

Rozsah udělené akreditace:

Laboratorní diagnostika v odbornosti hematologie včetně sdílených vyšetření pro účel
hematookologické diagnostiky vymezená 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.: 481/2021 ze dne 9. 9. 2021, popřípadě správní akty na
ně navazující.

Udělení akreditace je platné do **9. 9. 2026**

V Praze dne 19. 12. 2022




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

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013

Fakultní nemocnice v Motole

Laboratorní centrum Kliniky dětské hematologie a onkologie 2. LF UK a FN Motol

Laboratorní centrum CLIP

V Úvalu 84/1, 150 06 Praha 5

Vyšetření:

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření	Identifikace postupu vyšetření	Předmět vyšetření
813 - Laboratoř alergologická a imunologická			
1.	Stanovení lymfocytárních subpopulací CD3+, CD4+, CD8+, CD19+, CD16, 56+ průtokovou cytometrií	SOPm_012	Periferní krev
2.	Imunofenotypizace leukemií průtokovou cytometrií	SOPm_013	Kostní dřeň, periferní krev, výpotek a mozkomíšní mok
3.	Stanovení CD34+ buněk průtokovou cytometrií (ISHAGE)	SOPm_016	Kostní dřeň, periferní krev, pupečnicková krev a aferézní produkty
4.	Stanovení zbytkové nemoci u ALL z B prekurzorů průtokovou cytometrií	SOPm_006	Kostní dřeň, periferní krev, výpotek a mozkomíšní mok
816 - Laboratoř lékařské genetiky			
1.	Vyšetření na přítomnost minimální reziduální nemoci RQ-PCR na úrovni DNA pomocí klonálních přestaveb Ig/TCR definovaných metodou masivně paralelního sekvenování (NGS)	SOPm_01	Kostní dřeň, periferní krev, mozkomíšní mok, tkáň
2.	Screening fúzních genů u akutních leukemií metodou qRT-PCR*	SOPm_02	Kostní dřeň, periferní krev, mozkomíšní mok, tkáň
3.	Detekce fúzních genů a mutací na DNA úrovni pomocí metody masivně paralelního sekvenování (NGS) a stanovení minimální reziduální nemoci (MRN) metodou RQ-PCR	SOPm_03	Kostní dřeň, periferní krev, mozkomíšní mok, tkáň



Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013

Fakultní nemocnice v Motole

Laboratorní centrum Kliniky dětské hematologie a onkologie 2. LF UK a FN Motol

Laboratorní centrum CLIP

V Úvalu 84/1, 150 06 Praha 5

Vysvětlivka:

Bližší specifikace jednotlivých postupů:

SOPm_012: Vyšetřované antigeny: CD3, CD4 (CD3+CD4+), CD8 (CD3+CD8+), CD19, CD3-16,56+ plus vybrané doplňkové znaky rozšířeného imunofenotypu lymfocytů

SOPm_013: Vyšetřované antigeny: CD45, CD3, CD4, CD8, CD5, CD7, CD99, intra-CD3, intra-MPO, intra-Lysozyme, CD15, CD117, CD11b, CD11c, CD14, CD33, CD19, CD10, CD20, CD34, CD38, CD81, CD56, CD66c, HLA-DR, intra-CD22, intra-CD79a, intra-TdT plus vybrané doplňkové znaky rozšířeného imunofenotypu specifického pro leukemii z B-lymfoidní, T-lymfoidní nebo myeloidní řady

SOPm_016: Vyšetřované antigeny: CD34, CD45, CD3, CD4, CD8

SOPm_006: Vyšetřované antigeny: CD10, CD19, CD20, CD34, CD38, CD45, CD81 plus vybrané

SOPm_02: *Vyšetřeno kitem HemaVision®-28Q

