



Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

Název subjektu: Fakultní nemocnice v Motole

Název objektu: Laboratorní centrum Kliniky dětské hematologie a onkologie 2. LF UK a FN Motol
Laboratorní centrum CLIP

Číslo akreditovaného objektu: 8276

Osvědčení o akreditaci č.: 69/2024

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

Aktualizováno dne: 15. 2. 2024

Vyšetření:

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
813 - Laboratoř alergologická a imunologická					
1.	Stanovení lymfocytárních subpopulací	Průtoková cytometrie	SOPm_012/V12 (postup A); BD FACSLyric	Periferní krev	A, B, C, D
2.	Stanovení lymfocytárních subpopulací	Průtoková cytometrie	SOPm_012/V12 (postup B); BD FACSLyric	Periferní krev	A, B, C, D
3.	Imunofenotypizace leukemií	Průtoková cytometrie	SOPm_013/V10; BD FACSLyric	Kostní dřeň, periferní krev, výpotek a mozkomíšni mok	A, B, C, D
4.	Stanovení hematopoetických kmenových a progenitorových buněk	Průtoková cytometrie	SOPm_016/V9; BD FACSLyric	Kostní dřeň, periferní krev, pupečnicková krev a aferézní produkty	A, B, C, D
5.	Stanovení zbytkové nemoci u ALL z B prekurzorů	Průtoková cytometrie	SOPm_006/V3; BD FACSLyric	Kostní dřeň, periferní krev, výpotek a mozkomíšni mok	A, B, C, D
816 - Laboratoř lékařské genetiky					
1.	Vyšetření variant somatického genomu	NGS-MPS	SOPm_01/V3; Příloha 1 (1. 5. 2014); Příloha 2 (2. 3. 2020); Příloha 3 (1. 5. 2014); Příloha 4 (11. 7. 2018); Příloha 5 (1. 6. 2020); Příloha 6 (1. 5. 2014); MiSeq	Biologický materiál obsahující nukleovou kyselinu	A, B, C

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
2.	Vyšetření variant somatického genomu	Real-Time PCR	SOPm_01/V3; Příloha 4 (11. 7. 2018); Příloha 8 (1. 12. 2016); Příloha 9 (1. 5. 2014); TaqMan 7500 Fast Real-Time PCR; QuantStudio™5 real time PCR	Biologický materiál obsahující nukleovou kyselinu	A, B, C
3.	Vyšetření fúzních genů	Real-Time PCR	SOPm_02/V1; Příloha (1. 7. 2022); TaqMan 7500 Fast Real-Time PCR; QuantStudio™5 real time PCR	Biologický materiál obsahující nukleovou kyselinu	A, B, C
4.	Vyšetření variant somatického genomu	NGS-MPS	SOPm_03/V1; Příloha 1 (1. 9. 2022); Příloha 3 (1. 9. 2022); MiSeq	Biologický materiál obsahující nukleovou kyselinu	A, B, C
5.	Vyšetření variant somatického genomu	Real-Time PCR	SOPm_03/V1; Příloha 2 (1. 9. 2022); TaqMan 7500 Fast Real-Time PCR; QuantStudio™5 real time PCR	Biologický materiál obsahující nukleovou kyselinu	A, B, C

Upřesnění rozsahu akreditace:

Odbornost / poř. číslo	Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace
813/1	Vyšetřované antigeny: CD3, CD4 (CD3+CD4+), CD8 (CD3+CD8+), CD19, CD3-16,56+ plus vybrané doplňkové znaky rozšířeného imunofenotypu lymfocytů
813/2	Vyšetřované antigeny: CD3, CD4 (CD3+CD4+), CD8 (CD3+CD8+), CD19, CD3-16,56+ plus vybrané doplňkové znaky rozšířeného imunofenotypu lymfocytů
813/3	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
813/4	Vyšetřované antigeny: CD34, CD45, CD3, CD4, CD8 podle pokynů ISHAGE pro CD34+
813/5	Vyšetřované antigeny: CD10, CD19, CD20, CD34, CD38, CD45, CD81 plus vybraný znak z imunofenotypu leukemických blastů vyšetřených při diagnóze podle SOPm_013
816/1	Screening přestaveb IG/TCR v systémech IGH-VJ, IGH-DJ, IGK-VJ-Kde, Intron-Kde, TRB-VJ, TRB-DJ, TRD, TRG



Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

Odbornost / poř. číslo	Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace
816/2	Kvantitativní stanovení minimální reziduální nemoci pomocí nalezených přestaveb IG/TCR
816/3	Souprava HemaVision®-28Q
816/4	<p>Detekce fúzních genů a mutací (AML-MDS_v2 – označení 1B): <i>ASXL1, BCOR, BCORL1, BRAF, CBL, CEBPA, CSF3R, DNMT3A, EZH2, FLT3, GATA1, GATA2, IDH1, IDH2, JAK2, JAK3, KIT, KRAS, NF1, NOTCH1, NPM1, NRAS, PHF6, PIGA, PPM1D, PTPN11, RAD21, RRAS, RUNX1, SAMD9, SAMD9L, SETBP1, SMARCA2, STAG2, TET2, TP53, U2AF1, WT1, UBTF</i></p> <p>Detekce fuzních genů (CommonFusions - označení 2): <i>ABL1, BCR, CFBF, CSF1R, ETV6, IGH, KMT2A, MYH11, PDGFRB, PML, RARA, RUNX1, RUNX1T1, ZC3HAV1</i></p> <p>Detekce fuzních genů (RareFusions - označení 3): <i>CBFA2T3, DEK, ETV6, FUS, HOXA10, HOXA11, HOXA13, HOXA7, HOXA9, HOXB7, HOXB8, HOXB9, KAT6A, KAT6B, NUP214, NUP98, PICALM, RARB, RARG, RBM15, XPO1, ZEB2, ZNF384</i></p>
816/5	Kvantitativní stanovení minimální reziduální nemoci pomocí nalezených mutací nebo fuzních genů

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.

ALL akutní lymfoblastová leukémie

NGS Sekvenování nové generace = Masivní paralelní sekvenování (MPS)

PCR Polymerázová řetězová reakce

Real-Time PCR Polymerázová řetězová reakce v reálném čase