



NÁRODNÍ AKREDITAČNÍ ORGÁN

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. 883 / 2015

Ústav hematologie a krevní transfuze
se sídlem U Nemocnice 1, 128 20 Praha 2, IČ 00023736

pro zdravotnickou laboratoř č. 8081
Komplement laboratoří ÚHKT

Rozsah udělené akreditace:

Laboratorní diagnostika v oblasti hematologie (včetně metod průtokové cytometrie), imuno hematologie a transfuzní služby (včetně sérologických metod), cytogenetiky, molekulární genetiky, lékařské mikrobiologie a odběry primárních vzorků 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.: 869/2014 ze dne 29.12.2014, popřípadě správní akty na ně navazující.

Udělení akreditace je platné do **29.11.2017**

V Praze dne 17.12.2015



Ing. Jiří Růžička, MBA
ředitel

Českého institutu pro akreditaci, o.p.s.

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

Ústav hematologie a krevní transfuze
Komplement laboratoří ÚHK
U Nemocnice 2094/1, 128 20 Praha 2

Pracoviště zdravotnické laboratoře:

1. Pracoviště č. 1 U Nemocnice 2094/1, 128 20, Praha 2

2. Pracoviště č. 2 U Nemocnice 499/2, 128 20, Praha 2

Laboratoř uplatňuje flexibilní přístup k rozsahu akreditace upřesněný v dodatku.

Aktuální seznam činností prováděných v rámci požadovaného flexibilního rozsahu je k dispozici u manažera kvality laboratoře.

1. Pracoviště č. 1

Vyšetření:

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření	Identifikace postupu vyšetření	Předmět vyšetření
802 - Lékařská mikrobiologie, 804 – Lékařská parazitologie, 805 – Lékařská virologie, 822 – Lékařská mykologie			
1	Stanovení přítomnosti lidských papillomavirů (HPV) metodou Hybrid Capture 2 (HC2) [Hybrid Capture]	318_SOP_08_01	Stěry
2	Stanovení přítomnosti lidských papillomavirů metodou reverzní hybridizace (RLB) ¹ [PCR]	318_SOP_08_02	Stěry, výplach dutiny ústní, broncho-alveolární laváž, aspirát, probatorní biopsie, fixovaná tkáň v parafínu
222 - Transfuzní lékařství			
3	Lymfocytotoxický test pro stanovení antigenů HLA I. třídy a lymfocytové křížové zkoušky (crossmatch) [HLA sérotypizace, Lymfocytotoxický crossmatch]	233_SOP_08_01	Krev
4	Vyšetřování markerů infekcí přenosných krví (HIV, HBV, HCV, Treponema pallidum) metodou ELISA [HIV ab/Ag, HBsAg, HCV ab/Ag, anti-Treponema pallidum]	LPVN_SOP_09_01	Krev
44	Vyšetřování markerů infekce virem hepatitidy B (HBsAb, HBcAb, HBeAb, HBeAg) a cytomegalovirem metodou ELISA [anti-HBs, anti-HBc, anti-HBe, HBeAg, anti-CMV IgG]	LPVN_SOP_11_01	Krev



Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

Ústav hematologie a krevní transfuze
Komplement laboratoří ÚHKT
U Nemocnice 2094/1, 128 20 Praha 2

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření	Identifikace postupu vyšetření	Předmět vyšetření
5	Stanovení parametrů krevního obrazu (leukocyty, erytrocyty, hematokrit, hemoglobin, trombocyty) na hematologickém analyzátoru Sysmex XS 1000i [Hb, Htk, Ery, Leu, Trombo]	206_SOP_08_01	Periferní krev
6	Stanovení parametrů krevního obrazu (leukocyty, erytrocyty, hematokrit, hemoglobin, trombocyty) na hematologickém analyzátoru Nihon Kohden Celltac E [Hb, Htk, Ery, Leu, Trombo]	206_SOP_08_02	Periferní krev
32	Identifikace trombocytových protilátek metodou PakLx	203_SOP_14_02	Sérum
38	Screening nepravidelných protilátek proti erytrocytům metodou sloupcové aglutinace v kartách DG Gel [Scr prot DG Gel]	203_SOP_10_04	Sérum, plazma
39	Identifikace nepravidelných protilátek proti erytrocytům metodou sloupcové aglutinace v kartách BioRad (DiaMed) [Id prot DiaMed]	203_SOP_10_05	Sérum, plazma
40	Vyšetření krevní skupiny ABO Rh (D) aglutinační metodou na přístroji Galileo [KS]	203_SOP_11_01	Krev
41	Vyšetření erytrocytárních antigenů C c E e K Cw aglutinační metodou na přístroji Galileo [Fenotyp Rh, K]	203_SOP_11_02	Krev
42	Screening nepravidelných protilátek IgG proti erytrocytům metodou pevné fáze na přístroji Galileo [Scr prot dárce]	203_SOP_11_04	Krev
46	Přímý Coombsův test (PAT) metodou sloupcové aglutinace v kartách DG Gel [PAT DG Gel]	203_SOP_12_07	Krev
47	Zkouška kompatibility metodou LISS NAT sloupcové aglutinace v kartách BioRad [DiaMed], „LISS/Coombs“ [zkgDM]	203_SOP_12_09	Krev



Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

**Ústav hematologie a krevní transfuze
Komplement laboratoří ÚHK
U Nemocnice 2094/1, 128 20 Praha 2**

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření	Identifikace postupu vyšetření	Předmět vyšetření
49	Detekce protilátek asociovaných s HIT II. typu (anti-heparin/PF4 třídy IgG) na přístroji AcuStar [AcuStar_IgG]	203_SOP_13_01	Krev
50	Lymfocytotoxický test pro screening a identifikaci anti-HLA protilátek [HLA protilátky LPC]	203_SOP_13_02	Krev
54	Genotypizace HPA antigenů metodou BLOODchip IDHPAXT [HPA BLOODchip ID]	203_SOP_14_06	Krev
818 – Laboratoř hematologická			
7	Aktivovaný Parciální Tromboplastinový Test plazmy na analyzátoru STA-R soupravou STA-PTTA [APTT-čas, APTT-poměr]	105_SOP_08_01	Plazma
8	Protrombinový test plazmy na analyzátoru STA-R soupravou STA-Neoplastine. [Protrombinový test, Protrombinový test-poměr]	105_SOP_08_02	Plazma
9	Imunoturbidimetrické stanovení látkové koncentrace D-dimeru v plasmě 11_01 analyzátozem STA-R soupravou STA-LIATEST D-Di [D-dimery]	105_SOP_08_03	Plazma
10	Kvantitativní stanovení fibrinogenu v plasmě metodou podle Clausse analyzátozem STA-R reagensiemi DG-FIB L Human [Fibrinogen]	105_SOP_08_04	Plazma
11	Stanovení látkové koncentrace D-Dimeru v plasmě metodou ELFIA11_01 analyzátozem MiniVidas soupravou VIDAS D-Dimer Exclusion [D-Dim (ELISA) (VIDAS)]	105_SOP_08_06	Plazma
53	Vyšetření přítomnosti trombofilních rizikových faktorů za využití PCR a fluorigenní cílově specifické hybridizace [Trombofilie]	105_SOP_15_01	Krev
14	Spektrofotometrické stanovení volného hemoglobinu v plasmě [Hemoglobin volný v plasmě]	301_SOP_08_01	Krev



Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

**Ústav hematologie a krevní transfuze
Komplement laboratoří ÚHK
U Nemocnice 2094/1, 128 20 Praha 2**

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření	Identifikace postupu vyšetření	Předmět vyšetření
15	Kultivační vyšetření počtu krvevorných progenitorových buněk z kostní dřene nebo periferní krve (CFU-GM+BFU-E) [CFU-GM+BFU-E]	304_SOP_08_01	Kostní dřeň, aferézní produkt, periferní krev
24	Měření parametrů krevního obrazu (WBC, RBC, Hgb, Hct, PLT) na hematologických analyzátoch Sysmex (XE-5000, XS-800i). [WBC, RBC, Hgb, Hct, PLT]	113_SOP_09_01	Krev
45	Stanovení absolutního počtu retikulocytů na hematologickém analyzátoch XE-5000 [RETI]	113_SOP_11_02	Krev
51	Hodnocení nátěru periferní krve – rozpočet leukocytů a morfologický popis buněk	113_SOP_14_05	Krev
52	Stanovení diferenciální rozpočtu leukocytů na analyzátoch SYSMEX XE-5000 a SYSMEX XS – 800i [NEUT#, LY#, MO#, EO#, BASO#, NEUT%, LY%, MO%, EO%, BASO%]	113_SOP_14_04	Krev
25	Vyšetření přítomnosti mutace V617F genu JAK2 v periferní krvi a kostní dřeni metodou RT-PCR [Výsledek RT-PCR vyšetření JAK2 V617F mutace]	114_SOP_08_01	Kostní dřeň, periferní krev
26	Stanovení lymfoidních subpopulací v periferní krvi průtokovou cytometrií ²	116_SOP_08_01	Periferní krev
27	Stanovení CD34+ kmenových buněk v periferní krvi, pupečnickové krvi, kostní dřeni a aferézniích produktech průtokovou cytometrií - single platform ISHAGE protokol ³	116_SOP_08_02	Periferní krev pupečnicková krev, kostní dřeň, aferézní produkt
28	Stanovení PNH erytrocytů a granulocytů v periferní krvi průtokovou cytometrií: diagnostika paroxysmální noční hemoglobinurie ⁴	116_SOP_08_03	Periferní krev



Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

**Ústav hematologie a krevní transfuze
Komplement laboratoří ÚHKT
U Nemocnice 2094/1, 128 20 Praha 2**

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření	Identifikace postupu vyšetření	Předmět vyšetření
29	Imunofenotypizace leukocytů ze vzorku periferní krve, aspirátu kostní dřeně, lymfatické uzliny, mozkomíšního moku, maligního výpotku průtokovou cytometrií. ⁵	116_SOP_08_04	Periferní krev, kostní dřeň, lymfatická uzlina, mozkomíšní mok, maligní výpotek
30	Stanovení VASP fosforylace trombocytů průtokovou cytometrií: monitorování terapie antagonisty ADP receptoru P2Y12. ⁶	116_SOP_08_05	Periferní krev
31	Kvantitativní stanovení exprese znaku CD64 na neutrofilních granulocytech v periferní krvi průtokovou cytometrií. ⁷	116_SOP_08_06	Periferní krev
43	Kvantitativní spektrofotometrické stanovení G-6-PDH soupravou TRINITY BIOTECH Procedura č. 345-UV [G-6-PDH]	117_SOP_11_02	Krev
48	Kvantitativní stanovení hemoglobinů A2, F a S metodou kapilární elektroforézy na přístroji MINICAP [HbA2, HbF, HbS]	117_SOP_12_01	Krev
816 - Laboratoř lékařské genetiky			
55	Vyšetření buněčného chimerizmu po alogenní HSCT analýzou sekvenčních polymorfizmů pomocí elektroforézy ⁸ [Vyšetření buněčného chimerizmu po alogenní HSCT – elfo]	NRL_01_SOP_14_01	Biologický materiál obsahující lidskou jadernou DNA
56	Vyšetření genotypu hlavního histokompatibilitního systému člověka – HLA metodou PCR-SSP ⁹ [Vyšetření HLA-metoda PCR-SSP]	NRL_05_SOP_14_01/ postup A	Biologický materiál obsahující lidskou jadernou DNA
57	Vyšetření genotypu hlavního histokompatibilitního systému člověka – HLA metodou přímého sekvenování ⁹ [Vyšetření HLA-metoda SBT]	NRL_05_SOP_14_01/ postup B	Biologický materiál obsahující lidskou jadernou DNA
58	Vyšetření buněčného chimerizmu po alogenní HSCT analýzou sekvenčních polymorfizmů pomocí real-time PCR ¹⁰ [Vyšetření buněčného chimerizmu po alogenní HSCT qPCR]	NRL_07_SOP_14_01	Biologický materiál obsahující lidskou jadernou DNA



Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

**Ústav hematologie a krevní transfuze
Komplement laboratoří ÚHK
U Nemocnice 2094/1, 128 20 Praha 2**

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření	Identifikace postupu vyšetření	Předmět vyšetření
59	Diagnostické vyšetření fúzního genu BCR-ABL metodou multiplex RT-PCR ¹¹ [Diagnostické vyšetření BCR-ABL]	NRL_03_SOP_14_01	Biologický materiál obsahující lidskou RNA
60	Vyšetření hladiny transkriptu BCR-ABL metodou real-time RT PCR ¹² [Monitorování BCR-ABL]	NRL_04_SOP_14_01/ postup A	Periferní krev, kostní dřeň
61	Vyšetření mutací v kinázové doméně BCR-ABL metodou přímého sekvenování [Mutace v kinázové doméně BCR-ABL]	NRL_04_SOP_14_01/ postup B	Periferní krev, kostní dřeň
62	Vyšetření množství transkriptů genu WT1 pomocí real-time RT-PCR u pacientů s akutními leukémiemi a MDS	NRL_02_SOP_14_01	Biologický materiál obsahující lidskou RNA
63	Vyšetření mutací v genu HBB (Hemoglobin beta) metodou přímého sekvenování	NRL_06_SOP_14_01	Biologický materiál obsahující lidskou jadernou DNA
64	Vyšetření přítomnosti mutací v genu NPM1 metodou přímého sekvenování	NRL_09_SOP_14_01	Biologický materiál obsahující lidskou RNA
65	Vyšetření množství transkriptů mutovaného genu NPM1 pomocí real-time RT-PCR u pacientů s AML	NRL_10_SOP_14_01	Biologický materiál obsahující lidskou RNA
66	Vyšetření přítomnosti mutací v genu CEBPA metodou přímého sekvenování	NRL_11_SOP_14_01	Biologický materiál obsahující lidskou jadernou DNA a RNA

Vysvětlivky:

¹⁾ 318_SOP_08_02: (typu 6, 11, 16, 18, 26, 31, 33, 34, 35, 39, 40, 42, 43, 44, 45, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 61, 66, 68, 70, 71, 72, 73, 81, 82, 83, 84, 71, 89)

²⁾ 116_SOP_08_01: Vyšetřované antigeny: CD3, CD4, CD8, CD19, CD16, CD45, CD56

³⁾ 116_SOP_08_02: Vyšetřované antigeny: CD34, CD45

⁴⁾ 116_SOP_08_03: Vyšetřované antigeny: FLAER, CD14, CD24, CD15, CD45, CD59, CD64, CD235a

⁵⁾ 116_SOP_08_04: Vyšetřované antigeny:



Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

**Ústav hematologie a krevní transfuze
Komplement laboratoří ÚHK
U Nemocnice 2094/1, 128 20 Praha 2**

Vývojová řada	Primární reagentie	Sekundární reagentie
B-lymfoidní řada	CD5,CD10,CD19,CD20, CD45,kappa, lambda	CD9,CD11c,CD15,CD22,cCD22,CD23,CD25,CD13,CD33, CD34,CD38,CD43,CD58,cCD79a,CD79b,CD103,FMC7,B cl-2,kappa, lambda,cMPO,TdT,ZAP-70, sIgm
T-lymfoidní řada	CD2,CD3,CD4,CD5,CD7, CD8,CD45,CD56	CD1a,cCD3,CD10,CD16,CD25,CD26,CD30,CD34,CD 45RA,CD45RO,CD57,TCR- $\alpha\beta$, TCR- $\gamma\delta$,cMPO,cTIA, izoformy T-beta řetězce, TdT
Myelomonocytární řada	CD7,CD11b,CD13,CD14, CD15,CD16,CD33,CD34,CD45,CD56,CD117,HLA-DR	CD2,cCD3,CD4,cCD22,CD25,CD36,CD38,CD41,CD61,c CD61,CD64,CD71,cCD79a,cMPO,CD123,CD163,CD235a
Plazmatická řada	CD19,CD38,CD45,CD56	CD10,CD117,CD138,cyt. kappa, cyt. lambda

⁶⁾ **116_SOP_08_05:** Vyšetřované antigeny: 16C2, CD61

⁷⁾ **116_SOP_08_06:** Vyšetřované antigeny: CD45, CD64

⁸⁾ **NRL_01_SOP_14_01 vyšetřované polymorfizmy:**

VNTR: ApoB, MCT118 (D1S80), YNZ22 (D17S5), Col2A1, PAH, HVR-Ig, TPO, Amelogeninový gen AMG, Y-specifická sekvence DYZ1, DYZ3/DXZ1

STR: AMG, LPL, FESFPS, F13B, F13A01, D16S539, D7S820, D13S317, D5S818, D3S1358, D21S11, D18S51, Penta E, D8S1179, FGA, Penta D, Penta C, CSF1PO, TPOX, THO1, vWA, D22S1045, D2S1338, D19S433, D2S441, D10S1248, D1S1656, D12S391 a SE33.

DIP: AM X, AM Y, HLD106, HLD70, HLD84, HLD103, HLD104, HLD116, HLD112, HLD307, HLD310, HLD110, HLD133, HLD79, HLD105, HLD140, HLD163, HLD91, HLD23, HLD88, HLD101, HLD67, HLD301, HLD53, HLD97, HLD152, HLD128, HLD134, HLD305, HLD48, HLD114, HLD304, HLD131, HLD38, HLD82.

⁹⁾ **NRL_05_SOP_14_01 testované geny:**

HLA I. třídy: lokusy A, B, C

HLA II. třídy: lokusy DRB1, DQA, DQB1, DPB1, přítomnost DRB3-5

KIR geny: přítomnost 2DL1, 2DL2, 2DL3, 2DL4, 2DL5, 2DS1, 2DS2, 2DS3, 2DS4, 2DS5, 3DL1, 3DL2, 3DL3, 3DS1, 2DP1, 2DP2

¹⁰⁾ **NRL_07_SOP_14_01 testované specifické sekvenční polymorfizmy:**

S01 (ITGA2B), S04 (DBH), S07 (UXT/ZNF81), S08 (PAPPA2/ASTN1), S10 (LTBP1), S11 (DLG2) - každý systém má variantu A a B, S05B (EIF2S2), GAPDH, SMCY (AF273841)

¹¹⁾ **NRL_03_SOP_14_01 detekované přestavby:** b2a2 (e13a2), b3a2 (b14a2, b), e1a2, e19a2 + raritní přestavby

¹²⁾ **NRL_04_SOP_14_01 detekované přestavby:** a) přestavby b2a2 (e13a2) a b3a2 (b14a2, b), c) e1a2



Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

Ústav hematologie a krevní transfuze
Komplement laboratoří ÚHKT
U Nemocnice 2094/1, 128 20 Praha 2

Dodatek:

Flexibilní rozsah akreditace

Pořadová čísla postupů vyšetření
55-66

Laboratoř může modifikovat v dodatku uvedené postupy vyšetření v dané oblasti akreditace při zachování principu měření.

U vyšetření v dodatku neuvedených nemůže laboratoř uplatňovat flexibilní přístup k rozsahu akreditace

Odběr primárních vzorků:

Pořadové číslo	Přesný název postupu odběru primárního vzorku	Identifikace postupu odběru primárního vzorku	Primární vzorek
37	Odběr vzorku žilní krve	206_SOP_10_03	Krev

2. Pracoviště č. 2

Vyšetření:

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření /metody	Identifikace postupu vyšetření /metody	Předmět vyšetření
816 - Laboratoř lékařské genetiky			
16	Analýza karyotypu konvenční cytogenetickou metodou [Konvenční cytogenetická analýza]	SOP-ÚKBLED-CNC-1	Kostní dřeň, periferní krev
17	Analýza chromosomových odchylek metodou fluorescenční in situ hybridizace (FISH) [Analýza chromosomových odchylek metodou FISH]	SOP-ÚKBLED-CNC-2	Kostní dřeň, periferní krev
18	Analýza chromosomových odchylek metodou mnohobarevné fluorescenční in situ hybridizace (mFISH) a mnohobarevného pruhování s vysokou resolucí (mBAND) [Analýza chromosomových odchylek metodou mFISH/mBAND]	SOP-ÚKBLED-CNC-3	Kostní dřeň, periferní krev

