**Název subjektu**: Ústav hematologie a krevní transfuze

**Název objektu**: Národní referenční laboratoř pro DNA diagnostiku

**Číslo akreditovaného objektu**: 1345

**Osvědčení o akreditaci** **č.**: 675/2024

**Oblast akreditace**: Zkušební laboratoř – ČSN EN ISO/IEC 17025:2018

**Aktualizováno dne**: 11. 12. 2024

**Pracoviště zkušební laboratoře:**

1. **Oddělení molekulární genetiky** U Nemocnice 2094/1, 128 00, Praha 2

2. **Oddělení HLA** Kateřinská 521/19, 120 00, Praha 2

3. **Oddělení buněčného chimerizmu** Kateřinská 521/19, 120 00, Praha 2

1. **Oddělení molekulární genetiky**

**Zkoušky:**

| **Pořadové číslo1** | **Přesný název  zkušebního postupu / metody** | **Identifikace  zkušebního postupu / metody2** | **Předmět zkoušky** | **Stupně volnosti3** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | Stanovení typu přestavby fúzního genu BCR::ABL1metodou multiplex RT PCR | NRL\_03\_SOP\_14\_02 | Biologický materiál obsahující lidskou RNA | A, B, D |
| 2 | Stanovení hladiny transkriptu BCR::ABL1 metodou Real-time RT PCR | NRL\_04\_SOP\_14\_02  postup A | Biologický materiál obsahující lidskou RNA | A, B, D |
| 3 | Stanovení mutací v kinázové doméně BCR::ABL1 metodou přímého sekvenování podle Sangera | NRL\_04\_SOP\_14\_02  postup B | Biologický materiál obsahující lidskou RNA | A, B, D |
| 4 | Stanovení přepočtového koeficientu pro vyjadřování výsledků hladiny transkriptu BCR::ABL1 v mezinárodním měřítku | NRL\_04\_SOP\_14\_02  postup C | Biologický materiál obsahující lidskou RNA | A, B, D |

1v případě, že laboratoř je schopna provádět zkoušky mimo své stálé prostory, jsou tyto zkoušky u pořadového čísla označeny hvězdičkou

2u datovaných dokumentů identifikujících zkušební postupy se používají pouze tyto konkrétní postupy, u nedatovaných dokumentů identifikujících zkušební postupy se používá nejnovější platné vydání uvedeného postupu (včetně všech změn)

3stupeň volnosti: A – Flexibilita týkající se materiálů/výrobků (předmět zkoušky), B – Flexibilita týkající se komponent/parametrů/vlastností, C – Flexibilita týkající se výkonnosti metody, D – Flexibilita týkající se metody.

Laboratoř může modifikovat zkušební postupy s uvedeným stupněm volnosti v dané oblasti akreditace při zachování principu měření. Není-li uveden žádný stupeň volnosti, nemůže laboratoř pro danou zkoušku uplatňovat flexibilní přístup k rozsahu akreditace.

**Upřesnění rozsahu akreditace:**

| **Pořadové číslo zkoušky** | **Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace (stanovované analyty)** |
| --- | --- |
| 1 | detekované přestavby: b2a2 (e13a2), b3a2 (e14a2), e1a2, e19a2 + raritní přestavby |
| 2 | detekované přestavby: b2a2 (e13a2) a b3a2 (e14a2), e1a2; kontrolní geny: GUSB a ABL1 |

2. **Oddělení HLA**

**Zkoušky:**

| **Pořadové číslo1** | **Přesný název  zkušebního postupu/metody** | **Identifikace  zkušebního postupu/metody2** | **Předmět zkoušky** | **Stupně volnosti3** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | Stanovení variant sekvencí genů souvisejících s hematologickými a imunologickými onemocněními a transplantačním programem krvetvorných buněk metodou PCR s gelovou elektroforézou | NRL\_05\_SOP\_14\_02  postup A | Biologický materiál obsahující lidskou jadernou DNA | A, B, D |
| 2 | Stanovení variant sekvencí genů souvisejících s hematologickými a imunologickými onemocněními a transplantačním programem krvetvorných buněk metodou Real-time PCR | NRL\_05\_SOP\_14\_02  postup C | Biologický materiál obsahující lidskou jadernou DNA | A, B, D |
| 3 | Stanovení variant sekvencí genů souvisejících s hematologickými a imunologickými onemocněními a transplantačním programem krvetvorných buněk metodou NGS-MPS | NRL\_05\_SOP\_14\_02  postup D | Biologický materiál obsahující lidskou jadernou DNA | A, B, D |

1v případě, že laboratoř je schopna provádět zkoušky mimo své stálé prostory, jsou tyto zkoušky u pořadového čísla označeny hvězdičkou

2u datovaných dokumentů identifikujících zkušební postupy se používají pouze tyto konkrétní postupy, u nedatovaných dokumentů identifikujících zkušební postupy se používá nejnovější platné vydání uvedeného postupu (včetně všech změn)

3stupeň volnosti: A – Flexibilita týkající se materiálů/výrobků (předmět zkoušky), B – Flexibilita týkající se komponent/parametrů/vlastností, C – Flexibilita týkající se výkonnosti metody, D – Flexibilita týkající se metody.

Laboratoř může modifikovat zkušební postupy s uvedeným stupněm volnosti v dané oblasti akreditace při zachování principu měření. Není-li uveden žádný stupeň volnosti, nemůže laboratoř pro danou zkoušku uplatňovat flexibilní přístup k rozsahu akreditace.

**Upřesnění rozsahu akreditace:**

| **Pořadové číslo zkoušky** | **Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace (stanovované analyty)** |
| --- | --- |
| 1 | detekované alely:  HLA I. třídy: lokusy A, B, C, HLA II. třídy: lokusy DRB1, DQA1, DQB1, DPB1, přítomnost DRB3-5  KIR geny: přítomnost 2DL1, 2DL2, 2DL3, 2DL4, 2DL5, 2DS1, 2DS2, 2DS3, 2DS4, 2DS5, 3DL1, 3DL2, 3DL3, 3DS1, 2DP1, 3DP1 |
| 2 | detekované alely:  HLA I. třídy: lokusy A, B, C na úrovni nízkého rozlišení  HLA II. třídy: lokusy DRB1, DRB3-5, DQA1, DQB1 na úrovni nízkého rozlišení, DPB1 |
| 3 | detekované alely:  HLA I.třídy: lokusy A, B, C, HLA II.třídy: lokusy DRB1, DQA1, DQB1, DPB1 |

3. **Oddělení buněčného chimerizmu**

**Zkoušky:**

| **Pořadové číslo1** | **Přesný název  zkušebního postupu/metody** | **Identifikace  zkušebního postupu/metody2** | **Předmět zkoušky** | **Stupně volnosti3** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | Stanovení genotypů sekvenčních polymorfizmů metodou PCR s gelovou elektroforézou | NRL\_01\_SOP\_14\_02  postup A | Biologický materiál obsahující lidskou jadernou DNA | A, B, D |
| 2 | Stanovení kvantitativního zastoupení genotypů ve vzorku analýzou sekvenčních polymorfizmů metodou PCR s gelovou elektroforézou | NRL\_01\_SOP\_14\_02  postup B | Biologický materiál obsahující lidskou jadernou DNA | A, B, D |
| 3 | Stanovení genotypů sekvenčních polymorfizmů metodou Real-time PCR | NRL\_07\_SOP\_14\_02 postup A | Biologický materiál obsahující lidskou jadernou DNA | A, B, D |
| 4 | Stanovení kvantitativního zastoupení genotypů ve vzorku analýzou sekvenčních polymorfizmů metodou Real-time PCR | NRL\_07\_SOP\_14\_02 postup B | Biologický materiál obsahující lidskou jadernou DNA | A, B, D |

1v případě, že laboratoř je schopna provádět zkoušky mimo své stálé prostory, jsou tyto zkoušky u pořadového čísla označeny hvězdičkou

2u datovaných dokumentů identifikujících zkušební postupy se používají pouze tyto konkrétní postupy, u nedatovaných dokumentů identifikujících zkušební postupy se používá nejnovější platné vydání uvedeného postupu (včetně všech změn)

3stupeň volnosti: A – Flexibilita týkající se materiálů/výrobků (předmět zkoušky), B – Flexibilita týkající se komponent/parametrů/vlastností, C – Flexibilita týkající se výkonnosti metody, D – Flexibilita týkající se metody.

Laboratoř může modifikovat zkušební postupy s uvedeným stupněm volnosti v dané oblasti akreditace při zachování principu měření. Není-li uveden žádný stupeň volnosti, nemůže laboratoř pro danou zkoušku uplatňovat flexibilní přístup k rozsahu akreditace.

**Upřesnění rozsahu akreditace:**

| **Pořadové číslo zkoušky** | **Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace (stanovované analyty)** |
| --- | --- |
| 1, 2 | NRL\_01\_SOP\_14\_02 vyšetřované polymorfizmy:  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 |
| 3, 4 | NRL\_07\_SOP\_14\_02 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), β-Globin, DIP viz NRL\_01\_SOP\_14\_02 – varianty delece a inzerce, KMR501-A, KMR502-A, KMR504-A, KMR505-A, KMR506-A, KMR511-C, KMR512-C, KMR520-DPB1, KMR521-DPB1, KMR522-DPB1, REF 901 |

Použité zkratky:

PCR polymerázová řetězová reakce

RT PCR polymerázová řetězová reakce s reverzní transkripcí

BCR::ABL1 fúzní gen: breakpoint cluster region – abelson

HLA human leukocyte antigens

STR short tandem repeats

Real-time PCR polymerázová řetězová reakce v reálném čase

NGS-MPS next-generation sequencing - masivně paralelní sekvenování

DNA deoxyribonukleová kyselina

RNA ribonukleová kyselina