

**Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO/IEC 17025:2018:**

**Ústav hematologie a krevní transfuze**  
Národní referenční laboratoř pro DNA diagnostiku  
U Nemocnice 2094/1, 128 00 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.*

*Laboratoř poskytuje odborná stanoviska a interpretace výsledků zkoušek.*

**Zkoušky:**

Pořadové číslo <sup>1</sup>	Přesný název zkušebního postupu/metody	Identifikace zkušebního postupu/metody <sup>2</sup>	Předmět zkoušky
1	Stanovení genotypů sekvenčních polymorfizmů pomocí elektroforézy s použitím komerčních kitů <sup>a)</sup>	NRL_01_SOP_14_02/ postup A	Biologický materiál obsahující lidskou jadernou DNA
2	Stanovení kvantitativního zastoupení genotypů ve vzorku analýzou sekvenčních polymorfizmů pomocí elektroforézy s použitím komerčních kitů <sup>a)</sup>	NRL_01_SOP_14_02/ postup B	Biologický materiál obsahující lidskou jadernou DNA
3	Stanovení genotypů sekvenčních polymorfizmů pomocí real-time PCR <sup>e)</sup>	NRL_07_SOP_14_02/ postup A	Biologický materiál obsahující lidskou jadernou DNA
4	Stanovení kvantitativního zastoupení genotypů ve vzorku analýzou sekvenčních polymorfizmů pomocí real-time PCR <sup>e)</sup>	NRL_07_SOP_14_02/ postup B	Biologický materiál obsahující lidskou jadernou DNA
5	Stanovení typu přestavby fúzního genu BCR::ABL1 metodou multiplex RT PCR <sup>b)</sup>	NRL_03_SOP_14_02	Biologický materiál obsahující lidskou RNA
6	Stanovení hladiny transkriptu BCR::ABL1 metodou real-time RT PCR <sup>c)</sup>	NRL_04_SOP_14_02 postup A	Biologický materiál obsahující lidskou RNA
7	Stanovení mutací v kinázové doméně BCR::ABL1 metodou přímého sekvenování	NRL_04_SOP_14_02 postup B	Biologický materiál obsahující lidskou RNA
8	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



**Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO/IEC 17025:2018:**

**Ústav hematologie a krevní transfuze**  
Národní referenční laboratoř pro DNA diagnostiku  
U Nemocnice 2094/1, 128 00 Praha 2

Pořadové číslo <sup>1</sup>	Přesný název zkušební postupu/metody	Identifikace zkušební postupu/metody <sup>2</sup>	Předmět zkoušky
9	Stanovení variant sekvencí genů souvisejících s hematologickými a imunologickými onemocněními a transplantačním programem krvetvorných buněk metodou - metodou PCR-SSP <sup>d)</sup>	NRL_05_SOP_14_02 postup A	Biologický materiál obsahující lidskou jadernou DNA Diagnostika
10	Neobsazeno		
11	Stanovení variant sekvencí genů souvisejících s hematologickými a imunologickými onemocněními a transplantačním programem krvetvorných buněk metodou metodou real-time PCR <sup>d)</sup>	NRL_05_SOP_14_02 postup C	Biologický materiál obsahující lidskou jadernou DNA Diagnostika
12	Stanovení variant sekvencí genů souvisejících s hematologickými a imunologickými onemocněními a transplantačním programem krvetvorných buněk metodou metodou masivně paralelního sekvenování (NGS) <sup>d)</sup>	NRL_05_SOP_14_02 postup D	Biologický materiál obsahující lidskou jadernou DNA Diagnostika

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

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

**Bližší specifikace jednotlivých postupů:**

a) 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.

b) NRL\_03\_SOP\_14\_02 detekované přestavby: b2a2 (e13a2), b3a2 (e14a2), e1a2, e19a2 + raritní přestavby

c) NRL\_04\_SOP\_14\_02 detekované přestavby: b2a2 (e13a2) a b3a2 (e14a2), e1a2; kontrolní geny: GUSB a ABL1

d) NRL\_05\_SOP\_14\_02 detekované alely:

Postup A metoda PCR-SSP

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

Postup C metoda real-time PCR



**Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO/IEC 17025:2018:**

**Ústav hematologie a krevní transfuze**  
Národní referenční laboratoř pro DNA diagnostiku  
U Nemocnice 2094/1, 128 00 Praha 2

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

Postup D metoda NGS

HLA I.třídy: lokusy A, B, C, HLA II.třídy: lokusy DRB1, DQA1, DQB1, DPB1

e) 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),  $\beta$ -Globin, DIP viz NRL\_01\_SOP\_14\_02 – varianty delece a inserce, 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
PCR-SSP	polymerázová řetězová reakce se sekvenčně specifickými primery
STR	short tandem repeats
real-time PCR	polymerázová řetězová reakce v reálném čase
NGS	next-generation sequencing (=masivně paralelní sekvenování)
DNA	deoxyribonukleová kyselina
RNA	ribonukleová kyselina

Dodatek:

Flexibilní rozsah akreditace

Pořadová čísla zkoušek
1 - 9, 11, 12

Laboratoř může modifikovat v dodatku uvedené zkušební metody v dané oblasti akreditace při zachování principu měření. U zkoušek v dodatku neuvedených nemůže laboratoř uplatňovat flexibilní přístup k rozsahu akreditace.

