



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. 694/2019

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

pro zkušební laboratoř č. 1345  
Národní referenční laboratoř pro DNA diagnostiku

Rozsah udělené akreditace:

Testování v oblasti molekulární genetiky pro analýzu lidského genomu metodami PCR vymezené přílohou tohoto osvědčení.

Toto osvědčení je dokladem o udělení akreditace na základě posouzení splnění akreditačních požadavků podle

ČSN EN ISO/IEC 17025:2018

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.: 568/2018 ze dne 22. 10. 2018, popřípadě správní akty na ně navazující.

Udělení akreditace je platné do 19. 12. 2024

V Praze dne 19. 12. 2019



*Ing. J. Růžička*

Ing. Jirí Růžička, MBA, Ph.D.  
ředitel

Českého institutu pro akreditaci, o.p.s.

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

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

*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-ABL metodou multiplex RT PCR <sup>b)</sup>	NRL_03_SOP_14_02	Biologický materiál obsahující lidskou RNA
6.	Stanovení hladiny transkriptu BCR-ABL metodou real-time RT PCR <sup>e)</sup>	NRL_04_SOP_14_02 postup A	Biologický materiál obsahující lidskou RNA
7.	Stanovení mutací v kinázové doméně BCR-ABL 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-ABL 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 1, 128 20 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.	Stanovení variant sekvencí genů souvisejících s hematologickými a imunologickými onemocněními a transplantačním programem krvetvorných buněk metodou přímého sekvenování (SBT) <sup>d)</sup>	NRL_05_SOP_14_02 postup B	Biologický materiál obsahující lidskou jadernou DNA Diagnostika
11.	Stanovení variant sekvencí genů souvisejících s hematologickými a imunologickými onemocněními a transplantačním programem krvetvorných buněk 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 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.

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

**Ústav hematologie a krevní transfuze  
Národní referenční laboratoř pro DNA diagnostiku  
U Nemocnice 1, 128 20 Praha 2**

- 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: GUS a ABL  
d) NRL\_05\_SOP\_14\_02 detekované alely:

Postup A metoda PCR-SSP

HLA I. třídy: lokusy A, B, C, HLA I. Třídy I: loci 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

Postup B metoda SBT

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

Postup C

HLA I. třídy: lokusy A, B, C na úrovni nízkého rozlišení  
HLA II. třídy: lokusy DRB1, DRB3-5, DQA1, DQB1 na úrovni nízkého rozlišení, DPA1,

Postup D

HLA I. třídy: lokus A, B, C, HLA II. třídy: lokus DRB1, DQA, 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

Použité zkratky:

PCR	polymerázová řetězová reakce
RT-PCR	reverse transcription polymerase-chain reaction
BCR-ABL	fusion gene: breakpoint cluster region – abelson
HLA	human leukocyte antigens
PCR-SSP	polymerase-chain reaction with sequence specific primers
STR	short tandem repeats
SBT	sequence-based typing
real-time PCR	polymerázová řetězová reakce v reálném čase
NGS	next-generation sequencing (=masivně paralelní sekvenování)
DNA	deoxyribonucleic acid
RNA	ribonucleic acid

Dodatek:

Flexibilní rozsah akreditace

Pořadová čísla zkoušek
1 až 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.





## Plán pravidelných dozorových návštěv ZL+KL

**Subjekt:** Ústav hematologie a krevní transfuze

U Nemocnice 1, 128 20 Praha 2

IČO: 00023736

**Objekt:** 1345 a 2353 – souběžná akreditace

Národní referenční laboratoř pro DNA diagnostiku a Kalibrační centrum ÚHKT

U Nemocnice 1, 128 20 Praha 2

**Typová značka:** 1345 SŘ ZL ACPA280819 a 2353 SŘ KL ACPA280819

Měsíc/ rok	Kritéria podle ČSN EN ISO/IEC 17025:2018	Pracoviště/ postupy dle POA	Min. počet witness auditů
03/2021	Vedoucí posuzovatel 4.1, 6.2, 7.1, 7.7, 7.8, 7.9, 8.2 (závazky), 8.5, 8.8, 8.9 6.5, 7.10, 8.1, 8.6	ZL: NRL_03_ a NRL_04 (poř.č.5-8)	4
	Odborný posuzovatel 6.2, 7.1, 7.2, 7.6, 7.7, 7.8 6.5, 7.3	KL: obor objem KC_SOP_17_01	1
06/2022	Vedoucí posuzovatel 4.1, 6.2, 7.1, 7.7, 7.8, 7.9, 8.2 (závazky), 8.5, 8.8, 8.9 5, 7.11, 8.3	ZL: NRL_01_ a NRL_07 (poř.č.1-4)	4
	Odborný posuzovatel 6.2, 7.1, 7.2, 7.6, 7.7, 7.8 6.3, 6.4	KL: obor objem KC_SOP_17_01	1
09/2023	Vedoucí posuzovatel 4.1, 6.2, 7.1, 7.7, 7.8, 7.9, 8.2 (závazky), 8.5, 8.8, 8.9 4.2, 6.6, 8.4, 8.7	ZL: NRL_05 (poř.č.9-12)	4
	Odborný posuzovatel 6.2, 7.1, 7.2, 7.6, 7.7, 7.8 6.6, 7.4, 7.5	KL: obor objem KC_SOP_17_01	1
2024	Opakované posouzení v plném rozsahu normy	Podle požadovaného rozsahu akreditace	

Poznámka: 1) Plán je možno po dobu platnosti osvědčení o akreditaci aktualizovat a zpřesňovat.  
2) Při každé PDN posuzovat stabilitu a spolehlivost systému managementu a oznámené změny.  
3) Každoročně předkládat účast v PT.

Zpracoval vedoucí posuzovatel Z.Drdová , dne 12.12.2019