Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

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: 27.10.2026

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 číslo[1]	Přesný název zkušebního postupu / metody	Identifikace zkušebního postupu / metody[2]	Předmět zkoušky	Stupně volnosti[3]
1	Stanovení typu přestavby fúzního genu BCR::ABL1-metodou 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, Data	A, B, D

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

[2] u 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)

[3] stupeň 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

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

2. **Oddělení HLA**

Zkoušky:

Pořadové číslo[1]	Přesný název zkušebního postupu/metody	Identifikace zkušebního postupu/metody[2]	Předmět zkoušky	Stupně volnosti[3]
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

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

[2] u 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)

[3] stupeň 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

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

3. **Oddělení buněčného chimerizmu**

Zkoušky:

Pořadové číslo[1]	Přesný název zkušebního postupu/metody	Identifikace zkušebního postupu/metody[2]	Předmět zkoušky	Stupně volnosti[3]
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

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

[2] u 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)

[3] stupeň 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

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

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