

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 232/2016 ze dne: 20.04.2016**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO/IEC 17025:2005:

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 flexibilního rozsahu je k dispozici u manažera kvality laboratoř.

Laboratoř poskytuje odborná stanoviska a interpretace výsledků zkoušek.

Zkoušky:

Pořadové číslo	Přesný název zkušebního postupu/metody	Identifikace zkušebního postupu/metody	Předmět zkoušky
1.	Stanovení genotypů sekvenčních polymorfizmů pomocí elektroforézy s použitím komerčních kitů	NRL_01_SOP_14_02/ postup A	Biologický materiál obsahující lidskou jadernou DNA ¹⁵
2.	Stanovení kvantitativního zastoupení genotypů ve vzorku analýzou sekvenčních polymorfizmů pomocí elektroforézy s použitím komerčních kitů	NRL_01_SOP_14_02/ postup B	Biologický materiál obsahující lidskou jadernou DNA ¹⁵
3.	Stanovení genotypů sekvenčních polymorfizmů pomocí real-time PCR ¹	NRL_07_SOP_14_02/ postup A	Biologický materiál obsahující lidskou jadernou DNA ¹⁵
4.	Stanovení kvantitativního zastoupení genotypů ve vzorku analýzou sekvenčních polymorfizmů pomocí real-time PCR ¹	NRL_07_SOP_14_02/ postup B	Biologický materiál obsahující lidskou jadernou DNA ¹⁵
5.	Stanovení typu přestavby fúzního genu BCR-ABL ⁵ metodou multiplex RT PCR ³	NRL_03_SOP_14_02	Biologický materiál obsahující lidskou RNA ¹⁶
6.	Stanovení hladiny transkriptu BCR-ABL ⁵ metodou real-time RT PCR ¹	NRL_04_SOP_14_02 postup A	Biologický materiál obsahující lidskou RNA ¹⁶
7.	Stanovení mutací v kinázové doméně BCR-ABL ⁵ metodou přímého sekvenování	NRL_04_SOP_14_02 postup B	Biologický materiál obsahující lidskou RNA ¹⁶
8.	Stanovení přepočtového koeficientu pro vyjadřování výsledků hladiny transkriptu BCR-ABL ⁵ v mezinárodním měřítku	NRL_04_SOP_14_02 postup C	Biologický materiál obsahující lidskou RNA ¹⁶
9.	Stanovení genotypu hlavního histokompatibilního systému člověka – HLA ⁶ metodou PCR-SSP ⁷	NRL_05_SOP_14_02 postup A	Biologický materiál obsahující lidskou jadernou DNA ¹⁵ Diagnostika



Příloha je nedílnou součástí

osvědčení o akreditaci č.: 232/2016 ze dne: 20.04.2016

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO/IEC 17025:2005:

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

Pořadové číslo	Přesný název zkušebního postupu/metody	Identifikace zkušebního postupu/metody	Předmět zkoušky
10.	Stanovení genotypu hlavního histokompatibilitního systému člověka – HLA ⁶ metodou přímého sekvenování	NRL_05_SOP_14_02 postup B	Biologický materiál obsahující lidskou jadernou DNA ¹⁵ Diagnostika

Blíže 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, TH01, 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: GUS a ABL

d) NRL_05_SOP_14_02 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

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), β -Globin, DIP viz NRL_01_SOP_14_02 – varianty delece a inserce

Použité zkratky:

¹ PCR	polymerázová řetězová reakce
³ RT-PCR	reverse transcription polymerase-chain reaction
⁵ BCR-ABL	fusion gene: breakpoint cluster region – abelson
⁶ HLA	human leukocyte antigens
⁷ PCR-SSP	polymerase-chain reaction with sequence specific primers
⁸ STR	short tandem repeats
¹⁵ DNA	deoxyribonucleic acid
¹⁶ RNA	ribonucleic acid

Dodatek:

Flexibilní rozsah akreditace

Pořadová čísla zkoušek
1-10

Laboratoř může modifikovat v dodatku uvedené zkušební metody v dané oblasti akreditace při zachování principu měření v souladu s MPA 00-09-13.

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

