

Ústav hematologie a krevní transfuze

Národní referenční laboratoř pro DNA diagnostiku

**V národním programu zkoušení způsobilosti pro oblast Kvantitativního stanovení hladiny
transkriptů *BCR::ABL1***

uděluje:

CERTIFIKÁT

**Pro kvantitativní stanovení hladiny transkriptů *M-BCR::ABL1* v mezinárodním
měřítku (IS) metodou digitální PCR**

Přepočtový koeficient: 0,777

Pro pracoviště: Oddelenie lekárskej genetiky

Národný onkologický ústav

Klenová 1

833 10 Bratislava

Zastoupeno: Mgr. Daniela Klučkovou Ph.D.

Platnost certifikátu je 2 roky od data vystavení.

V Praze, dne 10. 04. 2025


doc. Mgr. Kateřina Machová Poláková, Ph.D.

vedoucí NRL pro DNA diagnostiku
vedoucí Oddělení molekulární genetiky


Mgr. Václava Polívková, Ph.D.
zodpovědná za organizaci MPZ

Validace CF probíhá v rámci národního programu zkoušení způsobilosti pro oblast kvantitativního stanovení hladiny transkriptů *BCR::ABL1* metodou dle NRL_04_SOP_14_02 postup C

Certifikát byl vydán na základě výsledků uvedených
ve Výsledkovém protokolu č. ST 503 – ST 524/2025 a Výpočet CF NOU/2025
a ve zprávě Validace přepočtového koeficientu (CF)
z 10. 4. 2025.



L 1345

Stanovení: fúzního genu *BCR::ABL1* Výsledkový protokol: Výpočet CF NOU/2025

ZADAVATEL:

Jméno a adresa:

Mgr. Daniela Klučková Ph.D.

Oddelenie lekárskej genetiky

Národný onkologický ústav

Klenová 1

833 10 Bratislava

TESTOVANÝ VZOREK

AcroMetrix™ *BCR::ABL* Panel LOT: 083023

Datum odeslání analyzovaných dat do NRL pro DNA diagnostiku: 18.3.2025

Materiál: získaná data z analýzy dle zaslaných instrukcí

**Výsledek validace přepočtového koeficientu (CF) pro vyjadřování hladiny transkriptu
BCR::ABL1 v mezinárodním měřítku metodou digitální PCR:**

CF = 0,777

Poznámka:

Validace přepočtového koeficientu je platná 2 roky od data vystavení.

Druhá strana výsledkového protokolu obsahuje veškeré doplňující informace o stanovení.

Metoda v rozsahu akreditace:

Stanovení přepočtového koeficientu pro vyjadřování výsledků hladiny transkriptu *BCR::ABL1* v mezinárodním měřítku IS: NRL_04_SOP_14_02 postup C

Výsledky se vztahují ke vzorku, jak byl přijat.

Místo provedení zkoušky: Stálé prostory laboratoře.

Výsledkový protokol nesmí být reprodukována jinak než v plném rozsahu.

Protokol vyhotovil: Mgr. Václava Polívková, Ph.D.

Správnost ověřil: Mgr. Hana Žižková, Ph.D.

Protokol uvolnil: doc. Mgr. K. Machová Poláková, Ph.D.

Datum uvolnění: 10.4.2025

Stanovení: fúzního genu *BCR::ABL1* Výsledkový protokol: Výpočet CF NOU/2025

Tabulka výsledků testované laboratoře lékařské genetiky NOU použitých pro výpočet CF:

označení	AcroMetrix BCR::ABL Panel LOT 083023 (% IS)	NOU kopie BCR::ABL1	NOU kopie ABL1	NOU BCR::ABL1/ABL1*100
A	6,97	9036	108408	8,3
		9688	108204	9,0
		9316	109812	8,5
		8416	97104	8,7
		8304	97504	8,5
		8276	98104	8,4
B	0,71	796	95644	0,83
		819	93676	0,87
		887	95628	0,93
		808	96136	0,84
		918	97980	0,94
		872	96696	0,90
C	0,071	70	97212	0,072
		97	97368	0,100
		97	97276	0,099
		102	96836	0,106
		88	98676	0,089
		110	98820	0,111
D	0,0055	17	88632	0,0192
		9	89676	0,0099
		17	88332	0,0197
		15	100560	0,0148
		2	97756	0,0023
		15	97124	0,0157

Konec výsledkového protokolu