



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. 616/2023

Centrum kardiovaskulární a transplantační chirurgie Brno
se sídlem Pekařská 664/53, Staré Brno, 602 00 Brno, IČO 00209775

pro zdravotnickou laboratoř č. 8257
Genetická laboratoř

Rozsah udělené akreditace:

Vyšetřování v odbornosti molekulární genetiky včetně sdílených vyšetření vymezená přílohou tohoto osvědčení vymezené přílohou tohoto osvědčení.

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

ČSN EN ISO 15189:2013


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.: 230/2021 ze dne 15. 4. 2021, popřípadě správní akty na ně navazující.

Udělení akreditace je platné do **15. 4. 2026**

V Praze dne 15. 11. 2023




Ing. Milena Uochmanová
ředitelka odboru zdravotnických
laboratoří
Český institut pro akreditaci, o.p.s.



**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 616/2023 ze dne: 15. 11. 2023**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

Centrum kardiovaskulární a transplantační chirurgie Brno

objekt číslo 8257, Genetická laboratoř

Výstavní 17/19, 603 00 Brno

Laboratoř uplatňuje flexibilní přístup k rozsahu akreditace.

*Aktuální „Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu“ je dostupný na webových stránkách
www.cktch.cz/geneticka-laborator/d1019*

Vyšetření:

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
802 – Lékařská mikrobiologie					
1.	Průkaz nukleových kyselin infekčních agens	Real-Time PCR	Komerční postup	Klinický materiál	A, B, C, D
816 - Laboratoř lékařské genetiky					
1.	Vyšetření variant germinálního genomu	Sangerovo sekvenování	Vlastní postup	Biologický materiál obsahující lidskou DNA	A, B, C, D
2.	Vyšetření apolipoproteinu B-100	ARMS; ACRS	Vlastní postup	Biologický materiál obsahující lidskou DNA	A, B, D
3.	Vyšetření apolipoproteinu E	PCR a restrikční analýza	Vlastní postup	Biologický materiál obsahující lidskou DNA	A, B, D
4.	Vyšetření variant germinálního genomu	Real-Time PCR	Komerční postup	Biologický materiál obsahující lidskou DNA	A, B, C, D
5.	Vyšetření variant germinálního genomu	NGS-MPS	Vlastní postup	Biologický materiál obsahující lidskou DNA	A, B, C, D

Vysvětlivky:

¹ Zavedené stupně volnosti podle MPA 00-09-...:

A - Flexibilita týkající se dokumentovaného postupu vyšetření / odběru

B - Flexibilita týkající se techniky

C - Flexibilita týkající se analytů/parametrů

D - Flexibilita týkající se vyšetřovaného materiálu

Není-li uveden žádný stupeň volnosti, nemůže laboratoř pro dané vyšetření uplatňovat flexibilní přístup k rozsahu akreditace.

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 616/2023 ze dne: 15. 11. 2023**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

Centrum kardiovaskulární a transplantační chirurgie Brno

objekt číslo 8257, Genetická laboratoř

Výstavní 17/19, 603 00 Brno

ARMS	Amplification Refractory Mutation System
ACRS	Amplification Created Restriction Site
NGS-MPS	Sekvenování nové generace – Masivně paralelní sekvenování
PCR	Polymerázová řetězová reakce
Real-Time PCR	PCR v reálném čase

