



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. 403/2017

Centrum kardiovaskulární a transplantační chirurgie Brno
se sídlem Pekařská 664/53, Staré Brno, 656 91 Brno, IČ 00209775

pro zdravotnickou laboratoř č. **8257**
Genetická laboratoř

Rozsah udělené akreditace:

Vyšetřování v odbornosti lékařské genetiky včetně sdílených vyšetření (diagnostika v oblasti molekulární genetiky) 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.: 239/2016 ze dne 22. 4. 2016, popřípadě správní akty na ně navazující.

Udělení akreditace je platné do **22. 4. 2021**

V Praze dne 30. 6. 2017



Ing. Jiří Růžička

Ing. Jiří Růžička, MBA, Ph.D.
ředitel
Českého institutu pro akreditaci, o.p.s.

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

Centrum kardiovaskulární a transplantační chirurgie Brno

Genetická laboratoř

Výstavní 17/19, 603 00 Brno

Vyšetření:

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření	Identifikace postupu vyšetření	Předmět vyšetření
802 – Lékařská mikrobiologie			
1	Kvantitativní detekce virového genomu pomocí PCR v reálném čase: 1. HBV (Virus hepatitidy B) 2. HCV (Virus hepatitidy C) 3. CMV (Cytomegalovirus) 4. EBV (virus Epstein-Barrové) 5. BKV (virus BK)	SOP 01	Plazma ¹ Krev ² Kostní dřeň ³ Likvor ⁴ Biopsie ⁵ Moč ⁶
816 - Laboratoř lékařské genetiky			
2	Detekce sekvenčních změn v genech pomocí sekvenování: 1. X-vázaný hyper IgM syndrom [X-HIGM; <i>CD40L</i>] 2. X-vázaná těžká kombinovaná imunodeficience [X-SCID; <i>IL2RG</i>] 3. X-vázaná agamaglobulinemie [XLA; <i>BTk</i>] 4. AR - těžká kombinovaná imunodeficience [AR-SCID; <i>RAG1</i> , <i>RAG2</i>] 5. Wiskott-Aldrich syndrom [WAS; <i>WAS</i>] 6. Chronická granulomatózní choroba [CGD; <i>CYBB</i>] 7. X-vázaný lymfoproliferativní syndrom [XLP; <i>SH2D1A</i> , <i>BIRC4</i>] 8. Autoimunitní lymfoproliferativní syndrom typu V [ALPS V; <i>CTLA4</i>]	SOP 02	Biologický materiál obsahující lidskou jadernou DNA
3	Diagnostika familiárního defektu apolipoproteinu B 100 pomocí metody ARMS, resp. ACRS (mutace p.Arg3527Gln)	SOP 03	Biologický materiál obsahující lidskou jadernou DNA
4	Genotypizace apolipoproteinu E pomocí PCR a restrikční analýzy (alely E2, E3, E4)	SOP 04	Biologický materiál obsahující lidskou jadernou DNA
5	Genetická dispozice k trombofilii pomocí PCR v reálném čase: Gen (mutace): 1. Faktor V(G1691A -Leiden) 2. Prothrombin (G20210A)	SOP 05	Biologický materiál obsahující lidskou jadernou DNA



Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

Centrum kardiovaskulární a transplantační chirurgie Brno

Genetická laboratoř

Výstavní 17/19, 603 00 Brno

Vysvětlivky:

V hranatých závorkách jsou uvedeny názvy vyšetření dle výsledkové zprávy. Vyšetřované geny jsou uvedeny kurzívou.

Číselné indexy u předmětu vyšetření odpovídají vyšetřovaným virům.

¹ HBV, HCV

² CMV, EBV, BKV

³ CMV, EBV

⁴ CMV, EBV

⁵ CMV, EBV

⁶ CMV, BKV

