



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. 626/2018

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 molekulární genetiky včetně sdílených vyšetření vymezená 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.: 403/2017 ze dne 30. 6. 2017, popřípadě správní akty na ně navazující.

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

V Praze dne 30. 11. 2018



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

Laboratoř uplatňuje flexibilní přístup k rozsahu akreditace upřesněný v dodatku.

Aktuální seznam činností prováděných v rámci flexibilního rozsahu má laboratoř k dispozici na webových stránkách laboratoře www.cktch.cz/genlab.

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-Baarové] 5. BKV [virus BK]	SOPA-GL-01	Plazma ¹⁾ Krev ²⁾ Kostní dřeň ³⁾ Likvor ⁴⁾ Moč ⁵⁾
816 - Laboratoř lékařské genetiky			
2	Detekce sekvenčních variant v genech pomocí Sangerova sekvenování. ^{a)}	SOPA-GL-02	Biologický materiál obsahující lidskou jadernou DNA
3	Diagnostika familiárního defektu apolipoproteinu B 100 pomocí metody ARMS, resp. ACRS [mutace p.Arg3527Gln]	SOPA-GL-03	Biologický materiál obsahující lidskou jadernou DNA
4	Genotypizace apolipoproteinu E pomocí PCR a restrikční analýzy [alely E2, E3, E4]	SOPA-GL-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]	SOPA-GL-05	Biologický materiál obsahující lidskou jadernou DNA
6	Vyšetření variant lidského genomu metodou masivního paralelního sekvenování [NGS] ^{b)}	SOPA-GL-06	Biologický materiál obsahující lidskou jadernou DNA

V závorkách [...] jsou uvedeny názvy vyšetření dle názvu na výsledkových listech.

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

Centrum kardiovaskulární a transplantační chirurgie Brno

Genetická laboratoř

Výstavní 17/19, 603 00 Brno

Dodatek:

Flexibilní rozsah akreditace

Pořadová čísla postupů vyšetření
2,6

Laboratoř může modifikovat v dodatku uvedené postupy vyšetření v dané oblasti akreditace při zachování principu měření.

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

Vysvětlivky:

Číselné indexy u předmětu vyšetření odpovídají vyšetřovaným virům.

¹⁾HBV, HCV

²⁾CMV, EBV, BKV

³⁾CMV, EBV

⁴⁾CMV, EBV

⁵⁾CMV, BKV

Indexy u postupu vyšetření odpovídají vyšetřovaným genům; vyšetřované geny jsou uvedeny kurzívou

- a) X-vázaný hyper IgM syndrom [X-HIGM; *CD40L*]
X-vázaná těžká kombinovaná imunodeficience [X-SCID; *IL2RG*]
X-vázaná agamaglobulinemie [XLA; *BTX*]
AR-těžká kombinovaná imunodeficience [AR-SCID; *RAG1, RAG2*]
Wiskott-Aldrich syndrom [WAS; *WAS*]
Chronická granulomatózní choroba [CGD; *CYBB*]
X-vázaný lymfoproliferativní syndrom [XLP; *SH2D1A; BIRC4*]
Autoimunitní lymfoproliferativní syndrom typu V [ALPS V; *CTLA4*]

- b) **Primární imunodeficience, panel 97 genů:** *ADA, AICDA, AIRE, AK2, AP3B1, ATM, BLM, BTK, CASP8, CASP10, CD19, CD27, CD8A, CD3D, CD3E, CD3G, CD40, CD59, CD247, CD40LG, CECR1, CIITA, CR2, CYBA, CYBB, DCLRE1C, DKC1, DNMT3B, DOCK8, ELANE, FERMT3, FOXP3, G6PC3, GATA2, HAX1, IFNGR1, IFNGR2, IGHM, IGLL1, IL12RB1, IL2RA, IL2RG, IL7R, ITGB2, ITK, JAK3, LCK, LIG1, LIG4, LYST, MASP2, MEFV, MVK, NBN, NBS1, NCF2, NFKB1, NFKB2, NFKBIA, NHEJ1, NLRP3, NOD2, ORAI1, PIK3CD, PIK3R1, PLG, PNP, PRF1, PRKDC, PTPRC, RAB27A, RAG1, RAG2, RFX5, RFXANK, RFXAP, RMRP, SBDS, SERPING1, SH2D1A, SLC37A4, SMARCA1, STAT1, STAT3, STIM1, TAP1, TAP2, TAPBP, TBX1, TNFRSF13B, TNFRSF1A, TNFSF5, TREX1, TYK2, WAS, XIAP, ZAP70.*

