



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. 230/2021

Centrum kardiovaskulární a transplantační chirurgie Brno
se sídlem Pekařská 664/53, Staré Brno, 602 00 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 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.: 626/2018 ze dne 30. 11. 2018, popřípadě správní akty na ně navazující.

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

V Praze dne 15. 4. 2021



Ing. Milena Lochmanová
ředitelka odboru zdravotnických laboratoří
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 ^{a)}	SOPA-GL-01	Plazma ¹ Krev ² Kostní dřeň ³ Likvor ⁴ Biopsovaná tkáň ⁵ Moč ⁶
816 - Laboratoř lékařské genetiky			
2.	Detekce sekvenčních změn v genech pomocí Sangerova sekvenování ^{b)}	SOPA-GL-02	Biologický materiál obsahující lidskou jadernou DNA
3.	Diagnostika familiárního defektu apolipoproteinu B-100 pomocí metody ARMS, resp. ACRS [varianta 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 ^{c)}	SOPA-GL-05	Biologický materiál obsahující lidskou jadernou DNA
6.	Vyšetření variant lidského genomu metodou masivního paralelního sekvenování NGC ^{d)}	SOPA-GL-06	Biologický materiál obsahující lidskou jadernou DNA

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

Vysvětlivky:

^{a)} HBV [Virus hepatitidy B], HCV [Virus hepatitidy C], CMV [Cytomegalovirus], EBV [virus Epstein-Baarové], BKV [virus BK]

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



Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

Centrum kardiovaskulární a transplantační chirurgie Brno

Genetická laboratoř

Výstavní 17/19, 603 00 Brno

- b) X-vázaný hyper IgM syndrom [X-HIGM; *CD40LG*]
X-vázaná těžká kombinovaná imunodeficeience [X-SCID; *IL2RG*]
X-vázaná agamaglobulinemie [XLA; *BTK*]
AR forma těžké kombinované imunodeficeience [AR-SCID; *RAG1*, *RAG2*]
Omennův syndrom [OMENN; *RAG1*, *RAG2*]
Wiskott-Aldrich syndrom [WAS; *WAS*]
Chronická granulomatózní choroba [CGD; *CYBB*]
X-vázaný lymfoproliferativní syndrom [XLP; *SH2D1A*, *XIAP*]
Autoimunitní lymfoproliferativní syndrom typu V [ALPS V; *CTLA4*]

c) Gen (mutace):

Faktor V [G1691A-Leiden]

Prothrombin [G20210A]

- d) Primární imunodeficeience, 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*.

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.

