



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. 727/2020

Krajská zdravotní, a.s. - Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, o.z.
se sídlem Sociální péče 3316/12a, Severní Terasa, 400 11 Ústí nad Labem, IČ 25488627

pro zdravotnickou laboratoř č. 8226
Laboratoř Oddělení lékařské genetiky

Rozsah udělené akreditace:

Wyšetření v oboru cytogenetiky a 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.: 378/2018 ze dne 13. 7. 2018, popřípadě správní akty na ně navazující.

Udělení akreditace je platné do **2. 12. 2025**

V Praze dne 2. 12. 2020



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

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

Krajská zdravotní, a.s. - Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, o.z.

Laboratoř Oddělení lékařské genetiky
Sociální péče 3316/12a, Severní Terasa, 400 11 Ústí nad Labem

Vyšetření:

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření	Identifikace postupu vyšetření	Předmět vyšetření
816 - Laboratoř lékařské genetiky			
1.	Cytogenetické vyšetření karyotypu z kultivovaných buněk plodové vody pomocí G-pruhování a mikroskopie	KZ03_ST1283 UL GENET SOP	Plodová voda
2.	Cytogenetické vyšetření karyotypu z kultivovaných buněk periferní krve pomocí G-pruhování a mikroskopie	KZ03_ST1284 UL GENET SOP	Periferní krev
3.	Vyšetření chromosomových aberací metodou FISH u kultivovaných buněk	KZ03_ST1286 UL GENET SOP	Cytogenetický preparát z kultivovaných buněk plodové vody, krve, tkání
4.	Molekulárně genetické vyšetření variant a Tn polymorfismů genu CFTR (cystická fibróza) metodou ARMS a fragmentační analýzou ¹⁾	KZ03_ST1287 UL GENET SOP	Plodová voda, krev, bukalní stěr, tkáň
5.	Molekulárně genetické vyšetření mikroleceí oblastí AZFa, AZFb a AZFc chromosomu Y metodou multiplexní PCR a fragmentační analýzou	KZ03_ST1288 UL GENET SOP	Plodová voda, krev, bukalní stěr, tkáň
6.	Molekulárně genetické vyšetření aneuploidii chromosomů 13, 18, 21, X a Y metodou QF-PCR a fragmentační analýzou	KZ03_ST1289 UL GENET SOP	Plodová voda, krev, bukalní stěr, tkáň
7.	Vyšetření chromosomových aberací na celogenomové úrovni metodou microarray za účelem analýzy změn počtu kopií sekvencí DNA (CNVs) ²⁾	KZ03_ST2299 UL GENET SOP	Plodová voda, krev, bukalní stěr, tkáň, potratový materiál

Vysvětlivky:

¹⁾ **vyšetřované varianty a polymorfismy:** R347H, R347P, 2789+5 G>A, 3120+1 G>A, 711+1 G>T, R334W, I507del, F508del, 3849+10kb C>T, 1677delTA, 1078delT, V520F, L206W, W1282X, R560T, 2347delG, Q890X, R553X, G551D, S549R, S549N, M1101K, G542X, 3905insT, Y1092X, S1251N, 444delA, 1811+1.6kb A>G, 1717-1 G>A, R117H, R117C, N1303K, Y122X, 394delTT, G85E, R1066C, 1898+1 G>A, W846X, 2184delA, D1152H, CFTRdele2_3(21kb), P67L, 2143delT, E60X, 3659delC, 3272-26 A>G, 621+1G>T, A455E, R1162X, R1158X, IVS8-5T (TGn), IVS8-7T, IVS8-9T

²⁾ **používaná platforma:** SurePrint G3 CGH ISCA v2 Microarray 8x60K, Agilent Technologies

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

Krajská zdravotní, a.s. - Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, o.z.

Laboratoř Oddělení lékařské genetiky
Sociální péče 3316/12a, Severní Terasa, 400 11 Ústí nad Labem

Použité zkratky:

ARMS	amplifikační refrakční mutační systém
AZF	azoospermický faktor
CFTR	transmembránový regulátor vodivosti iontů při cystické fibróze
CNVs	změny počtu kopií sekvencí DNA
DNA	deoxyribonukleová kyselina
FISH	fluorescenční in situ hybridizace
PCR	polymerázová řetězová reakce
QF-PCR	kvantitativní fluorescenční polymerázová řetězová reakce
STR	krátké tandemové repetice

