



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. 631/2021

CENTRUM LÉKAŘSKÉ GENETIKY s.r.o.
se sídlem Novohradská 1806/68, 370 08 České Budějovice, IČ 26099764

pro zdravotnickou laboratoř č. 8046
Laboratoř Centra lékařské genetiky s.r.o.

Rozsah udělené akreditace:

Vyšetření 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.: 518/2020 ze dne 24. 8. 2020, popřípadě správní akty na ně navazující.

Udělení akreditace je platné do **24. 8. 2025**

V Praze dne 2. 12. 2021



Ing. Milena Lochmanová
ředitelka odboru zdravotnických laboratoří
Českého institutu pro akreditaci, o.p.s.



Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

CENTRUM LÉKAŘSKÉ GENETIKY s.r.o.

Laboratoř Centra lékařské genetiky s.r.o.

Novohradská 1806/68, 370 08 České Budějovice

Laboratoř uplatňuje flexibilní přístup k rozsahu akreditace upřesněný v dodatku. Aktuální seznam činností prováděných v rámci požadovaného flexibilního rozsahu je k dispozici na www.clg.cz v laboratorní příručce.

Vyšetření:

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření	Identifikace postupu vyšetření	Předmět vyšetření
816 - Laboratoř lékařské genetiky			
1.	Cytogenetické stanovení karyotypu z lidských buněk	SP-CG-01	Plodová voda, krev, tkáň
2.	Vyšetření biologického materiálu metodou FISH	SP-CG-02	Krev, plodová voda, tkáň, moč
3.	Molekulárně genetické vyšetření mutací v genech ² metodou PCR – RFLP	SP-MG-01	Krev, bukalní stěr
4.	Molekulárně genetické vyšetření mikroleleci v azoospermické oblasti chromozomu Y (AZFa, AZFb, AZFc) metodou multiplex PCR	SP-MG-02	Krev, bukalní stěr
5.	Molekulárně genetické vyšetření mutací v genech ¹ metodou reverzní hybridizace	SP-MG-03	Krev, plodová voda, bukalní stěr
6.	Molekulárně genetická analýza fluorescenčně značených fragmentů DNA metodami PCR a kapilární elektroforézy ⁷	SP-MG-04	Krev, plodová voda, choriové klky, bukalní stěr
7.	Molekulárně genetické vyšetření mutací v genech ² metodou Real-Time PCR	SP-MG-06	Krev, bukalní stěr
8.	Mutační analýza/screening genů ⁴ metodou Sangerova sekvenování	SP-MG-08	Krev
9.	Mutační analýza genů ⁵ metodou masivně paralelního sekvenování	SP-MG-09	Krev
10.	Molekulárně genetické vyšetření syndromu fragilního X chromozómu (FRAXA) metodou PCR a TP-PCR	SP-MG-10	Krev



Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

CENTRUM LÉKAŘSKÉ GENETIKY s.r.o.

Laboratoř Centra lékařské genetiky s.r.o.

Novohradská 1806/68, 370 08 České Budějovice

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření	Identifikace postupu vyšetření	Předmět vyšetření
11.	Vyšetření intragenových přestaveb ⁶ metodou MLPA (Multiplex Ligation – Dependent Probe Amplification)	SP-MG-11	Krev
12.	Vyšetření přestaveb lidského genomu metodou Array CGH	SP-MG-12	Krev, tkáň, plodová voda, bukalní sťěr
13.	Neinvazivní prenatální vyšetření (NIPT) metodou masivně paralelního sekvenování ⁸	SP-MG-13	Krev
14.	Molekulárně genetické vyšetření HLA alel asociovaných k celiakii/lepkové intoleranci metodou SSP-PCR ⁹	SP-MG-14	Krev

Dodatek:

Flexibilní rozsah akreditace

Pořadová čísla postupů vyšetření
3, 5, 6, 7, 8, 9, 11, 12, 13, 14

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

Zkratky:

FISH	fluorescenční in situ hybridizace
PCR	polymerázová řetězová reakce
RFLP	polymorfismus délky restrikčních fragmentů
QF PCR	kvantitativní fluorescenční polymerázová řetězová reakce
TP-PCR	Triplet Primed Repeat – PCR
SSP-PCR	polymerázová řetězová reakce se sekvenčně specifickými primery

Vysvětlivky:

¹ CFTR: diagnostická souprava INNO-LiPA CFTR19, INNO-LiPA CFTR17+Tn Update:

F508del, G542X, N1303K, W1282X, G551D, 1717-1G→A, R553X, CFTRdele2,3(21kb), I507del, 711+1G→T, 3272-26A→G, 3905insT, R560T, 1898+1G→A, S1251N, I148T, 3199del6, 3120+1G→A a Q552X. 621+1G→T, 3849+10kbC→T, 2183AA→G, 394delTT, 2789+5G→A, R1162X, 3659delC, R117H, R334W, R347P, G85E, 1078delT, A455E, 2143delT, E60X, 2184delA a 711+5G→A, IVS8 5T/7T/9T; diagnostická souprava CF StripAssay™ViennaLab: CFTRdel2,3(21kb), I507del (-ATC), F508del (-CTT), 1717-1G >A, G542X, G551D, R553X, R560T, 2143delT, 2183AA>G, 2184delA, 2184insA, 2789+5G>A, R1162X, 3659delC, 3905insT, W1282X, N1303K; G85E, 394delTT, R117H, Y122X, 621+1G>T, 711+1G>T, 1078delT, R334W, R347H, R347P, A455E, 1898+1G>A, 3120+1G>A, 3272-26A>G, Y1092X, 3849+10kbC>T, IVS8 5T/7T/9T

² FV –Leiden (G1691A), FII-protrombin (G22010A), MTHFR (C677T, A1298C)

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

CENTRUM LÉKAŘSKÉ GENETIKY s.r.o.
Laboratoř Centra lékařské genetiky s.r.o.
Novohradská 1806/68, 370 08 České Budějovice

⁴ *BRCA1, BRCA2*

⁵ *BRCA1, BRCA2*

ONKO: *BRCA1, BRCA2, CHEK2(ex-11), TP53, PALB2, ATM, RAD51C, BRIP1, NBN, CDH1, PTEN, STK11, MLH1, MLH2, MSH6, EPCAM, MUTYH, APC, BARD1, FAM175A, RAD50, RAD51D, PMS2, PMS2CL*

ONKO Plus:

BRCA1, BRCA2, CHEK2(ex-11), TP53, PALB2, ATM, RAD51C, BRIP1, NBN, CDH1, PTEN, STK11, MLH1, MLH2, MSH6, EPCAM, MUTYH, APC, BARD1, FAM175A, RAD50, RAD51D, PMS2, PMS2CL, MRE11A, PIK3CA, XRCC2

ONKO solution:

ABRAXAS1, APC, ATM, BAP1, BARD1, BLM, BMP1A, BRCA1, BRCA2, BRIP1, CDH1, CDK4, CDKN2A, CDKN2B, CHEK2, EPCAM, ERCC2, ERCC3, FANCC, FANCM, FH, FLCN, HOXB13, KIT, MEN1, MET, MLH1, MLH3, MRE11 (MRE11A), MSH2, MSH6, MUTYH, NBN, NF1, NF2, PALB2, PIK3CA, PMS2, PMS2CL, POLD1, POLE, PRKARIA, PRSS1, PTEN, PTCH1, RAD50, RAD51C, RAD51D, RBI, RECQL, RECQL4, RET, SDHB, SLX4, SMAD4, SMARCB1, SPINK1, STK11, SUFU, TP53, TSC1, TSC2, VHL, WRN, WTI, XRCC2

⁶ *BRCA1, BRCA2, SMN1, SMN2*

⁷ STR markerů:

D13S 634, D13S 742, D13S 305, D13S 628, D18S 535, D18S 391, D18S 386, D18S 978, D18S 499, D21S 1435, D21S 11, D21S 1270, D21S 1411, P39, DXS 981, DXS 1187, XHPRT, DXS 996, DXS 1283E, DYS 448, SRY, X22, AMELX, AMELY; Kit Devyser Complete v2: D13S742, D13S634, D13S628, D13S305, D13S1492, D13S800, D13S252, D18S978, D18S535, D18S386, GATA178F11, D18S1364, D18S386, D18S1002, D18S976, D21S1435, D21S11, D21S1411, D21S1444, D21S1446, D21S1442, D21S2055, DXS1187, DXS981, XHPRT, DXS2390, SRY, T1, T3, DXYS267, DXYS218, ZFY, ZFX, AMELX, AMELY.

⁸ Chromozomy 13, 18, 21, X, Y

⁹ HLA DQA1*02:01, *03:01, *05; HLA DQB1*02, *03:02

