



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. 150/2023

**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

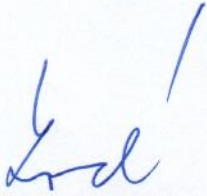
Subjekt posuzování shody je při své činnosti oprávněn odkazovat se na toto osvědčení v rozsahu udělené akreditace po dobu její platnosti, pokud nebude akreditace pozastavena, a je povinen plnit stanovené akreditační požadavky v souladu s příslušnými předpisy vztahujícími se k činnosti akreditovaného subjektu posuzování shody.

Toto osvědčení o akreditaci nahrazuje v plném rozsahu osvědčení č.: 631/2021 ze dne 2. 12. 2021, popřípadě správní akty na ně navazující.

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

V Praze dne 3. 4. 2023



  
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.**  
objekt číslo 8046, Laboratoř Centra lékařské genetiky s.r.o.  
Novohradská 1806/68, 370 08 České Budějovice

Laboratoř uplatňuje flexibilní přístup k rozsahu akreditace.

Aktuální „Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu“ je dostupný na webových stránkách  
<https://www.clg.cz/Akreditace/>

**Vyšetření:**

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti <sup>1</sup>
<b>816 - Laboratoř lékařské genetiky</b>					
1.	Vyšetření konstitučního karyotypu	Konvenční cytogenetická analýza	Publikovaný postup	Biologický materiál obsahující jadernou DNA	A, B, D
2.	Vyšetření konstitučních chromozomových aberací	FISH	Publikovaný postup	Biologický materiál obsahující jadernou DNA	A, B, D
3.	Vyšetření variant germinálního genomu	PCR-RFLP	Publikovaný postup	Biologický materiál obsahující lidskou DNA	A, B, C, D
4.	Vyšetření variant germinálního genomu	Multiplex PCR	Publikovaný postup	Biologický materiál obsahující lidskou DNA	A, B, C, D
5.	Vyšetření variant germinálního genomu	Reverzní hybridizace	Komerční postup	Biologický materiál obsahující lidskou DNA	A, B, C, D
6.	Vyšetření variant germinálního genomu	PCR – kapilární elektroforéza	Komerční postup	Biologický materiál obsahující lidskou DNA	A, B, C, D
7.	Vyšetření variant germinálního genomu	Real-Time PCR	Komerční postup	Biologický materiál obsahující lidskou DNA	A, B, C, D
8.	Vyšetření variant germinálního genomu	Sangerovo sekvenování	Publikovaný postup; Vlastní postup	Tělní tekutiny	A, B, C, D
9.	Vyšetření variant germinálního genomu	NGS	Publikovaný postup; Vlastní postup	Tělní tekutiny	A, B, C, D



Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

**CENTRUM LÉKAŘSKÉ GENETIKY s.r.o.**  
objekt číslo 8046, Laboratoř Centra lékařské genetiky s.r.o.  
Novohradská 1806/68, 370 08 České Budějovice

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti <sup>1</sup>
10.	Syndrom fragilního X chromozomu	TP-PCR	Komerční postup	Tělní tekutiny	A, B, D
11.	Vyšetření variant germinálního genomu	MLPA	Komerční postup	Tělní tekutiny	A, B, C, D
12.	Vyšetření variant germinálního genomu	aCGH	Komerční postup	Biologický materiál obsahující lidskou DNA	A, B, C, D
13.	Neinvazivní prenatální vyšetření variant genomu (NIPT)	NGS	Komerční postup	Tělní tekutiny	A, B, C, D
14.	Vyšetření HLA systému	SSP-PCR	Komerční postup	Tělní tekutiny	A, B, C, D

**Vysvětlivky:**

<sup>1</sup> Zavedené stupně volnosti podle MPA 00-09-...:

A – Flexibilita týkající se dokumentovaného postupu vyšetření / odběru

B – Flexibilita týkající se techniky

C – Flexibilita týkající se analytů/parametrů

D – Flexibilita týkající vyšetřovaného materiálu

Není-li uveden žádný stupeň volnosti, nemůže laboratoř pro dané vyšetření uplatňovat flexibilní přístup k rozsahu akreditace.

aCGH Oligonukleotidová komparativní genomová hybridizace na čipu

FISH Fluorescenční in situ hybridizace

MLPA Hybridizace a ligace sond s následnou multiplex polymerázovou reakcí (Multiplex Ligation-dependent Probe Amplification)

NGS Masivně paralelní sekvenování

PCR Polymerázová řetězová reakce

Real-Time PCR Kvantitativní polymerázová řetězová reakce

RFLP Polymorfismus délky restrikčních fragmentů

SSP-PCR Polymerázová řetězová reakce se sekvenčně specifickými primery

TP-PCR Triplet Primed Repeat PCR

