



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. 99/2021

REPROMEDA s.r.o.

se sídlem Studentská 812/6, Bohunice, 625 00 Brno, IČ 25557246

pro zdravotnickou laboratoř č. 8153
Laboratoř lékařské a reprodukční genetiky

Rozsah udělené akreditace:

Vyšetření v odbornosti 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.: 570/2019 ze dne 31. 10. 2019, popřípadě správní akty na ně navazující.

Udělení akreditace je platné do 31. 10. 2024

V Praze dne 4. 2. 2021



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



**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 99/2021 ze dne: 04. 02. 2021**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

REPROMEDA s.r.o.
Laboratoř lékařské a reprodukční genetiky
Studentská 812/6, Bohunice, 625 00 Brno

Laboratoř uplatňuje flexibilní přístup k rozsahu akreditace upřesněný v dodatku. Aktuální seznam činností prováděných v rámci flexibilního rozsahu má laboratoř k dispozici u vedoucího laboratoře.

Vyšetření:

| Pořadové číslo | Přesný název postupu vyšetření | Identifikace postupu vyšetření | Předmět vyšetření |
|--|--|--------------------------------|--|
| 816 - Laboratoř lékařské genetiky | | | |
| 1 | Cytogenetické stanovení karyotypu metodou G pruhování | SOP 00453 | Periferní krev |
| 2 | Preimplantační genetické vyšetření chromozomových aberací metodou masivně paralelního sekvenování | SOP 00416 | Blastomery, pólová tělíska, buňky trofoblastu, biologický materiál obsahující jadernou DNA |
| 3 | Neobsazeno | | |
| 4 | Preimplantační genetické vyšetření metodou karyomapping (*1) | SOP 00408 | Blastomery, pólová tělíska, buňky trofoblastu, periferní krev, bukalní stěr, biologický materiál obsahující jadernou DNA |
| 5 | Neobsazeno | | |
| 6 | Stanovení počtu kopií exonů 7 a 8 genu SMN1 metodou MLPA | SOP 00414 | Periferní krev, biologický materiál obsahující jadernou DNA |
| 7 | Stanovení počtu trirepetic v genu FMR1 metodou TP-PCR a fragmentační analýzou | SOP 00415 | Periferní krev, biologický materiál obsahující jadernou DNA |
| 8 | Panelová diagnostická analýza variant lidského genomu metodou masivně paralelního sekvenování (*2) | SOP00417 | Periferní krev, biologický materiál obsahující jadernou DNA |
| 9 | Preimplantační genetické vyšetření metodou OneGene PGT (*3) | SOP00420 | Blastomery, pólová tělíska, buňky trofoblastu, periferní krev, bukalní stěr, biologický materiál obsahující jadernou DNA |

Dodatek:

Flexibilní rozsah akreditace

| Pořadová čísla postupů vyšetření |
|----------------------------------|
| 2,4,6-9 |

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

