



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. 570/2019

REPROMEDA s.r.o.
se sídlem Studentská 812/6, 625 00 Brno-Bohunice, 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.: 511/2018 ze dne 1. 10. 2018, popřípadě správní akty na ně navazující.

Udělení akreditace je platné do **31. 10. 2024**

V Praze dne 31. 10. 2019



Ing. Jiří Růžička, MBA, Ph.D.
ředitel

Českého institutu pro akreditaci, o.p.s.

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

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

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 z periferní krve	SOP 00453	Periferní krev
2	Preimplantační genetické vyšetření chromozomových aberací metodou masivně paralelního sekvenování	SOP 00416	Blastomery, pólová tělíška, buňky trofoblastu, biologický materiál obsahující jadernou DNA
3	Vyšetření mutací v genu CFTR metodou multiplex PCR a fragmentační analýzou (*1)	SOP 00412	Periferní krev, biologický materiál obsahující jadernou DNA
4	Preimplantační genetické vyšetření metodou karyomapping (*2)	SOP 00408	Blastomery, pólová tělíška, buňky trofoblastu, periferní krev, buňky kůže, biologický materiál obsahující jadernou DNA
5	Vyšetření trombofilních mutací metodou multiplex PCR a fragmentační analýzou (*3)	SOP 00413	Periferní krev, biologický materiál obsahující jadernou DNA
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 (*4)	SOP00417	Periferní krev, biologický materiál obsahující jadernou DNA



**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 570/2019 ze dne: 31. 10. 2019**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

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

Dodatek:

Flexibilní rozsah akreditace

Pořadová čísla postupů vyšetření
2-8

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.

Vysvětlivky:

(*1) Vyšetřované mutace:

CFTR~~dele2,3~~; R334W; R553X; R1066C; E60X; R347P; R560T; Y1092X(C>A); P67L; R347H; 1811+1.6kbA>G; M1101K; G85E;A455E; 1898+1G>A; D1152H; 394delTT; 1507del; 2143delT; R1158X; 444delA; F508del; 2184delA; R1162X; R117C; 1677delTA; 2347delG; 3659delC; R117H; V520F; W846X; 3849+10KbC>T; Y122X; 17171G>A; 2789+5G>A; S1251N; 621+1G>T; G542X; Q890X; 3905insT; 711+1G>T; S549N; 3120+1G>A; W1282X; L206W; S549R (T>G);3272-26A>G; N1303K; 1078delT; G551D; IVS8-5T (inc. TGn); IVS8-7T; IVS8-9T

(*2) DNA čipy HumanKaryomap-12v1.0

(*3) Vyšetřované mutace:

FV G1691A (Leiden), FV A4070G (H1299R, R2), Protrombin G20210A, MTHFR C677T, MTHFR A1298C, PAI-1 4G/5G

(*4) Panelová diagnostická analýza (PANDA) – vyšetřované geny, lokusy a mutace:

CFTR (celý gen), GJB2 (celý gen), SMN1 (počet kopií exonů 7 a 8), FMR1 (počet trirepeat metodou TP-PCR), FV G1691A (Leiden), FV A4070G (H1299R, R2), Protrombin G20210A, MTHFR C677T, MTHFR A1298C, PAI-1 4G/5G, ANXA5 (haplotypy WT, M1 a M2), FSHR (c.2039G>A, c.-29G>A), LHCGR (insLQp.18, c.872A>G), LHB (c.82T>C, c.104T>C), PLK4 (c.1671+135A>G), AR (c.173A>T, c.209A>G, c.646G>A, c.705C>A, c.724G>T, c.814C>T, c.1025C>T, c.1063G>C, c.1174C>T, c.1424C>T, c.1520G>A, c.1536G>A, c.1644G>T, c.1823G>A, c.1847G>A, c.1937C>A, c.1951A>G, c.2086G>A, c.2184C>G, c.2242T>A, c.2270A>G, c.2343G>A, c.2395C>G, c.2464C>G, c.2567G>A, c.2599G>A, c.2614A>G, c.2659A>G, c.2734G>C), mikrodelece na chromozomu Y (SRY, ZFY, AZFa_DYS148, AZFa_G65849, AZFa_DDX3Y, AZFb_DYS218, AZFb_DYS222, AZFb_DYS224, AZFc_sY1035 ~ BPY2_ex 6, AZFc_SY254 ~ DAZ 1-4, AZFc_sY1291)

Seznam zkratk:

MLPA-Multiplex ligation-dependent probe amplification

TP – PCR-Triple-Primed PCR

