



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. 634/2017

FERTIMED, s.r.o.

se sídlem Boleslavova č.p. 246, č.o. 2, 772 00 Olomouc, IČ 25846086

pro zdravotnickou laboratoř č. 8186  
FERTIMED, s.r.o., Genetická laboratoř

Rozsah udělené akreditace:

Vyšetření klinického materiálu v oblasti molekulární genetiky a cytogenetiky 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.: 335/2015 ze dne 15. 5. 2015, popřípadě správní akty na ně navazující.

Udělení akreditace je platné do **15. 5. 2020**

V Praze dne 26. 10. 2017



Ing. Jiří Růžička, MBA, Ph.D.  
ředitel

Českého institutu pro akreditaci, o.p.s.

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189: 2013:

**FERTIMED, s.r.o.,**  
FERTIMED, s.r.o., Genetická laboratoř  
Boleslavova 299/3, 779 00 Olomouc

**Vyšetření:**

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření	Identifikace postupu vyšetření	Předmět vyšetření
<b>816 - Laboratoř lékařské genetiky</b>			
1	Vyšetření karyotypu z kultivované periferní krve	SOP 1	Periferní krev
2	Průkaz mutací v CFTR* genu metodou PCR a reverzní hybridizací	SOP 17	Periferní krev
3.	Průkaz trombofilních mutací ** metodou real-time PCR	SOP 13	Periferní krev

Vysvětlivky:

\*CFTRdel2,3(21 kb), I507del (-ATC), F508del (-CTT), 1717-1G>A, G542X, G551D, R553X, R560T, 2143delT, 2183AA>G, 2184delA, 2184insA, 2789+5G>A, R1162X, 3659delC, 3905insT, W1282X, N1303K [Teststrip A]; 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 [Teststrip B]

\*\*FV (Leiden), Prothrombin (PTH) 20210G>A

DNA – deoxyribonukleová kyselina  
PCR – polymerázová řetězová reakce

