



**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. 614/2022

FERTIMED, s.r.o.
se sídlem Olomoucká 3896/114, 796 01 Prostějov, 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.: 409/2021 ze dne 28. 7. 2021, popřípadě správní akty na ně navazující.

Udělení akreditace je platné do **12. 5. 2025**

V Praze dne 16. 12. 2022



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

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 614/2022 ze dne: 16. 12. 2022**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

FERTIMED, s.r.o.
FERTIMED, s.r.o., Genetická laboratoř
tř. Kosmonautů 1338/1a, 779 00 Olomouc

Laboratoř uplatňuje flexibilní přístup k rozsahu akreditace upřesněný v dodatku. Aktuální seznam činností prováděných v rámci flexibilního rozsahu má laboratoř k dispozici na webových stránkách laboratoře www.fertimed.cz

Vyšetření:

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření	Identifikace postupu vyšetření	Předmět vyšetření
816 - Laboratoř lékařské genetiky			
1.	Vyšetření konstitučního karyotypu barvicími technikami	SOP 01	Periferní krev
2.	Detekce sekvenčních variant v genech metodou real-time PCR ^{1,12}	SOP 26	Biologický materiál obsahující lidskou DNA
3.	Stanovení genomických změn metodou MLPA /intragenových přestaveb a sekvenčních variant metodou MLPA ^{3,4}	SOP 27	Biologický materiál obsahující lidskou DNA
4.	Analýza fluorescenčně značených DNA fragmentů metodou kapilární elektroforézy ^{5,13}	SOP 28	Biologický materiál obsahující lidskou DNA
5.	Stanovení genomických změn metodou mikroarray ^{6,7,8,9,10}	SOP 29	Biologický materiál obsahující lidskou DNA
6.	Mutační analýza genů metodou NGS ¹¹	SOP 30	Biologický materiál obsahující lidskou DNA
7.	Stanovení aneuploidií chromozomů metodou NGS ¹⁵	SOP 31	Biologický materiál obsahující lidskou DNA

Dodatek:

Flexibilní rozsah akreditace

Pořadová čísla postupů vyšetření
2,3,4,5,6,7

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



Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

FERTIMED, s.r.o.
FERTIMED, s.r.o., Genetická laboratoř
tř. Kosmonautů 1338/1a, 779 00 Olomouc

Vysvětlivky:

SOP – standardní operační postup molekulární genetiky
HLA – human leukocyte antigen
DNA – deoxyribonukleová kyselina
PCR – polymerázová řetězová reakce
real-time PCR – polymerázová řetězová reakce s detekcí v reálném čase
MLPA – multiplex ligation-dependent probe amplification – mnohonásobná amplifikace závislá na ligaci sond
NGS – masivně paralelní sekvenování
PGT-A – preimplantační genetické testování aneuploidii

- ¹ PP1 - Mikrodelece na Y chromozomu (AZF oblast)
³ PP3 - Nesyndromová hluchota – *GJB2, GJB3, GJB6, POU3F4, WFS1*
⁴ PP4 - Spinální svalová atrofie (SMA)– *SMN1* a *SMN2*
⁵ PP5 - Cystická fibróza - 11+1G>T, 3120+1G>A, 621+1G>A, 1717-1G>A, CFTRdel2,3(21kb), 3849+10kbC>T, 2789+5G>A, 1898+1G>A, G542X, G85E, Y1092X(C>A), G551D, R553X, 3659delC, N1303K, R560T, R117H, R117C, R1162X, L1077P, R1066C, L1065P, W1282X, R347H, R347P, I507del, T338I, F508Del, I336K, 1677delTA, R334W, 3272-26A>G, 1078delT, 2183AAGg, 2184insA, 2143delT
⁶ PP6 - Laktózoová intolerance (13910C/T a 22018G/A)
⁷ PP7 - Celiakální sprue (HLA-DQA1, DQB1)
⁸ PP8 - HLA-B*27 – exon 2 a 3 alely HLA-B*27
⁹ PP9 - HLA-DRB1 (pozice 70-74 β1 řetězce HLA-DRB1)
¹⁰ PP10 - HLA-Cw6 (C*06:02:01:01-C*06:55)
¹¹ PP11 – Hereditární nádorové syndromy (*ACD, DIS3L2, GREM1, PIK3CA, SDHD, AIP, EPCAM, HOXB13, PMS2, SLX4, AKT1, ERCC1, KIF1B, POLD1, SMAD4, APC, ERCC2, KIT, POLE, SMARCA4, ATM, ERCC3, LZTR1, POT1, SMARCB1, BAP1, ERCC4, MAX, PRKARIA, SMARCE1, BARD1, ERCC5, MEN1, PTCH1, SPINK1, BLM, FAMI75A, MET, PTEN, SPRED1, BMPRIA, FANCA, MITF, RAD50, STK11, BRCA1, FANCB, MLH1, RAD51, SUFU, BRCA2, FANCC, MRE11A, RAD51B, TERF2IP, BRIP1, FANCD2, MSH2, RAD51C, TERT, CASR, FANCE, MSH3, RAD51D, TMMEM127, CDC73, FANCF, MSH6, RB1, TP53, CDH1, FANCG, MUTYH, RECQL4, TSC1, CDK4, FANCI, NBN, RET, TSC2, CDKN1B, FANCL, NF1, RHBDF2, VHL, CDKN2A, FANCM, NF2, RINT1, WT1, CEBPA, FH, NSD1, RUNX1, XPA, CHEK2, FLCN, NTHL1, SDHA, XPC, CTRC, GALNT12, PALB2, SDHAF2, XRCC2, DDB2, GATA2, PDGFRA, SDHB, DICER1, GPC3, PHOX2B, SDHC*)
¹² PP12 – FV (Leiden) R506Q, Prothrombin (PTH)
¹³ PP13 - Fragilní X – FRAXA
¹⁵ PP15 - PGT – A (všechny chromozomy)

