



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. 204/2021

U.S.G.POL s.r.o.

se sídlem Hanáckého pluku 1153/6, 779 00 Olomouc, IČ 28627539

pro zdravotnickou laboratoř č. 8298
Laboratoř molekulární genetiky

Rozsah udělené akreditace:

Vyšetřování v oblasti 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.: 542/2018 ze dne 12. 10. 2018, popřípadě správní akty na ně navazující.

Udělení akreditace je platné do **26. 5. 2022**

V Praze dne 31. 3. 2021



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

Příloha je nedílnou součástí

osvědčení o akreditaci č.: 204/2021 ze dne: 31. 03. 2021

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189: 2013:

U.S.G. POL s.r.o.
Laboratoř molekulární genetiky
Hanáckého pluku 1153/8, 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 u vedoucího laboratoře.

Vyšetření:

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření	Identifikace postupu vyšetření	Předmět vyšetření
816 - Laboratoř lékařské genetiky			
1.	Vyšetření aneuploidií chromozomů 13, 18, 21 a stanovení pohlavních chromozomů X a Y metodou QF PCR	SOP 01	Biologický materiál obsahující DNA (plodová voda, periferní krev, choriové klky, bukalní stěr, izolovaná DNA)
2.	Vyšetření mikroleleci na Y-chromozomu v oblastech ¹ AZFa, AZFb, AZFc metodou alelospecifické PCR	SOP 02	Biologický materiál obsahující DNA (periferní krev, bukalní stěr, izolovaná DNA)
3.	Vyšetření panelu 36 variant ² asociovaných s Cystickou fibrózou metodou alelospecifické PCR	SOP 03	Biologický materiál obsahující DNA (plodová voda, periferní krev, choriové klky, bukalní stěr, izolovaná DNA)
4.	Vyšetření trombofilních variant ³ FV Leiden, FII Protrombin metodou alelospecifické PCR	SOP 05	Biologický materiál obsahující DNA (periferní krev, bukalní stěr, izolovaná DNA)
5.	Stanovení variant v genech ⁴ asociovaných s dědičným nádorovým onemocněním metodou masivního paralelního sekvenování (NGS)	SOP 08	Biologický materiál obsahující DNA (periferní krev, izolovaná DNA)
6.	Stanovení genomických změn metodou MLPA ⁵	SOP 04	Biologický materiál obsahující DNA (izolovaná DNA, plodová voda, periferní krev, choriové klky, bukalní stěr, izolovaná DNA)



Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189: 2013:

U.S.G. POL s.r.o.
Laboratoř molekulární genetiky
Hanáckého pluku 1153/8, 779 00 Olomouc

Dodatek:

Flexibilní rozsah akreditace

Pořadová čísla postupů vyšetření
5, 6

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 a zkratky:

¹ Vyšetřované AZF oblasti: AZF a,b,c.

² Detekované varianty v 33 oblastech *CFTR* genu (NM_000492.3): 3120+1G>A, 711+1G>T, 621+1G>T, 1717-1G>A, *CFTR*dele2,3(21kb), 3849+10kbC>T, 2789+5G>A, 1898+1G>A, G542X, G85E, Y1092X(C>A), G551D, R553X,3659delC, N1303K, R560T, R117H, R1162X, L1077P, R117C, R1066C, L1065P, W1282X, R347H, R347P, I507del, T338I, F508del, I336K, 1677delTA, R334W, 3272-26A>G, 1078delT, 2183AA>G, 2184insA, 2143delT a intragenový polymorfismus Tn variant (5T, 7T, 9T) v intronu 9 (IVS8).

³ Vyšetřované trombofilní varianty:

Faktor V Leiden (NM_000130.4: c.1601G/A) a Faktor II Protrombin (NM_000506.4: c.*97G/A).

⁴ Vyhledávání variant v kódující sekvenci a exon/intron hraničních sekvencí v genech: *ATM*, *APC*, *BARD1*, *BRCA1*, *BRCA2*, *BRIP1*, *CDH1*, *CHEK2*, *EPCAM*, *MLH1*, *MSH2*, *MSH6*, *MUTYH*, *NBN*, *PALB2*, *PMS2*, *PTEN*, *RAD50*, *RAD51C*, *RAD51D*, *STK11*, *TP53*.

⁵ Vyšetření počtu kopií genů *SMN1*, *SMN2*

DNA Deoxyribonucleic acid
AZF Azoospermia factor
PCR Polymerase Chain Reaction
CFTR Cystic fibrosis transmembrane conductance regulator
MLPA Multiplex ligation-dependent probe amplification

