



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. 233/2024

Masarykův onkologický ústav
se sídlem Žlutý kopec 543/7, 656 53 Brno, IČO 00209805

pro zdravotnickou laboratoř č. 8127
Oddělení epidemiologie a genetiky nádorů - laboratoř

Rozsah udělené akreditace:

Vyšetřování v odbornosti molekulární genetiky (detekce mutací v genech způsobujících dědičnou predispozici ke vzniku nádorového onemocnění) vymezené přílohou tohoto osvědčení.

Toto osvědčení je dokladem o udělení akreditace na základě posouzení splnění akreditačních požadavků podle

ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023

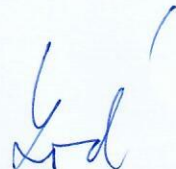
Subjekt posuzování shody je při své činnosti oprávněn odkazovat se na toto osvědčení v rozsahu udělené akreditace po dobu její platnosti, pokud nebude akreditace pozastavena, a je povinen plnit stanovené akreditační požadavky v souladu s příslušnými předpisy vztahujícími se k činnosti akreditovaného subjektu posuzování shody.

Toto osvědčení o akreditaci nahrazuje v plném rozsahu osvědčení č.: 697/2021 ze dne 29. 12. 2021, popřípadě správní akty na ně navazující.

Udělení akreditace je platné do **22. 5. 2029**

V Praze dne 22. 5. 2024




Ing. Milena Lochmanová
ředitelka odboru zdravotnických
laboratoří
Český institut pro akreditaci, o.p.s.

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023:

Masarykův onkologický ústav
objekt číslo 8127, Oddělení epidemiologie a genetiky nádorů - laboratoř
Žlutý kopec 543/7, 656 53 Brno

Laboratoř uplatňuje flexibilní přístup k rozsahu akreditace.

Aktuální „Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu“ je dostupný na webových stránkách
<https://www.mou.cz/oddeleni-epidemiologie-a-genetiky-nadoru/t1366>

Vyšetření:

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
816 - Laboratoř lékařské genetiky					
1.	Vyšetření variant germinálního genomu	HRM	Publikovaný postup; Vlastní postup	Biologický materiál obsahující nukleovou kyselinu	A, B, C
2.	Vyšetření variant germinálního genomu	Přímé sekvenování (Sangerovo sekvenování)	Publikovaný postup; Vlastní postup	Biologický materiál obsahující nukleovou kyselinu	A, B, C
3.	Vyšetření variant germinálního genomu	MLPA	Komerční postup	Biologický materiál obsahující nukleovou kyselinu	A, B, C
4.	Vyšetření variant germinálního genomu	NGS-MPS	Komerční postup; Vlastní postup	Biologický materiál obsahující nukleovou kyselinu	A, B, C
5.	Vyšetření variant germinálního genomu	Real-Time PCR	Komerční postup	Biologický materiál obsahující nukleovou kyselinu	A, B, C

Vysvětlivky:

¹ Zavedené stupně volnosti podle MPA 00-09-...:

A - Flexibilita týkající se dokumentovaného postupu vyšetření / odběru

B - Flexibilita týkající se techniky

C - Flexibilita týkající se analytů/parametrů

D - Flexibilita týkající se vyšetřovaného materiálu

Není-li uveden žádný stupeň volnosti, nemůže laboratoř pro dané vyšetření uplatňovat flexibilní přístup k rozsahu akreditace.

HRM High resolution melting

MLPA Multiplex Ligation-Dependent Probe Amplification

NGS-MPS Masivně paralelní sekvenování

Real-Time PCR Polymerázová řetězová reakce v reálném čase