



Signatář EA MLA
Český institut pro akreditaci, o.p.s.
Hájkova 2747/22, Žižkov, 130 00 Praha 3

vydává

v souladu s § 16 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů,
ve znění pozdějších předpisů

OSVĚDČENÍ O AKREDITACI

č. 432/2025

CENTRUM LÉKAŘSKÉ GENETIKY s.r.o.
se sídlem Novohradská 1806/68, 370 08 České Budějovice
IČO 26099764

pro zdravotnickou laboratoř č. **8046**
Laboratoř Centra lékařské genetiky s.r.o.

Rozsah udělené akreditace:

Vyšetření v oboru 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 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.: 150/2023 zde dne 3. 4. 2023, popřípadě správní akty na ně navazující.

Udělení akreditace je platné do **20. 8. 2030**

V Praze dne 20. 8. 2025



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

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 432/2025 ze dne: 20. 8. 2025**

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

CENTRUM LÉKAŘSKÉ GENETIKY s.r.o.
objekt číslo 8046, Laboratoř Centra lékařské genetiky s.r.o.
Novohradská 1806/68, 370 08 České Budějovice

Laboratoř uplatňuje flexibilní přístup k rozsahu akreditace.

*Aktuální „Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu“ je dostupný na webových stránkách
<https://www.clg.cz/Akreditace/>*

Vyšetření:

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
816 - Laboratoř lékařské genetiky					
1.	Vyšetření konstitučního karyotypu	Konvenční cytogenetická analýza	Publikovaný postup	Biologický materiál obsahující lidskou jadernou DNA	A, B, D
2.	Vyšetření konstitučních chromozomových aberací	FISH	Publikovaný postup	Biologický materiál obsahující lidskou jadernou DNA	A, B, D
3.	Vyšetření variant germinálního genomu	PCR-RFLP	Publikovaný postup	Biologický materiál obsahující lidskou nukleovou kyselinu	A, B, C, D
4.	Vyšetření variant germinálního genomu	Multiplex PCR	Publikovaný postup	Biologický materiál obsahující lidskou nukleovou kyselinu	A, B, C, D
5.	Vyšetření variant germinálního genomu	Reverzní hybridizace	Komerční postup	Biologický materiál obsahující lidskou nukleovou kyselinu	A, B, C, D
6.	Vyšetření variant germinálního genomu	PCR – kapilární elektroforéza	Komerční postup	Biologický materiál obsahující lidskou nukleovou kyselinu	A, B, C, D
7.	Vyšetření variant germinálního genomu	Real-Time PCR	Komerční postup	Biologický materiál obsahující lidskou nukleovou kyselinu	A, B, C, D
8.	Vyšetření variant germinálního genomu	Sangerovo sekvenování	Publikovaný postup; Vlastní postup	Tělní tekutiny	A, B, C, D
9.	Vyšetření variant germinálního genomu	NGS-MPS	Publikovaný postup; Vlastní postup	Tělní tekutiny	A, B, C, D
10.	Syndrom fragilního X chromozomu	TP-PCR	Komerční postup	Tělní tekutiny	A, B, D
11.	Vyšetření variant germinálního genomu	MLPA	Komerční postup	Tělní tekutiny	A, B, C, D

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 432/2025 ze dne: 20. 8. 2025**

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

CENTRUM LÉKAŘSKÉ GENETIKY s.r.o.
objekt číslo 8046, Laboratoř Centra lékařské genetiky s.r.o.
Novohradská 1806/68, 370 08 České Budějovice

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
12.	Vyšetření variant germinálního genomu	aCGH	Komerční postup	Biologický materiál obsahující lidskou nukleovou kyselinu	A, B, D
13.	Neinvasivní prenatální vyšetření variant genomu (NIPT)	NGS-MPS	Komerční postup	Tělní tekutiny	A, B, C, D
14.	Vyšetření HLA systému	SSP-PCR	Komerční postup	Tělní tekutiny	A, B, C, D

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 vyšetřovaného materiálu

E - Flexibilita týkající se míst poskytování POCT vyšetření

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

aCGH Oligonukleotidová komparativní genomová hybridizace na čipu

FISH Fluorescenční *in situ* hybridizace

MLPA Hybridizace a ligace sond s následnou multiplex polymerázovou reakcí (Multiplex Ligation-dependent Probe Amplification)

NGS-MPS Masivně paralelní sekvenování

PCR Polymerázová řetězová reakce

Real-Time PCR Kvantitativní polymerázová řetězová reakce

RFLP Polymorfismus délky restričních fragmentů

SSP-PCR Polymerázová řetězová reakce se sekvenčně specifickými primery

TP-PCR Triplet Primed Repeat PCR