



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. 670/2023

GHC GENETICS, s.r.o.
se sídlem Krakovská 8/581, 110 00 Praha 1, IČO 28188535

pro zdravotnickou laboratoř č. 8124
Laboratoř GHC GENETICS

Rozsah udělené akreditace:

Vyšetřovací metody v oblasti molekulární genetiky, lékařské mikrobiologie a odběr primárních vzorků vymezené přílohou tohoto osvědčení.

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

ČSN EN ISO 15189 ed. 2:2013

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.: 629/2021 ze dne 2. 12. 2021, popřípadě správní akty na ně navazující.

Udělení akreditace je platné do **4. 6. 2024**

V Praze dne 15. 12. 2023



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

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 670/2023 ze dne: 15. 12. 2023**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013 ed. 2:2013:

GHC GENETICS, s.r.o.
objekt číslo 8124, Laboratoř GHC GENETICS
V Holešovičkách 1156/29, 182 00 Praha 8

Laboratoř uplatňuje flexibilní přístup k rozsahu akreditace.

Aktuální „Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu“ je dostupný na webových stránkách

<https://www.ghcgenetics.cz/pro-lekare/ke-stazeni>

Vyšetření:

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
802 – Lékařská mikrobiologie					
1.	Průkaz nukleových kyselin infekčních agens	Real-Time PCR	SOP-706, verze 1; SOP-708, verze 1; PP-031, verze 1; PP-032, verze 1; PP-050, verze 1; Agilent Bravo; CFX Real Time PCR; CFX Opus 384 Real Time PCR; Light Cyclor 480	Výtěr z krku, uretrální stěr, cervikální stěr, rektální stěr, nazofaryngeální stěr, orofaryngeální stěr, sliny	-
2.	Markery HIV	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	SOP-710, verze 1; PP-052, verze 1; Cobas e411	Sérum, plazma	-
3.	Protilátky proti infekčnímu agens	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	SOP-710, verze 1; PP-052, verze 1; Cobas e411	Sérum, plazma	-
4.	Antigeny infekčních agens	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	SOP-710, verze 1; PP-052, verze 1; Cobas e411	Sérum, plazma	-
5.	Reaginový test (RPR)	Aglutinace	SOP-463, verze 1	Sérum, plazma	-
816 - Laboratoř lékařské genetiky					
1.	Vyšetření germinálního genomu	HRM	Publikovaný postup; Komerční postup	Biologický materiál obsahující nukleovou kyselinu	A, B, C

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 670/2023 ze dne: 15. 12. 2023**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013 ed. 2:2013:

GHC GENETICS, s.r.o.
objekt číslo 8124, Laboratoř GHC GENETICS
V Holešovičkách 1156/29, 182 00 Praha 8

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
2.	Vyšetření germinálního genomu	Real-Time PCR	Publikovaný postup; Komerční postup	Biologický materiál obsahující nukleovou kyselinu	A, B, C
3.	Vyšetření germinálního genomu	MLPA	Publikovaný postup; Komerční postup	Biologický materiál obsahující nukleovou kyselinu	A, B, C
4.	Vyšetření germinálního genomu	NGS-MPS	Publikovaný postup; Komerční postup	Biologický materiál obsahující nukleovou kyselinu	A, B, C
5.	Vyšetření somatického genomu	NGS-MPS	Publikovaný postup; Komerční postup	Biologický materiál obsahující nukleovou kyselinu	A, B, C, D
6.	Vyšetření variant germinálního genomu	PCR - fragmentační analýza	Publikovaný postup; Komerční postup	Biologický materiál obsahující nukleovou kyselinu	A, B, C
7.	Vyšetření HLA systému	PCR - reverzní hybridizace	Komerční postup	Biologický materiál obsahující nukleovou kyselinu	A, B, C, D

Odběr primárních vzorků:

Poř. číslo	Technika odběru	Identifikace postupu odběru	Odebíraný materiál	Stupně volnosti ¹
1.	Venepunkce	SOP-521, verze 4	Žilní krev	-
2.	Bukální stěr	SOP-522, verze 4	Buňky sliznice ústní dutiny	-

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



**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 670/2023 ze dne: 15. 12. 2023**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013 ed. 2:2013:

GHC GENETICS, s.r.o.
objekt číslo 8124, Laboratoř GHC GENETICS
V Holešovičkách 1156/29, 182 00 Praha 8

PCR	Polymerázová řetězová reakce
Real-Time PCR	PCR v reálném čase
NGS-MPS	Masivně paralelní sekvenování
MLPA	Multiplex Ligation-Dependent Probe Amplification

