



Český institut pro akreditaci, o.p.s.
130 00 Praha 3, Olšanská 54/3

vydává

OSVĚDČENÍ O AKREDITACI

č. 477 / 2011

IMALAB s.r.o.
se sídlem U Lomu 638, 760 01 Zlín, IČ 63468387,
zapsaný u Krajského soudu v Brně, oddíl C, vložka 19742

pro zdravotnickou laboratoř č. 8147

Předmět akreditace:

Klinická laboratorní vyšetření v oblastech cytogenetiky a molekulární genetiky v rozsahu uvedeném v příloze tohoto osvědčení.

Toto osvědčení o akreditaci vydal Český institut pro akreditaci, o.p.s. na základě posouzení splnění akreditačních požadavků podle

ČSN EN ISO 15189:2007

a po zjištění, že zdravotnická laboratoř je odborně způsobilá objektivně a nezávisle vykonávat činnosti uvedené v rozsahu předmětu akreditace.

Adresát tohoto osvědčení je oprávněn používat při své činnosti v rozsahu tohoto osvědčení a po dobu jeho platnosti vedle svého názvu označení „zdravotnická laboratoř akreditovaná ČIA č. 8147“, pod podmínkou, že bude vždy postupovat v souladu s příslušnými předpisy vztahujícími se k činnosti akreditované zdravotnické laboratoře, a to zejména ČSN EN ISO/IEC 17011, čl. 8.1, ČSN EN ISO 15189, zákona č. 22/1997Sb., o technických požadavcích na výrobky, ve znění pozdějších předpisů, včetně navazujících předpisů vydaných Českým institutem pro akreditaci, o.p.s.

Prokáže-li se, že adresát tohoto osvědčení neplní akreditační požadavky rozhodné pro jeho vydání a nedodrží závazky podmiňující akreditaci, může Český institut pro akreditaci, o.p.s. účinnost tohoto osvědčení pozastavit nebo osvědčení o akreditaci zrušit.

Toto osvědčení je vydáno v souladu s ustanovením § 16 odst. 1 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a v souladu s ustanovením § 151 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád.

Toto osvědčení je platné do **26.10.2014**

V Praze dne 29.11.2011



V. J. M. Bažil

Ing. Jiří Růžička, MBA
ředitel
Českého institutu pro akreditaci, o.p.s.

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2007:

IMALAB s.r.o.
U Lomu 638, 760 01 Zlín

Pracoviště zdravotnické laboratoře:

1 Laboratoř molekulární biologie U Lomu 638, 760 01 Zlín

Postupy vyšetření:

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření /metody	Identifikace postupu vyšetření /metody	Předmět vyšetření
1	Stanovení mutací metodou real-time PCR *	LMB SOP č.03 A-G	periferní krev, bukalní stěr, plodová voda, izolovaná DNA
2	Stanovení HLA-B27 metodou PCR	LMB SOP č.04	periferní krev, bukalní stěr, plodová voda, izolovaná DNA
3	Stanovení mikrodelecí chromozómu Y metodou multiplex PCR	LMB SOP č.05	periferní krev, bukalní stěr, plodová voda, izolovaná DNA
4	Stanovení mutací v genu <i>CFTR</i> metodou PCR a reverzní hybridizace **	LMB SOP č.07	periferní krev, bukalní stěr, plodová voda, izolovaná DNA

*Seznam mutací:

- A – FVL R506Q a FII G20210A
- B – MTHFR C677T a A1298C
- C – GPIa C807T
- D – GPIIIa L33P
- E – PAI-1 4G/5G
- F – FXIII Val34Leu
- G – hemochromatóza C282Y, H63D a S65C

**Seznam mutací:

F508del, G542X, N1303K, W1282X, G551D, 1717-1GtoA, R553X, *CFTR*dele2,3(21kb), I507del, 711+1GtoT, 3272-26AtoG, 3905insT, R560T, 1898+1GtoA, S1251N, I148T, 3199del6, 3120+1GtoA a Q552X
621+1GtoT, 3849+10kbCtoT, 2183AAtoG, 394delTT, 2789+5GtoA, R1162X, 3659delC, R117H, R334W, R347P, G85E, 1078delT, A455E, 2143delT, E60X, 2184delA, 711+5GtoA



Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2007:

Pracoviště zdravotnické laboratoře:

2 Cytogenetická laboratoř

U Lomu 638, 760 01 Zlín

Postupy vyšetření:

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření /metody	Identifikace postupu vyšetření /metody	Předmět vyšetření
1	Stanovení karyotypu z periferní krve	ctg SOP 02	periferní krev

