



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. 231/2024

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. 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.: 670/2023 ze dne 15. 12. 2023, popřípadě správní akty na ně navazující.

Udělení akreditace je platné do **20. 5. 2029**

V Praze dne 20. 5. 2024




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

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 231/2024 ze dne: 20. 05. 2024**

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

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/media/5900/seznam-cinnosti-v-ramci-flexibilniho-rozsahu-akreditace.pdf>

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	Komerční postup	Biologický materiál obsahující nukleovou kyselinu	A, B, C, D
2.	Markery HIV	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B
3.	Protilátky proti infekčnímu agens	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B, C
4.	Antigeny infekčních agens	Imunoanalýza s luminometrickou detekcí	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B, C
5.	Reaginový test (RPR)	Aglutinace	Komerční postup	Sérum, plazma	A, B
813 - Laboratoř alergologická a imunologická					
1.	Vyšetření HLA systému	PCR s reverzní hybridizací	Komerční postup	Biologický materiál obsahující nukleovou kyselinu	A, B, C, D
816 - Laboratoř lékařské genetiky					
1.	Vyšetření germinálního genomu	Real-Time PCR	Komerční postup; Vlastní postup	Biologický materiál obsahující nukleovou kyselinu	A, B, C, D
2.	Vyšetření germinálního genomu	MLPA	Komerční postup	Biologický materiál obsahující nukleovou kyselinu	A, B, C, D
3.	Vyšetření germinálního genomu	NGS-MPS	Komerční postup; Vlastní postup	Biologický materiál obsahující nukleovou kyselinu	A, B, C, D

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 231/2024 ze dne: 20. 05. 2024**

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

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
4.	Vyšetření somatického genomu	NGS-MPS	Komerční postup; Vlastní postup	Biologický materiál obsahující nukleovou kyselinu	A, B, C, D
5.	Vyšetření variant germinálního genomu	PCR s fragmentační analýzou	Komerční postup; Vlastní postup	Biologický materiál obsahující nukleovou kyselinu	A, B, C, D
6.	Vyšetření HLA systému	PCR s reverzní hybridizací	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	Publikovaný postup	Žilní krev	A, B
2.	Bukální stěr	Publikovaný postup	Buňky sliznice ústní dutiny	A, B

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.

HLA hlavní histokompatibilní systém člověka (z angl.. Human Leucocyte Antigen)

MLPA multiplexová ligačně závislá amplifikace sond

NGS-MPS masivní paralelní sekvenování

PCR polymerázová řetězová reakce (z angl. Polymerase Chain Reaction)

Real-Time PCR polymerázová řetězová reakce v reálném čase

