



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. 555/2025

Fakultní nemocnice Brno
se sídlem Jihlavská 340/20, Bohunice, 625 00 Brno
IČO 65269705

pro zdravotnickou laboratoř č. 8213
Interní hematologická a onkologická klinika, Centrum molekulární biologie a genetiky

Rozsah udělené akreditace:

Vyšetření v oblasti molekulární genetiky, cytogenetiky a hematologie včetně sdílených vyšetření, 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.: 346/2023 zde dne 27. 6. 2023, popřípadě správní akty na ně navazující.

Udělení akreditace je platné do **31. 10. 2030**

V Praze dne 31. 10. 2025



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

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 555/2025 ze dne: 31. 10. 2025**

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

Fakultní nemocnice Brno

objekt číslo 8213, Interní hematologická a onkologická klinika, Centrum molekulární biologie
a genetiky

Černopolní 212/9, 613 00 Brno

Laboratoř uplatňuje flexibilní přístup k rozsahu akreditace.

Aktuální „Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu“ je dostupný na webových stránkách www.cmbgt.cz.

Vyšetření:

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
813 - Laboratoř alergologická a imunologická					
1.	Imunofenotypizace buněčných populací	Průtoková cytometrie	Komerční postup	Periferní krev	A, B, C
816 - Laboratoř lékařské genetiky					
1.	Vyšetření nádorového karyotypu	Konvenční cytogenetická analýza	Vlastní postup	Kostní dřeň, tkáň solidních nádorů, periferní krev, uzlina	A, B
2.	Vyšetření konstitučního karyotypu	Konvenční cytogenetická analýza	Vlastní postup	Periferní krev, pupečnicková krev, plodová voda, choriové klky, fetální tkáň	A, B
3.	Vyšetření získaných chromozomových aberací	Mikroskopie	Vlastní postup	Periferní krev	A, B
4.	Vyšetření chromozomových aberací	FISH	Vlastní postup	Periferní krev, pupečnicková krev, plodová voda, choriové klky, fetální tkáň, bukalní stěr, kostní dřeň, tkáň solidních nádorů, uzlina	A, B
5.	Vyšetření nebalancovaných chromozomových aberací	aCGH	Vlastní postup	Periferní krev, pupečnicková krev, plodová voda, choriové klky, fetální tkáň, bukalní stěr, kostní dřeň, tkáň solidních nádorů, uzlina	A, B
6.	Vyšetření variant germinálního genomu	PCR s elektroforetickou detekcí	Komerční postup; Vlastní postup	Biologický materiál obsahující lidskou nukleovou kyselinu	A, B, C

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 555/2025 ze dne: 31. 10. 2025**

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

Fakultní nemocnice Brno

objekt číslo 8213, Interní hematologická a onkologická klinika, Centrum molekulární biologie
a genetiky

Černopolní 212/9, 613 00 Brno

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
7.	Vyšetření variant germinálního genomu	Sangerovo sekvenování	Vlastní postup	Biologický materiál obsahující lidskou nukleovou kyselinu	A, B, C
8.	Vyšetření variant germinálního genomu	NGS-MPS	Vlastní postup	Biologický materiál obsahující lidskou nukleovou kyselinu	A, B, C
9.	Vyšetření variant somatického genomu	NGS-MPS	Publikovaný postup	Periferní krev, kostní dřeň	A, B, C
10.	Vyšetření variant germinálního genomu	Real-Time PCR	Komerční postup; Publikovaný postup	Biologický materiál obsahující lidskou nukleovou kyselinu	A, B, C
11.	Vyšetření variant somatického genomu	Real-Time PCR	Komerční postup; Publikovaný postup	Periferní krev, kostní dřeň	A, B, C
12.	Vyšetření variant germinálního genomu	MLPA	Komerční postup; Vlastní postup	Biologický materiál obsahující lidskou nukleovou kyselinu	A, B, C
13.	Vyšetření chromozomových aberrací	MLPA	Komerční postup; Vlastní postup	Biologický materiál obsahující lidskou nukleovou kyselinu	A, B, C
14.	Vyšetření variant germinálního genomu	Fragmentační analýza	Komerční postup; Vlastní postup; Publikovaný postup	Biologický materiál obsahující lidskou nukleovou kyselinu	A, B, C
15.	Vyšetření aneuploidie chromosomů	Fragmentační analýza	Komerční postup	Periferní krev, plodová voda, choriové klky	A, B, C
16.	Vyšetření variant germinálního genomu	Reverzní hybridizace	Komerční postup; Vlastní postup	Biologický materiál obsahující lidskou nukleovou kyselinu	A, B, C
17.	Vyšetření variant somatického genomu	RQ-PCR	Vlastní postup; Publikovaný postup	Biologický materiál obsahující lidskou nukleovou kyselinu	A, B, C
18.	Vyšetření variant somatického genomu	Fragmentační analýza	Komerční postup	Periferní krev, kostní dřeň	A, B, C

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 555/2025 ze dne: 31. 10. 2025**

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

Fakultní nemocnice Brno

objekt číslo 8213, Interní hematologická a onkologická klinika, Centrum molekulární biologie
a genetiky

Černopolní 212/9, 613 00 Brno

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

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 (z angl. Array Comparative Genome Hybridization)
FISH	Fluorescenční <i>in-situ</i> hybridizace
MLPA	Multiplex ligation-dependent probe amplification
NGS-MPS	Sekvenování nové generace – Masivně paralelní sekvenování
Real-Time PCR	Polymerázová řetězová reakce v reálném čase
RQ-PCR	Kvantitativní Polymerázová řetězová reakce