

GENvia, s.r.o.  
RNDr. Miroslava Krkavcová  
jednatelka společnosti

VAŠ DOPIS ZN.:

ZE DNE:

NAŠE ZN.: SZU /03194/2020

VYŘIZUJE: MUDr. B. Macková

TEL./FAX.:

E-MAIL: barbora.mackova@szu.cz

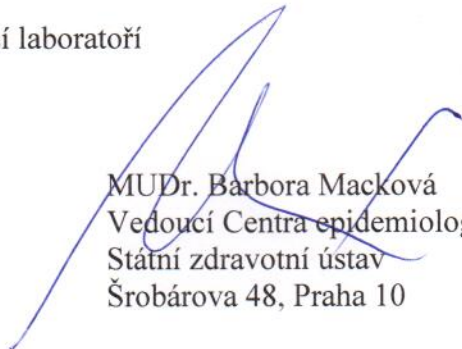
DATUM: 29.3.2020

Věc: Povolení vyšetřování koronaviru

Na podkladě Vaší žádosti o vydání povolení k laboratornímu vyšetřování infekce novým koronavirem pro Laboratoř lékařské genetiky, GENvia, s.r.o. sdělujeme, že Vaší laboratoři je na základě přezkoumání doložených dokumentů **bylo uděleno povolení vyšetřovat** za Vámi deklarovaných podmínek přítomnost SARS-CoV-2 v humánním materiálu metodou PCR. Zásadní součástí povolení je **dodržení zpracování primárního vzorku, validita diagnostického postupu a pravidelné hlášení vyšetřených vzorků a výsledků vyšetření.**

V případě, že bude k dispozici externí hodnocení kvality, Vás budeme informovat.

Těšíme se na spolupráci s Vaší laboratoří



MUDr. Barbora Macková  
Vedoucí Centra epidemiologie a mikrobiologie  
Státní zdravotní ústav  
Šrobárova 48, Praha 10

Pro rozhodnutí bylo doloženo:

- 1) Prohlášení statutárního zástupce laboratoře
  - a. o dostatečném personálním a technickém zázemí pracoviště
  - b. o zajištění dodržení bezpečnostních opatření při zpracování vzorků
  - c. o používané diagnostické soupravě (validitě analytické fáze vyšetření)
  - d. dodržení postupů následujících po vyšetření vzorku (konfirmasi nejasných vzorků, pravidelné hlášení provedených vyšetření, interpretace výsledků)