



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, ve znění pozdějších předpisů

OSVĚDČENÍ O AKREDITACI

č. 501/2024

Unilabs Diagnostics k. s.
se sídlem Evropská 2589/33b, Dejvice, 160 00 Praha 6, IČO 60470488

pro zdravotnickou laboratoř č. 8141
Laboratoř forenzní a lékařské genetiky

Rozsah udělené akreditace:

Vyšetřování v oblasti molekulární genetiky 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.: 508/2023 ze dne 25. 9. 2023, popřípadě správní akty na ně navazující.

Udělení akreditace je platné do **26. 9. 2029**

V Praze dne 26. 9. 2024




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

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 501/2024 ze dne: 26. 09. 2024**

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

Unilabs Diagnostics k. s.
objekt číslo 8141, Laboratoř forenzní a lékařské genetiky
Škrobárenská 502/1, 61700 Brno

Laboratoř uplatňuje flexibilní přístup k rozsahu akreditace.

*Aktuální „Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu“ je dostupný na webových stránkách
www.unilabs.cz/cs/laboratore/genetika/AeskuLab-Brno.*

Vyšetření:

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
816 - Laboratoř lékařské genetiky					
1.	Vyšetření variant germinálního genomu	Real-Time PCR	Komerční postup; Publikovaný postup	Biologický materiál obsahující lidskou jadernou DNA	A, B, C
2.	Vyšetření variant somatického genomu	Real-Time PCR	Komerční postup	Biologický materiál obsahující lidskou jadernou RNA	A, B, C
3.	Vyšetření variant germinálního genomu	PCR s fragmentační analýzou na gelu	Komerční postup; Publikovaný postup	Biologický materiál obsahující lidskou jadernou DNA	A, B, C
4.	Vyšetření variant germinálního genomu	PCR s fragmentační analýzou (kapilární elektroforéza)	Komerční postup	Biologický materiál obsahující lidskou jadernou DNA	A, B, C
5.	Vyšetření variant germinálního genomu	PCR s reverzní hybridizací	Komerční postup	Biologický materiál obsahující lidskou jadernou DNA	A, B, C
6.	Vyšetření variant germinálního genomu	Přímé sekvenování	Komerční postup; Publikovaný postup	Biologický materiál obsahující lidskou jadernou DNA	A, B, C
7.	Vyšetření variant germinálního genomu	MLPA	Komerční postup	Biologický materiál obsahující lidskou jadernou DNA	A, B, C
8.	Vyšetření variant germinálního genomu	NGS-MPS	Komerční postup; Publikovaný postup	Biologický materiál obsahující lidskou jadernou DNA	A, B, C



**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 501/2024 ze dne: 26. 09. 2024**

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

Unilabs Diagnostics k. s.
objekt číslo 8141, Laboratoř forenzní a lékařské genetiky
Škrobárenská 502/1, 61700 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

Není-li uveden žádný stupeň volnosti, nemůže laboratoř pro dané vyšetření uplatňovat flexibilní přístup k rozsahu akreditace.

Real-Time PCR	Polymerázová řetězová reakce v reálném čase
MLPA	Multiplex ligation-dependent probe amplification
NGS-MPS	Sekvenování nové generace – masivně paralelní sekvenování
PCR	Polymerázová řetězová reakce

