



NÁRODNÍ AKREDITAČNÍ ORGÁN

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. 300/2017

U.S.G.POL s.r.o.

se sídlem Olomouc, 779 00 Hanáckého pluku 1153/6, IČ 28627539

pro zdravotnickou laboratoř č. 8298  
Laboratoř molekulární 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 15189:2013

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.: 418/2016 ze dne 14. 7. 2016, popřípadě správní akty na ně navazující.

Udělení akreditace je platné do **26. 5. 2022**

V Praze dne 26. 5. 2017



*J. Růžička*

Ing. Jiří Růžička, MBA, Ph.D.  
ředitel

Českého institutu pro akreditaci, o.p.s.

**Příloha je nedílnou součástí  
osvědčení o akreditaci č.: 300/2017 ze dne: 26.05.2017**

**Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189: 2013:**

**U.S.G. POL s.r.o.**  
Laboratoř molekulární genetiky  
Hanáckého pluku 1153/8, 779 00 Olomouc

**Vyšetření:**

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření	Identifikace postupu vyšetření	Předmět vyšetření
<b>816 - Laboratoř lékařské genetiky</b>			
1.	Vyšetření aneuploidií chromozomů 13, 18, 21 a stanovení pohlavních chromozomů X a Y analýzou STR* lokusů.	SOP 01	Biologický materiál obsahující DNA (plodová voda, periferní krev, choriové klky, bukální stěr)
2.	Vyšetření mikroleceí na Y-chromozomu v oblastech** AZFa, AZFb, AZFc metodou alelospecifické PCR	SOP 02	Biologický materiál obsahující DNA (periferní krev, bukální stěr)
3.	Vyšetření panelu 36 mutací*** v genu CFTR metodou alelospecifické PCR	SOP 03	Biologický materiál obsahující DNA (plodová voda, periferní krev, choriové klky, bukální stěr)
4.	Vyšetření trombofilních mutací**** FV Leiden, FII Protrombin pomocí alelospecifické PCR	SOP 05	Biologický materiál obsahující DNA (periferní krev, bukální stěr)
5.	Stanovení mutací***** v genech BRCA1 a BRCA2 metodou sekvenování nové generace (masivního paralelního sekvenování)	SOP 08	Biologický materiál obsahující DNA (periferní krev)

Bližší specifikace postupu vyšetření:

\*CFB, AMELX/Y, D21S1435, D21S1446, D21S1411, DYS448, D21S1414, pD, D18S535, DXS6803, D13S317, D13S631, D18S391, DXS6809, D18S51, D18S386, D18S499, D13S305, D13S634

\*\*Vyšetřované AZF oblasti z oblastí AZFa,b,c:

AZFv2: sY255, sY127, sY134, sY86, sY84, sY254,

AZF Extension: sY160, sY1191, sY1291, sY88, sY1065, sY82, sY83, sY153, sY121, sY1192, sY105



**Příloha je nedílnou součástí  
osvědčení o akreditaci č.: 300/2017 ze dne: 26.05.2017**

**Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189: 2013:**

**U.S.G. POL s.r.o.**  
Laboratoř molekulární genetiky  
Hanáckého pluku 1153/8, 779 00 Olomouc

**Vyšetření:**

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření	Identifikace postupu vyšetření	Předmět vyšetření
<b>816 - Laboratoř lékařské genetiky</b>			
1.	Vyšetření aneuploidií chromozomů 13, 18, 21 a stanovení pohlavních chromozomů X a Y analýzou STR* lokusů.	SOP 01	Biologický materiál obsahující DNA (plodová voda, periferní krev, choriové klky, bukální stěr)
2.	Vyšetření mikroleceí na Y-chromozomu v oblastech** AZFa, AZFb, AZFc metodou alelospecifické PCR	SOP 02	Biologický materiál obsahující DNA (periferní krev, bukální stěr)
3.	Vyšetření panelu 36 mutací*** v genu CFTR metodou alelospecifické PCR	SOP 03	Biologický materiál obsahující DNA (plodová voda, periferní krev, choriové klky, bukální stěr)
4.	Vyšetření trombofilních mutací**** FV Leiden, FII Protrombin pomocí alelospecifické PCR	SOP 05	Biologický materiál obsahující DNA (periferní krev, bukální stěr)
5.	Stanovení mutací***** v genech BRCA1 a BRCA2 metodou sekvenování nové generace (masivního paralelního sekvenování)	SOP 08	Biologický materiál obsahující DNA (periferní krev)

Bližší specifikace postupu vyšetření:

\*CFB, AMELX/Y, D21S1435, D21S1446, D21S1411, DYS448, D21S1414, pD, D18S535, DXS6803, D13S317, D13S631, D18S391, DXS6809, D18S51, D18S386, D18S499, D13S305, D13S634

\*\*Vyšetřované AZF oblasti z oblastí AZFa,b,c:

AZFv2: sY255, sY127, sY134, sY86, sY84, sY254

AZF Extension: sY160, sY1191, sY1291, sY88, sY1065, sY82, sY83, sY153, sY121, sY1192, sY105

