



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. 498/2023

U.S.G.POL s.r.o.
se sídlem Hanáckého pluku 1153/6, 779 00 Olomouc, IČO 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.: 244/2022 ze dne 20. 5. 2022, popřípadě správní akty na ně navazující.

Udělení akreditace je platné do **20. 5. 2027**

V Praze dne 21. 9. 2023




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

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 498/2023 ze dne: 21. 09. 2023**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

U.S.G.POL s.r.o.
objekt číslo 8298, Laboratoř molekulární genetiky
Hanáckého pluku 1153/8, 779 00 Olomouc

Laboratoř uplatňuje flexibilní přístup k rozsahu akreditace.

Aktuální „Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu“ je dostupný na webových stránkách www.usgpol.cz/o-centru/laborator-molekularni-genetiky.

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	PCR s fragmentační analýzou na kapilární elektroforéze	Komerční postup	Biologický materiál obsahující lidskou nukleovou kyselinu	A, B, C, D
2.	Vyšetření variant germinálního genomu	MLPA	Komerční postup	Biologický materiál obsahující lidskou nukleovou kyselinu	A, B, C, D
3.	Vyšetření variant germinálního genomu	NGS-MPS	Komerční postup	Biologický materiál obsahující lidskou nukleovou kyselinu	A, B, C, D

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.

PCR polymerázová řetězová reakce
MLPA multiplexová ligačně závislá amplifikace sond
NGS-MPS masivní paralelní sekvenování

