



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. 297/2026

Všeobecná fakultní nemocnice v Praze
se sídlem U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2
IČO 00064165

pro zdravotnickou laboratoř č. 8266
Zdravotnické laboratoře Ústavu biologie a lékařské genetiky VFN a I.LF UK

Rozsah udělené akreditace:

Vyšetření v odbornosti cytogenetika a 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.: 194/2025 zde dne 25. 4. 2025, popřípadě správní akty na ně navazující.

Udělení akreditace je platné do **16. 6. 2031**

V Praze dne 16. 6. 2026



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

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 297/2026 ze dne: 16. 6. 2026**

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

Všeobecná fakultní nemocnice v Praze
objekt číslo 8266, Zdravotnické laboratoře Ústavu biologie a lékařské genetiky VFN a 1. LF UK
Albertov 2048/4, 128 00 Praha 2

Pracoviště zdravotnické laboratoře:

- | | | |
|----|--|---------------------------------|
| 1. | Cytogenetická laboratoř | Albertov 2048/4, 120 00 Praha 2 |
| 2. | Laboratoř molekulární diagnostiky | Albertov 2048/4, 120 00 Praha 2 |

Laboratoř uplatňuje flexibilní přístup k rozsahu akreditace.

Aktuální „Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu“ je dostupný na webových stránkách

<https://www.vfn.cz/pacienti/kliniky-ustavy/ustav-biologie-a-lekarske-genetiky/laborator/>

1. Cytogenetická laboratoř

Vyšetření:

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
816 - Laboratoř lékařské genetiky					
1.	Vyšetření konstitučního karyotypu	Konvenční cytogenetická analýza	Publikovaný postup	Biologický materiál obsahující lidskou jadernou DNA	A, B, D
2.	Vyšetření nebalancovaných chromosomových aberací	aCGH	Vlastní postup	Biologický materiál obsahující lidskou nukleovou kyselinu	A, B

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 297/2026 ze dne: 16. 6. 2026**

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

Všeobecná fakultní nemocnice v Praze

objekt číslo 8266, Zdravotnické laboratoře Ústavu biologie a lékařské genetiky VFN a 1. LF UK
Albertov 2048/4, 128 00 Praha 2

2. Laboratoř molekulární diagnostiky

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 reverzní hybridizací	Komerční postup	Biologický materiál obsahující lidskou nukleovou kyselinu	A, B, C
2.	Vyšetření aneuploidie chromozomů	QF-PCR	Vlastní postup	Biologický materiál obsahující lidskou nukleovou kyselinu	A, B, C
3.	Vyšetření variant germinálního genomu	PCR s fragmentační analýzou	Komerční postup; Vlastní postup	Biologický materiál obsahující lidskou nukleovou kyselinu	A, B, C
4.	Vyšetření variant germinálního genomu	NGS-MPS [#]	Vlastní postup	Biologický materiál obsahující lidskou nukleovou kyselinu	A, B, C
5.	Vyšetření variant germinálního genomu	Sangerovo sekvenování	Vlastní postup	Biologický materiál obsahující lidskou nukleovou kyselinu	A, B, C
6.	Vyšetření variant germinálního genomu	MLPA	Vlastní postup	Biologický materiál obsahující lidskou nukleovou kyselinu	A, B, C
7.	Vyšetření variant germinálního genomu	LR-NGS	Vlastní postup	Biologický materiál obsahující lidskou nukleovou kyselinu	A, B, C

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.

[#] Sekvenování NGS-MPS je prováděno jako externí služba poskytovaná dodavatelem v rámci stejného právního subjektu.

aCGH Oligonukleotidová komparativní genomová hybridizace na čipu (z angl. *array Comparative Genome Hybridization*)

LR-NGS sekvenování dlouhým čtením (z angl. *Long-Read Sequencing*)

MLPA Multiplexová amplifikace ligovaných prób (z angl. *Multiplex Ligation-Dependent Probe Amplification*)

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 297/2026 ze dne: 16. 6. 2026**

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

Všeobecná fakultní nemocnice v Praze

objekt číslo 8266, Zdravotnické laboratoře Ústavu biologie a lékařské genetiky VFN a 1. LF UK
Albertov 2048/4, 128 00 Praha 2

NGS-MPS	Sekvenování nové generace – masivní paralelní sekvenování (z angl. <i>Next Generation Sequencing – Massive Parallel Sequencing</i>)
PCR	Polymerázová řetězová reakce (z angl. <i>Polymerase Chain Reaction</i>)
QF-PCR	Kvantitativní fluorescenční polymerázová řetězová reakce (z angl. <i>Quantitative Fluorescent Polymerase Chain Reaction</i>)