



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. 609/2025

Elphogene, s. r. o.
se sídlem Drnovská 1112/60, Ruzyně, 161 00 Praha 6
IČO 07717067

pro zdravotnickou laboratoř č. 8279
Elphogene

Rozsah udělené akreditace:

Vyšetření v oblasti molekulární genetiky včetně sdílených vyšetření, 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.: 129/2023 zde dne 21. 3. 2023, popřípadě správní akty na ně navazující.

Udělení akreditace je platné do **11. 11. 2026**

V Praze dne 24. 11. 2025



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

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 609/2025 ze dne: 24. 11. 2025**

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

Elphogene, s. r. o.
objekt číslo 8279, Elphogene
Drnovská 1112/60, Ruzyně, 161 00 Praha 6

Vyšetření:

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
816 - Laboratoř lékařské genetiky					
1.	Vyšetření variant somatického genomu	PCR s následnou separací heteroduplexů pomocí DCE	SOP 1, verze č. 3	Histologické preparáty, bioptické tkáně, periferní krev, plazma	-

Upřesnění rozsahu akreditace:

Odbornost / poř. číslo	Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace
816/1	Gen <i>EGFR</i> - exon 19, 20, 21; Gen <i>KRAS</i> - exon 2, 3, 4; Gen <i>BRAF</i> – exon 15

Vysvětlivky:

¹ Laboratoř neuplatňuje flexibilní přístup k rozsahu akreditace.

PCR Polymerázová řetězová reakce

DCE Denaturační kapilární elektroforéza (detekce PCR produktů za specifických denaturačních podmínek)