



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. 682/2025

Fakultní nemocnice Hradec Králové
se sídlem Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové - Nový Hradec Králové
IČO 00179906

pro zdravotnickou laboratoř č. 8234
Molekulárně genetická laboratoř ÚKBD a OLG

Rozsah udělené akreditace:

Molekulárně genetická vyšetření humánního genomu, 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.: 509/2023 zde dne 25. 9. 2023, popřípadě správní akty na ně navazující.

Udělení akreditace je platné do **19. 12. 2030**

V Praze dne 19. 12. 2025



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

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 682/2025 ze dne: 19. 12. 2025**

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

Fakultní nemocnice Hradec Králové
objekt číslo 8234, Molekulárně genetická laboratoř ÚKBD a OLG
Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové - Nový Hradec Králové

Laboratoř uplatňuje flexibilní přístup k rozsahu akreditace.

*Aktuální „Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu“ je dostupný na webových stránkách
<https://www.fnhk.cz/ukbd/zamereni-laboratore>*

Vyšetření:

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti ¹
816 - Laboratoř lékařské genetiky					
1.	Vyšetření nebalancovaných chromozomových aberací	aCGH	Komerční postup	Biologický materiál obsahující lidskou jadernou DNA	A, B, D
2.	Vyšetření HLA systému	PCR s elektroforetickou detekcí produktu	Komerční postup	Biologický materiál obsahující lidskou nukleovou DNA	A, B, C, D
3.	Vyšetření variant germinálního genomu	Metylačně specifická MLPA	Publikovaný postup; Komerční postup	Biologický materiál obsahující lidskou nukleovou kyselinu	A, B, C, D
4.	Vyšetření variant germinálního genomu	Real-Time PCR	Publikovaný postup; Komerční postup	Biologický materiál obsahující lidskou nukleovou DNA	A, B, C, D
5.	Vyšetření variant germinálního genomu	PCR s fragmentační analýzou	Publikovaný postup; Komerční postup	Biologický materiál obsahující lidskou nukleovou DNA	A, B, C, D
6.	Vyšetření variant germinálního genomu	MLPA	Publikovaný postup; Komerční postup	Biologický materiál obsahující lidskou nukleovou DNA	A, B, C, D
7.	Vyšetření variant germinálního genomu	Přímé sekvenování (Sanger)	Publikovaný postup	Biologický materiál obsahující lidskou nukleovou DNA	A, B, C, D
8.	Vyšetření variant germinálního genomu	NGS-MPS	Publikovaný postup; Komerční postup	Biologický materiál obsahující lidskou nukleovou DNA	A, B, C, D
9.	Vyšetření variant somatického genomu	NGS-MPS	Publikovaný postup; Vlastní postup	Biologický materiál obsahující lidskou nukleovou DNA	A, B, C, D

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 682/2025 ze dne: 19. 12. 2025**

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

Fakultní nemocnice Hradec Králové
objekt číslo 8234, Molekulárně genetická laboratoř ÚKBD a OLG
Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové - Nový Hradec Králové

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.

aCGH	oligonukleotidová komparativní genomová hybridizace na čipu (z angl. array Comparative Genome Hybridization)
MLPA	hybridizace a ligace sond s následnou multiplex polymerázovou reakcí (z angl. Multiplex Ligation-dependent Probe Amplification)
MPS	masivní paralelní sekvenování (z. angl. Massive paralel sequencing) - sekvenování nové generace (z angl. Next Generation Sequencing)
PCR	polymerázová řetězová reakce (z angl. Polymerase Chain Reaction)
HLA	hlavní histokompatibilní systém člověka (z angl. Human Laukocyte antigens)