

**OSVEDČENIE
O AKREDITÁCII****č. M-068**

zo dňa 07.08.2026

Slovenská národná akreditačná služba vydáva podľa § 26 ods. 6 zákona č. 53/2023 Z. z. o akreditácii orgánov posudzovania zhody (ďalej len „zákon o akreditácii“) osvedčenie o akreditácii akreditovanej osobe

Unilabs Slovensko, s. r. o.Záborského 2, 036 01 Martin
IČO: 31 647 758

Organizačná zložka vykonávajúca činnosť akreditovanej osoby:
Laboratória Unilabs Slovensko

Miesto výkonu činnosti akreditovanej osoby:
uvedené v rozsahu akreditácie

Identifikačné číslo akreditovanej osoby: 415/M-068**Oblasť akreditácie: Medicínske laboratórium**

Akreditovaná osoba preukázala spôsobilosť vykonávať akreditovanú činnosť plnením akreditačných požiadaviek normy **ISO 15189: 2022** na vyšetrení v odbore patologická anatómia podľa fixného rozsahu akreditácie a v odbore lekárska genetika, klinická biochémia, klinická hematológia a klinická mikrobiológia podľa flexibilného rozsahu akreditácie uvedeného v prílohe tohto osvedčenia o akreditácii. Príloha tvorí neoddeliteľnú súčasť osvedčenia o akreditácii.

Číslo a dátum vydania rozhodnutia o akreditácii: č. 415/12740/2026/1 zo dňa 17.07.2026**Čas platnosti rozhodnutia o akreditácii:**

Rozhodnutie o akreditácii č. 415/12740/2026/1 zo dňa 17.07.2026 nadobúda účinnosť dňa 07.08.2026 a je platné do dňa 18.03.2029.


Ing. Štefan Král, PhD.
riaditeľ

Rozsah akreditácie**Akreditovaná osoba:** Unilabs Slovensko, s.r.o.

Záborského 2, 03601, Martin

Organizačná zložka vykonávajúca činnosť akreditovanej osoby:

Laboratória Unilabs Slovensko

Miesto výkonu činnosti akreditovanej osoby:

1. neobsadené
2. Diagnostické centrum patológie Bratislava, Polianky 7, 841 01 Bratislava
3. Diagnostické centrum patológie Košice, Gorkého 8, 040 01 Košice
4. Diagnostické centrum patológie Banská Bystrica, Námestie L. Svobodu 1, 974 01 Banská Bystrica
5. Diagnostické centrum patológie Prešov, Dilongova 11239, 080 01 Prešov
6. Laboratórium lekárskej genetiky Bratislava, Polianky 7, 841 01 Bratislava
7. Laboratórium lekárskej genetiky Banská Bystrica, Námestie L. Svobodu 1, 974 01 Banská Bystrica
8. Laboratórium lekárskej genetiky Košice, Gorkého 8, 040 01 Košice
9. Laboratórium klinickej biochémie a hematológie Bratislava - Nemocnica Bory – PentaHospitals, Ivana Kadlečíka 2 841 06 Bratislava – BA2
10. Laboratórium klinickej biochémie a hematológie Dunajská Streda, Veľkoblahovská 23, 929 01 Dunajská Streda - DS
11. Laboratórium klinickej biochémie a hematológie Galanta, Hodská 373/38, 924 22 Galanta - GA
12. Laboratórium klinickej biochémie a hematológie Michalovce, Sama Chalupku 5, 071 01 Michalovce - MI
13. Laboratórium klinickej biochémie a hematológie Rimavská Sobota, Šrobárova 1, 979 01 Rimavská Sobota - RS
14. Laboratórium klinickej biochémie a hematológie Spišská Nová Ves, Jánskeho 1, 052 01 Spišská Nová Ves - SN
15. Laboratórium klinickej biochémie a hematológie Topoľčany, Pavlovova 17, 955 20 Topoľčany - TO
16. Laboratórium klinickej biochémie Nové Zámky, Slovenská 11, 940 02 Nové Zámky - NZ
17. Laboratórium klinickej biochémie a hematológie Partizánske, Nová Nemocnica 511, 958 01 Partizánske - PE
18. Laboratórium klinickej biochémie Prešov, Jurkovičova 19, 080 01 Prešov - PO
19. Centrálné laboratórium Stropkov, Hviezdoslavova 37/46, 090 01 Stropkov - ST

Identifikačné číslo akreditovanej osoby: 415/M-068**Fixný rozsah akreditácie:**

2. Diagnostické centrum patológie Bratislava, Polianky 7, 841 01 Bratislava, (DCP BA)
3. Diagnostické centrum patológie Banská Bystrica, Námestie Ľudvíka Svobodu 1, 974 01 Banská Bystrica, (DCP BB)
4. Diagnostické centrum patológie Prešov, Dilongova 11239, 080 01 Prešov, (DCP PO)
5. Diagnostické centrum patológie Košice, Gorkého 8, 040 01 Košice, (DCP KE)

Položka	Objekt vyšetrenia		Zavedená metóda		Ostatné špecifikácie (pracovisko atď.)
	Biologický materiál/matrix	Parameter	Princíp	Označenie	
1	Tkanivo	Histomorfológia	Svetelná mikroskopia	Literatúra č.1-6 (ŠPP.03; ŠPP.03.01, ŠPP.03.02)	Komplexná histomorfologická diagnostika, Kvalitatívne vyšetrenie DCP BA, DCP BB, DCP PO, DCP KE
2	Cytologický materiál	Cytomorfológia	Svetelná mikroskopia	Literatúra č.7-8 (ŠPP.04)	Komplexná cytomorfologická diagnostika, Kvalitatívne vyšetrenie DCP BA, DCP BB, DCP KE
3	Telesné tekutiny Tkanivo	Autoprotilátky	Fluorescenčná mikroskopia	Literatúra č. 9-12 (ŠPP.04)	Imunohistologické vyšetrenie autoprotilátok, protilátok a antigénov Kvalitatívne vyšetrenie DCP BA, DCP PO

Zoznam použitej literatúry:

1. A. Horváth a kol: Práca s biotickým materiálom, r.1988,
2. Z. Vacek: Histológia a histologická technika, r.1972,
3. M. Brozman, B. Ondruš: Úvod do histopatológie, r.1972,
4. R.J. Kurman, L.H. Ellenson, B.M. Ronnett: Blausteins Pathology of the Female Genital Tract, r.2011, 6. vydanie

Číslo reg. záznamu: 12740/711336

Slovenská národná akreditačná služba, Karloveská 63, P.O.BOX 74, 840 00 Bratislava



Príloha k Osvedčeniu o akreditácii č. M-068 zo dňa 07.08.2026.

Príloha je neoddeliteľnou súčasťou
uvedeného osvedčenia

5. M. Zhou, G.J. Netto, J.I. Epstein: Uropathology, r. 2012,
6. L.J. Medeiros, R.N. Miranda: Lymph Nodes and Extranodal Lymphomas, r.2018, 2. vydanie,
7. Kobilková-J.Siracký: Cytodiagnostika v gynekológii, r. 1984,
8. G.T. McKee: Atlas of Gynecologic Cytology, r. 2004
9. Bartuňková J. a kol. : Vyšetrovací metódy v imunológii, Grada 2005
10. Munujos, Petraki : Immunofluorescence Patterns in Autoimmunity. Barcelona BioSystems 2009
11. Ferencík M. a spol. 2001 : Imunológia – základné termíny a definície, Bratislava: Slovak Academic Press, 2001, 348s. ISBN 80-88908 77-9
12. Kratochvíl F.: Využití a klinický význam imunofluorescenčných metod v dermatologii. Brno 1988

Flexibilný rozsah akreditácie:

6. Laboratórium lekárskej genetiky Bratislava, Polianky 7, 841 01 Bratislava

Položka	Objekt vyšetrenia		Zavedená metóda		Sféra uplatňovania	Ostatné špecifikácie (pracovisko atď.)
	Biologický materiál / Matrica	Parameter	Princíp	Označenie		
1	Krv, Bukálny ster, Tkanivo, Amniová tekutina - plodová voda	Nukleová kyselina	Extrakcia nukleových kyselín	ŠPP.04 (Literatúra č. 1-7)	Laboratórna diagnostika v lekárskej genetike	Extrakcia nukleových kyselín
2	Nukleová kyselina	Genomické varianty	PCR/ fluorescenčná PCR	ŠPP.05 ŠPP.05.02.GBA ŠPP.05.03.GBA ŠPP.05.02.02.GBA (Literatúra č. 8-14)	Laboratórna diagnostika v lekárskej genetike	PCR Fragmentačná analýza MLPA (multiplex ligation-dependent probe amplification) MS-MLPA (methylation specific multiplex ligation-dependent probe amplification) qPCR (quantitative fluorescence PCR)
3	Nukleová kyselina	Genomické varianty	Sekvenovanie DNA Sangerovou metódou	ŠPP.05 ŠPP.05.01.GBA (Literatúra č. 8-14)	Laboratórna diagnostika v lekárskej genetike	Sekvenačná PCR – sekvenovanie variabilných oblastí Cílené resekvenovanie Sangerovou metódou

7. Laboratórium lekárskej genetiky Banská Bystrica, Námestie L. Svobodu 1, 974 01 Banská Bystrica

Položka	Objekt vyšetrenia		Zavedená metóda		Sféra uplatňovania	Ostatné špecifikácie (pracovisko atď.)
	Biologický materiál / Matrica	Parameter	Princíp	Označenie		
1	Krv	Nukleová kyselina	Extrakcia nukleových kyselín	ŠPP.04 (Literatúra č. 1-7)	Laboratórna diagnostika v lekárskej genetike	Extrakcia nukleových kyselín
2	Nukleová kyselina	Genomické varianty	Real Time PCR	ŠPP.05 ŠPP.05.01.GBB (Literatúra č. 8-14)	Laboratórna diagnostika v lekárskej genetike	qPCR (quantitative PCR) Alelová diskriminácia



Príloha k Osvedčeniu o akreditácii č. M-068 zo dňa 07.08.2026.

Príloha je neoddeliteľnou súčasťou
uvedeného osvedčenia

8. Laboratórium lekárskej genetiky Košice, Gorkého 8, 040 01 Košice

Položka	Objekt vyšetrenia		Zavedená metóda		Sféra uplatňovania	Ostatné špecifikácie (pracovisko atď.)
	Biologický materiál / Matrica	Parameter	Princíp	Označenie		
1	Krv, Bukálny ster, Tkanivo, Plazma, Amniová tekutina – plodová voda	Nukleová kyselina	Extrakcia nukleových kyselín	ŠPP.04 (Literatúra č. 1-7)	Laboratórna diagnostika v lekárskej genetike	Extrakcia nukleových kyselín
2	Nukleová kyselina	Genomické varianty	Real Time PCR	ŠPP.05 ŠPP.05.04.GKE (Literatúra č. 8-14)	Laboratórna diagnostika v lekárskej genetike	qPCR (quantitative PCR) Alelová diskriminácia
3	Nukleová kyselina	Genomické varianty	PCR/ fluorescenčná PCR	ŠPP.05 ŠPP.05.02.GKE ŠPP.05.03.GKE ŠPP.05.05.01.GKE (Literatúra č. 8-14)	Laboratórna diagnostika v lekárskej genetike	PCR Fragmentačná analýza endpoint PCR AS PCR (allele specific PCR) MLPA (multiplex ligation-dependent probe amplification) MS-MLPA (methylation specific multiplex ligation-dependent probe amplification) qfPCR (quantitative fluorescence PCR)
4	Nukleová kyselina	Genomické varianty	Sekvenovanie DNA Sangerovou metódou	ŠPP.05 ŠPP.05.01.GKE (Literatúra č. 8-14)	Laboratórna diagnostika v lekárskej genetike	Sekvenačná PCR – sekvenovanie variabilných oblastí Cílené resekvenovanie Sangerovou metódou

Zoznam použitej literatúry:

- <https://doi.org/10.1016/B978-0-12-394585-3.00004-3>
- https://en.wikipedia.org/wiki/DNA_extraction
- https://en.wikipedia.org/wiki/Nucleic_acid_quantitation
- https://en.wikipedia.org/wiki/Nucleic_acid_methods
- Kotysová, L. (2014). Genetické patológie spôsobené poruchami mechanizmu genómového imprintingu. Dizertačná práca PRIF UK
- Izolačné reagenty a kity - manuály
- Prístroje a softvéry - užívateľské príručky / manuály
- <https://biopedia.sk/molekularna-biologia/polymerazova-retazova-reakcia-pcr>
- https://en.wikipedia.org/wiki/Polymerase_chain_reaction
- Kotysová, L. (2014). Genetické patológie spôsobené poruchami mechanizmu genómového imprintingu. Dizertačná práca PRIF UK
- Vilček, Š., Jacková, A., Vlasáková, M.: Využitie molekulovo-genetických metód v epizootológii. UVLF v Košiciach, 2013, 70 str. ISBN 978-80-8077-385-4
- Mattocks, C.J., Matthijs, G., Morris, M.: A standardised framework for the validation and verification of diagnostic molecular genetic tests. EuroGentest
- Reagenty a kity - manuály a protokoly
- Prístroje a softvéry - užívateľské príručky / manuály



Príloha k Osvedčeniu o akreditácii č. M-068 zo dňa 07.08.2026.

Príloha je neoddeliteľnou súčasťou
uvedeného osvedčenia

Flexibilný rozsah akreditácie:

9. Laboratórium klinickej biochémie a hematológie Bratislava - Nemocnica Bory – PentaHospitals, Ivana Kadlečíka 2 841 06 Bratislava – BA2
10. Laboratórium klinickej biochémie a hematológie Dunajská Streda, Veľkoblahovská 23, 929 01 Dunajská Streda - DS
11. Laboratórium klinickej biochémie a hematológie Galanta, Hodská 373/38, 924 22 Galanta - GA
12. Laboratórium klinickej biochémie a hematológie Michalovce, Sama Chalupku 5, 071 01 Michalovce - MI
13. Laboratórium klinickej biochémie a hematológie Rimavská Sobota, Šrobárova 1, 979 01 Rimavská Sobota - RS
14. Laboratórium klinickej biochémie a hematológie Spišská Nová Ves, Jánskeho 1, 052 01 Spišská Nová Ves - SN
15. Laboratórium klinickej biochémie a hematológie Topoľčany, Pavlova 17, 955 20 Topoľčany – TO
16. Laboratórium klinickej biochémie a hematológie Nové Zámky, Slovenská 11, 940 02 Nové Zámky - NZ
17. Laboratórium klinickej biochémie a hematológie Partizánske, Nová Nemocnica 511, 958 01 Partizánske - PE
18. Laboratórium klinickej biochémie Prešov, Jurkovičova 19, 080 01 Prešov – PO
19. Centrálné laboratórium Stropkov, Hviezdoslavova 37/46, 090 01 Stropkov - ST

Položka	Objekt vyšetrenia		Zavedená metóda		Sféra uplatnenia	Ostatné špecifikácie (pracovisko atď.)
	Biologický materiál/matrix	Parameter	Princíp	Označenie		
1	humánny biologický materiál	hematologické parametre	fotometria	MET 1.1	Laboratórna diagnostika v klinickej hematológii	BA2, DS, GA, MI, RS, SN, TO, NZ, PE, PO, ST
2	humánny biologický materiál	hematologické parametre	prietoková cytometria	MET 1.1	Laboratórna diagnostika v klinickej hematológii	BA2, DS, GA, MI, RS, SN, TO, NZ, PE, PO, ST
3	humánny biologický materiál	hematologické parametre	elektrická impedancia	MET 1.1	Laboratórna diagnostika v klinickej hematológii	BA2, DS, GA, MI, RS, SN, TO, NZ, PE, PO, ST
4	humánny biologický materiál	hematologické parametre	výpočet	MET 1.1	Laboratórna diagnostika v klinickej hematológii	BA2, DS, GA, MI, RS, SN, TO, NZ, PE, PO, ST
5	humánny biologický materiál	hematologické parametre	koagulometria	MET 2.1 – 2.3	Laboratórna diagnostika v klinickej hematológii	BA2, DS, GA, MI, RS, SN, TO, NZ, PE, PO, ST
6	humánny biologický materiál	biochemické parametre	HPLC	MET 4.1	Laboratórna diagnostika v klinickej biochémií	BA2, DS, NZ, PE, ST
7	humánny biologický materiál	biochemické parametre	fotometria	MET 5.1 – 5.17, 5.21 – 5.24, 6.38, 6.40 – 6.41 príbalový leták k príslušnej diagnostickej súprave	Laboratórna diagnostika v klinickej biochémií	BA2, DS, GA, MI, RS, SN, TO, NZ, PE, PO, ST
8	humánny biologický materiál	biochemické parametre	ISE - nepriama metóda	MET 5.18 – 5.20 príbalový leták k príslušnej diagnostickej súprave	Laboratórna diagnostika v klinickej biochémií	BA2, DS, GA, MI, RS, SN, TO, NZ, PE, PO, ST



Príloha k Osvedčeniu o akreditácii č. M-068 zo dňa 07.08.2026.

Príloha je neoddeliteľnou súčasťou
uvedeného osvedčenia

Položka	Objekt vyšetrenia		Zavedená metóda		Sféra uplatnenia	Ostatné špecifikácie (pracovisko atď.)
	Biologický materiál/matrix	Parameter	Princíp	Označenie		
9	humánny biologický materiál	biochemické parametre	turbidimetria	MET 5.25 – 5.27, 5.29 – 5.31, 6.36 – 6.37, 6.39, 6.42 príbalový leták k príslušnej diagnostickej súprave	Laboratórna diagnostika v klinickej biochémii	BA2, DS, GA, MI, RS, SN, TO, NZ, PE, PO
10	humánny biologický materiál	biochemické parametre	CLIA	MET 5.28, 6.1 – 6.3, 6.6 – 6.16, 6.35 príbalový leták k príslušnej diagnostickej súprave	Laboratórna diagnostika v klinickej biochémii	BA2, NZ, PE, ST
11	humánny biologický materiál	biochemické parametre	ECLIA	MET 6.27 príbalový leták k príslušnej diagnostickej súprave	Laboratórna diagnostika v klinickej biochémii	BA2
12	humánny biologický materiál	mikrobiologické parametre	CLIA	MET 8.1 – 8.3, 8.6 – 8.12 príbalový leták k príslušnej diagnostickej súprave	Laboratórna diagnostika v klinickej mikrobiológii	BA2, ST
13	humánny biologický materiál	mikrobiologické parametre	latexová aglutinácia	MET 8.19 príbalový leták k príslušnej diagnostickej súprave	Laboratórna diagnostika v klinickej mikrobiológii	BA2
14	humánny biologický materiál	hematologické parametre	stĺpcová aglutinácia	MET 3.1	Laboratórna diagnostika v klinickej hematológii	PE
15	humánny biologický materiál	prítomnosť diagnosticky významných mikroorganizmov a ich identifikácia	kultivácia	MET 7.1, 7.4 – 7.6	Laboratórna diagnostika v klinickej mikrobiológii	ST
16	kultúra identifikovaného mikrobiologického organizmu	inhibícia rastu v prítomnosti antimikrobiálnej látky	kvalitatívne stanovenie citlivosti na antibiotiká	MET 7.7	Laboratórna diagnostika v klinickej mikrobiológii	ST



Príloha k Osvedčeniu o akreditácii č. M-068 zo dňa 07.08.2026.

Príloha je neoddeliteľnou súčasťou
uvedeného osvedčenia

Položka	Objekt vyšetrenia		Zavedená metóda		Sféra uplatnenia	Ostatné špecifikácie (pracovisko atď.)
	Biologický materiál/matrix	Parameter	Princíp	Označenie		
17	kultúra identifikovaného mikrobiologického organizmu	inhibícia rastu v prítomnosti antimikrobiálnej látky	kvantitatívne stanovenie citlivosti na antibiotiká	MET 7.8	Laboratórna diagnostika v klinickej mikrobiológii	ST

Vyznačiť požadovaný rozsah flexibility:

Laboratórium vedie aktuálny zoznam všetkých skúšobných metód s flexibilným rozsahom akreditácie na stránke <https://www.unilabs.sk/osvedcenia-o-akreditacii>

Flexibilita sa nevzťahuje na zmenu princípu používaných metód v danom flexibilnom rozsahu.

Princíp flexibility môžu laboratória využívať v rámci:

- ☒ biologických materiálov/matrice,
- ☒ analytov/parametrov,
- ☒ metód používaných na vyšetrenie
- ☒ zariadení.

Pracovníci kompetentní modifikovať a validovať metódy/ vyvíjať nové metódy počas platnosti akreditácie

Laboratórium lekárskej genetiky Bratislava, Polianky 7, 841 01 Bratislava

Meno a priezvisko, tituly	Kompetentnosť modifikovať a validovať metódy/vyvíjať nové metódy - položka v špecifikácii činnosti č.
RNDr. Hana Zelinková, PhD.-	1-3
Mgr. Michaela Urminská, PhD.	1-3

Laboratórium lekárskej genetiky Banská Bystrica, Námestie L. Svobodu 1, 974 01 Banská Bystrica

Meno a priezvisko, tituly	Kompetentnosť modifikovať a validovať metódy/vyvíjať nové metódy - položka v špecifikácii činnosti č.
Ivan Slíž, Mgr., PhD.	1-2
Sabina Latka, RNDr., PhD.	1-2

Laboratórium lekárskej genetiky Košice, Gorkého 8, 040 01 Košice

Meno a priezvisko, tituly	Kompetentnosť modifikovať a validovať metódy/vyvíjať nové metódy - položka v špecifikácii činnosti č.
Mgr. Veronika Mančíková, PhD.	1-4

Laboratória klinickej biochémie a hematológie (IVD)

Meno a priezvisko, tituly	Kompetentnosť modifikovať a validovať metódy/vyvíjať nové metódy - položka v špecifikácii činnosti č.
Mgr. Bibiana Straková, MPH	1-11
Mgr. et. Mgr. Ján Sitko, PhD.	1-5, 7-9
RNDr. Jana Hybenová	12-13
RNDr. Iveta Lastivková	1-5, 14
MUDr. Anna Šoltéssová	15-17

