NÁRODNÍ AKREDITAČNÍ ORGÁN

Signatar EA MLA
Tschechisches Institut für Akkreditierung, gemeinnützige Gesellschaft
Olšanská 54/3, 130 00 Praha 3

stellt folgende Urkunde aus

in Übereinstimmung mit § 16 des Gesetzes Nr. 22/1997 Slg.,über technische Produktanforderungen, in der Fassung späterer Vorschriften

AKKREDITIERUNGSURKUNDE

Nr. **510/2020**

Genetika Plzeň, s.r.o.
mit dem Sitz Parková 1254/11a, Černice, 326 00 Pilsen, Id.-Nr. 26357623

für das medizinische Labor Nr. **8034**
genetisches Labor

Erteilter Akkreditierungsbereich:

Untersuchung im Fachbereich der Zytogenetik und Molekulargenetik, andrologischer Untersuchung des Spermiogramms und Untersuchung der reproduktiven Immunologie im Fachbereich der Allergologie und der klinischen Immunologie gemäß der Anlage zu dieser Akkreditierungsurkunde.

Diese Akkreditierungsurkunde gilt als Nachweis der Akkreditierungserteilung aufgrund der Beurteilung der Akkreditierungsanforderungen nach

ČSN EN ISO 15189:2013

Das Subjekt der Konformitätsbeurteilung ist berechtigt, auf diese Urkunde bei seiner Tätigkeit im Umfang der erteilten Akkreditierung während ihrer Geltungsdauer zu verweisen , wenn die Akkreditierung nicht eingestellt wird, und ist verpflichtet, die festgelegten Akkreditierungsanforderungen gemäß den einschlägigen Vorschriften in Bezug auf die Tätigkeit des akkreditierten Subjekts der Konformitätsbeurteilung zu erfüllen.

Diese Urkunde ersetzt im vollen Umfang die Akkreditierungsurkunde Nr.: 131/2018 vom 15. 3. 2018, beziehungsweise die daran anschließenden Verwaltungsakte.

Die Erteilung der Akkreditierung ist bis **13. 8. 2025**

In Praha (Prag), den 13. 8. 2020

Český institut pro akreditaci, o.p.s.
-2-

Dipl.-Ing. Jiří Růžička, MBA, Ph.D.
Direktor
Tschechisches Institut für Akkreditierung, gemeinnützige Gesellschaft

Die Anlage bildet einen integrierten Bestandteil der Akkreditierungsurkunde Nr.: 510/2020 vom: 13. 8. 2020

Akkreditiertes Subjekt nach ČSN EN ISO/IEC 15189:2013:

Genetika Plzeň, s.r.o.
genetisches Labor
Parková 1254/11a, Černice, 326 00 Pilsen

Das Labor wendet das flexible Verhalten zum im Anhang präzisierten Akkreditierungsbereich an. Die aktuelle Liste der im Rahmen des flexiblen Umfangs durchgeführten Tätigkeiten steht im Labor beim Leiter im Fachbereich der Molekulargenetik zur Verfügung.

Untersuchung:

Laufende Nummer	Genaue Benennung des Untersuchungsverfahrens	Identifikation des Untersuchungsverfahrens	Untersuchungsgegenstand
813 – Allergologisch-Iimmunologisches Labor			
1.	Bestimmung der Antikörper gegen Cardiolipin in IgG- und IgM-Klassen mittels ELISA-Verfahren	SOP 31	Serum
2.	Bestimmung der Antikörper gegen Annexin V in IgG- und IgM-Klassen mittels ELISA-Verfahren	SOP 32	Serum
3.	Bestimmung der Antikörper gegen Beta2-Glykoprotein I in IgA- und IgG-Klassen mittels ELISA-Verfahren	SOP 33	Serum
4.	Bestimmung der antispermatischen Antikörper in IgA- und IgG-Klassen mittels Agglutinationsverfahren – direkter und indirekter MAR-Test	SOP 34	Ejakulat, Serum, ovulatorische Sekretion
5.	Bestimmung von Spermienakrosomen durch FITC-markiertes Lectin aus Pisum Sativum mittels Immunfluoreszenzmethode	SOP 37	Ejakulat
6.	Nachweis von Antispermatozoid-Antikörpern im Serum durch Agglutinationsverfahren	SOP 38	Serum
7.	Bestimmung von Anti-Ovarial- und Anti-Zonal-Antikörpern durch indirekte Immunfluoreszenz	SOP 39	Serum
816 - Labor für medizinische Genetik			
1.	Zytogenetische Untersuchung des Konstitution-Karyotyps aus menschlichen Zellen	SOP 01	Fetal- und peripheres Blut, Fruchtwasser, Chorionzotten und abortiertes Gewebe

Český institut pro akreditaci, o.p.s.

Die Anlage bildet einen integrierten Bestandteil der Akkreditierungsurkunde Nr.: 510/2020 vom: 13. 8. 2020

Akkreditiertes Subjekt nach ČSN EN ISO/IEC 15189:2013:

Genetika Plzeň, s.r.o.
genetisches Labor
Parková 1254/11a, Černice, 326 00 Pilsen

Laufende Nummer	Genaue Benennung des Untersuchungsverfahrens	Identifikation des Untersuchungsverfahrens	Untersuchungsgegenstand
2.	Nachweis von Mutationen in Genen[1)] durch allelspezifische PCR-Technik	SOP 08	Peripheres Blut, Bukkalabstrich, Fruchtwasser (nativ und kultiviert), Chorionzotten (nativ und kultiviert), abortiertes Gewebe
3.	Nachweis von Mikrodeletionen auf dem Y-Chromosom durch Multiplex-PCR-Analyse	SOP 09	Peripheres Blut, Bukkalabstrich, Fruchtwasser (nativ und kultiviert), Chorionzotten (nativ und kultiviert), abortiertes Gewebe
4.	Untersuchung von Aneuploidien, Mikrodeletionen und strukturellen Veränderungen von Chromosomen durch Fluoreszenz-in-situ-Hybridisierung (FISH)	SOP 11	Peripheres Blut, Fruchtwasser, Chorionzotten, abortiertes Gewebe, Blastomere, Trofoektoderm
5.	STR[2)] Analyse von Chromosomen[3)] mittels QF PCR	SOP 12	Peripheres Blut, Bukkalabstrich, Fruchtwasser (nativ und kultiviert), Chorionzotten (nativ und kultiviert), abortiertes Gewebe
6.	Nachweis prädisponierender HLA-Allele und Allelgruppen[4)] durch allelspezifische PCR	SOP 14	Peripheres Blut, Bukkalabstrich
7.	Bestimmung von für angeborene thrombophile Zustände[5)] verantwortlichen Mutationen mittels Real Time PCR	SOP 16	Peripheres Blut, Bukkalabstrich
8.	Untersuchung der Expansion von CGG-Repeat im FMR1-Gen durch PCR, mit anschließender Fragmentierungsanalyse.	SOP 17	Peripheres Blut, Bukkalabstrich, Fruchtwasser (nativ und kultiviert), Chorionzotten (nativ und kultiviert), abortiertes Gewebe
9.	Mutationsanalyse / Screening von Genen[6)] durch Sanger-Sequenzierung	SOP 18	Peripheres Blut, Bukkalabstrich, Fruchtwasser (nativ und kultiviert), Chorionzotten (nativ und kultiviert), abortiertes Gewebe
10.	Untersuchung von CFTR-Genmutationen[7)] durch Multiplex-PCR, mit anschließender Fragmentierungsanalyse	SOP 19	Peripheres Blut, Bukkalabstrich, Fruchtwasser (nativ und kultiviert), Chorionzotten (nativ und kultiviert), abortiertes Gewebe

Český institut pro akreditaci, o.p.s.

Die Anlage bildet einen integrierten Bestandteil der Akkreditierungsurkunde Nr.: 510/2020 vom: 13. 8. 2020

Akkreditiertes Subjekt nach ČSN EN ISO/IEC 15189:2013:

Genetika Plzeň, s.r.o.
genetisches Labor
Parková 1254/11a, Černice, 326 00 Pilsen

Laufende Nummer	Genaue Benennung des Untersuchungsverfahrens	Identifikation des Untersuchungsverfahrens	Untersuchungsgegenstand
11.	Untersuchung der CNV-Kopienzahl durch vergleichende genomische Hybridisierung auf einem Chip[8)] (ARRAY CGH)	SOP 20	Peripheres und fetales Blut, Bukkalabstrich, Fruchtwasser, Chorionzotten, abortiertes Gewebe
12.	Genetische Präimplantationsuntersuchung von Chromosomenaberrationen[9)] (PGT-A, PGT-SR) mittels Methode der massiv parallelen Sequenzierung[10)]	SOP 22	Blastomere, Trophoektoderm
13.	Mutationsanalyse von Genen[6)] durch massiv parallele Sequenzierung (Miseq-Plattform, Illumina)[10)]	SOP 23	Peripheres Blut
14.	Untersuchung intragener Genumlagerungen[6)11)] mittels MLPA-Methode	SOP 24	Peripheres Blut, Bukkalabstrich, Fruchtwasser (nativ und kultiviert), Chorionzotten (nativ und kultiviert), abortiertes Gewebe
	Laboruntersuchung für IVF		
1.	Untersuchung des Spermiogramms durch makroskopische und mikroskopische Technik	SOP 03	Ejakulat

Anhang:
Flexibler Akkreditierungsbereich

Laufende Nummern der Untersuchungsverfahren
Abt. 816: 2, 5, 6, 9, 11, 13, 14

Das Labor kann die im Anhang angegebenen Untersuchungsverfahren im gegebenen Akkreditierungsbereich bei Erhalt des Messprinzips modifizieren.

Bei den im Anhang nicht angegebenen Untersuchungen kann das Labor kein flexibles Verhalten zum Akkreditierungsbereich anwenden.

Erläuterungen und Abkürzungen:

ARRAY CGH	komparative genomische Hybridisierung (*comparative genome hybridization*) na čipu
CGG	Cytosin (C) und Guanin (G) -Nukleotid-Repeat
CNV	Abweichung der Anzahl der Kopien (*copy number variation*)

Die Anlage bildet einen integrierten Bestandteil der Akkreditierungsurkunde Nr.: 510/2020 vom: 13. 8. 2020

Akkreditiertes Subjekt nach ČSN EN ISO/IEC 15189:2013:

Genetika Plzeň, s.r.o.
genetisches Labor
Parková 1254/11a, Černice, 326 00 Pilsen

PCR	Polymerase-Kettenreaktion (*polymerase chain reaction*)
STR	kurze Tandem-Repeats (*short tandem repeats*)
QF PCR	quantitative fluoreszierende Polymerasekettenreaktion (*quantitative- fluorescent polymerase chain reaction*)
MLPA	Amplifikation unter Verwendung von Sonden und Verwendung von Ligation (*multiplex ligation-dependent probe amplification*)
PGT-A	genetische Präimplantationsuntersuchung von Aneuploidien (*preimplantation genetic testing for aneuloidies)*
PGT-SR	enetische Präimplantationsuntersuchung familiärer struktureller chromosomaler Strukturveränderungen (*preimplantation genetic testing for familial structural chromosomal rearrangements)*

1) Gene: *GJB2*
2) STR Marker: D13S634, D13S742, D13S305, D13S628, D13S800, D13S252, D13S325, D13S317, D13S1492, D18S535, D18S391, D18S386, D18S978, D18S499, D18S976, D18S1002, D18S858, GATA178F11, D18S1364, D21S1435, D21S11, D21S1270, D21S1411, D21S1444, D21S1442, D21S1437, D21S2055, D21S1409, D21S1280, D21S1446, D15S643, D15S657, D15S659, D15S822, D15S1513, D15S205, D15S1002, D15S1014, S15S1016, D15S1040, D16S539, D16S753, D16S2620, D16S3396, D22S1045, D22S683, D22S686, D22S689, GATA198B05, D14S49, D14S77, D14S43, D14S68, D14S51, P39, DXS981, DXS1187, XHPRT, DXS996, DXS1283E, DYS448, SRY, X22, AMEL, DXS2390, DXYS267, DXYS218, ZFX/Y, T1 (7q34/Xq13), T2 (Xq23/2p23.3), T3 (3p24.2/Xq21.1), sY625, DXS6809, DXS6854, DXS6803, DXS6807
3) Chromosomen: 13, 15, 16, 18, 21, 22, X, Y
4) Allele und Allelgruppen: DQ2, DQ8
5) Gene: *F2, F5, MTHFR, PAI1*
6) Gene: *ATM, APC, BARD1, BRCA1, BRCA2, BRIP1, CDH1, CHEK2, EPCAM, MLH1, MSH2, MSH6, MUTYH, NBN, PALB2, PMS2, PTEN, RAD50, RAD51C, RAD51D, STK11, TP53*
7) Mutationen: F508del, G542X, N1303K, W1282X, G551D, 1717-1G>A, R553X, CFTRdele2,3(21kb), I507del, 711+1G>T, R560T, 1898+G>A, 3120+1G>A, R347H, R347P, 621+1G>T, 3849+10kbC>T, 2789+5G>A, R1162X, 3659delC, R117H, R117C, R334W, G85E, 1078delT, 2183_AA>G, 2184insA, 1677delTA, 2143delT, 3272-26A>G, R1066C, Y1092X(C>A), L1077P, L1065P, T338I, I336K, Intron 8 - 5T(TG9-13)/7T/9T
8) SurePrint G3 Unrestricted CGH ISCA v2, 8x60K
9) Untersuchung aller 24 Chromosomen
10) der Name der Untersuchungsmethode "massive parallele Sequenzierung" entspricht dem Begriff Sequenzierung der neuen Generation (NGC gem. engl. Next Generation Sequencing)
11) Gene: *SMN1, SMN2*

Český institut pro akreditaci, o.p.s.