



NÁRODNÍ AKREDITAČNÍ ORGÁN

Signatář EA MLA
Český institut pro akreditaci, o.p.s.
Olšanská 54/3, 130 00 Praha 3

vydává

v souladu s § 16 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky, ve znění pozdějších předpisů

OSVĚDČENÍ O AKREDITACI

č. 510/2020

Genetika Plzeň, s.r.o.
se sídlem Parková 124/11a, Černice, 326 00 Plzeň, IČ 26357623

pro zdravotnickou laboratoř č. 8034
genetická laboratoř

Rozsah udělené akreditace:

Vyšetření v odbornosti cytogenetika a molekulární genetica včetně, andrologické vyšetření spermogramu a vyšetření reprodukční imunologie v odbornosti alergologie a klinické imunologie vymezené přílohou tohoto osvědčení.

Toto osvědčení je dokladem o udělení akreditace na základě posouzení splnění akreditačních požadavků podle

ČSN EN ISO 15189:2013

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.: 131/2018 ze dne 15. 3. 2018, popřípadě správní akty na ně navazující.

Udělení akreditace je platné do **13. 8. 2025**

V Praze dne 13. 8. 2020



Ing. Jirí Růžička, MBA, Ph.D.
ředitel

Českého institutu pro akreditaci, o.p.s.



Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

Genetika Plzeň, s.r.o.

genetická laboratoř

Parková 1254/11a, Černice, 326 00 Plzeň

Laboratoř uplatňuje flexibilní přístup k rozsahu akreditace upřesněný v dodatku. Aktuální seznam činností prováděných v rámci flexibilního rozsahu má laboratoř k dispozici u vedoucího na úseku molekulární genetiky.

Vyšetření:

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření	Identifikace postupu vyšetření	Předmět vyšetření
813 - Laboratoř alergologická a imunologická			
1.	Stanovení protilátek proti Kardiolipinu ve třídách IgG a IgM metodou ELISA	SOP 31	Sérum
2.	Stanovení protilátek proti Annexinu V ve třídách IgG a IgM metodou ELISA	SOP 32	Sérum
3.	Stanovení protilátek proti beta2-Glykoproteinu I ve třídách IgA a IgG metodou ELISA	SOP 33	Sérum
4.	Stanovení antispermatických protilátek ve třídě IgA a IgG aglutinační metodou – přímý a nepřímý MAR test	SOP 34	Ejakulát, sérum, ovulační sekret
5.	Určování akrosomů spermií Lektinem z Pisum Sativum označeným FITC imunofluorescenční metodou	SOP 37	Ejakulát
6.	Průkaz anti-spermatozoidálních protilátek v séru aglutinační metodou	SOP 38	Sérum
7.	Stanovení antiovariálních a antizonálních protilátek metodou nepřímé imunofluorescence	SOP 39	Sérum
816 - Laboratoř lékařské genetiky			
1.	Cytogenetické vyšetření konstitučního karyotypu z lidských buněk	SOP 01	Fetální a periferní krev, plodová voda, choriové klky a potrácená tkáň
2.	Detekce mutací v genech ¹⁾ pomocí alelově specifické PCR	SOP 08	Periferní krev, bukalní stěr, plodová voda (nativní a kultivovaná), choriové klky (nativní a kultivované), potrácená tkáň

**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 510/2020 ze dne: 13. 8. 2020**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

Genetika Plzeň, s.r.o.
genetická laboratoř
Parková 1254/11a, Černice, 326 00 Plzeň

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření	Identifikace postupu vyšetření	Předmět vyšetření
3.	Detekce mikrodeleci na chromozómu Y pomocí multiplex PCR analýzy	SOP 09	Periferní krev, bukalní stěr, plodová voda (nativní a kultivovaná), choriové klky (nativní a kultivované), potrácená tkáň
4.	Vyšetření aneuploidii, mikrodeleci a strukturních změn chromozómů metodou fluorescenční in situ hybridizace (FISH)	SOP 11	Periferní krev, plodová voda, choriové klky, potrácená tkáň, blastomera, trofoektoderm
5.	STR ²⁾ analýza chromozómů ³⁾ metodou QF PCR	SOP 12	Periferní krev, bukalní stěr, plodová voda (nativní a kultivovaná), choriové klky (nativní a kultivované), potrácená tkáň
6.	Detekce predispozičních HLA alel a alelických skupin ⁴⁾ pomocí alelově specifické PCR	SOP 14	Periferní krev, bukalní stěr
7.	Stanovení mutací zodpovědných za vrozené trombofilní stavy ⁵⁾ pomocí Real Time PCR	SOP 16	Periferní krev, bukalní stěr
8.	Vyšetření expanze CGG repetice ve FMR1 genu metodou PCR s následnou fragmentační analýzou.	SOP 17	Periferní krev, bukalní stěr, plodová voda (nativní a kultivovaná), choriové klky (nativní a kultivované), potrácená tkáň
9.	Mutační analýza/screening genů ⁶⁾ metodou Sangerova sekvenování	SOP 18	Periferní krev, bukalní stěr, plodová voda (nativní a kultivovaná), choriové klky (nativní a kultivované), potrácená tkáň
10.	Vyšetření mutací ⁷⁾ CFTR genu metodou multiplex PCR s následnou fragmentační analýzou	SOP 19	Periferní krev, bukalní stěr, plodová voda (nativní a kultivovaná), choriové klky (nativní a kultivované), potrácená tkáň
11.	Vyšetření počtu kopií CNV metodou komparativní genomové hybridizace na čipu ⁸⁾ (ARRAY CGH)	SOP 20	Periferní a fetální krev, bukalní stěr, plodová voda, choriové klky a potrácená tkáň



**Příloha je nedílnou součástí
osvědčení o akreditaci č.: 510/2020 ze dne: 13. 8. 2020**

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

Genetika Plzeň, s.r.o.
genetická laboratoř
Parková 1254/11a, Černice, 326 00 Plzeň

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření	Identifikace postupu vyšetření	Předmět vyšetření
12.	Preimplantační genetické vyšetření chromosomových aberací ⁽⁹⁾ (PGT-A, PGT-SR) metodou masivně paralelního sekvenování ⁽¹⁰⁾	SOP 22	Blastomera, trofoektoderm
13.	Mutační analýza genů ⁽⁶⁾ metodou masivně paralelního sekvenování (platforma Miseq, Illumina) ⁽¹⁰⁾	SOP 23	Periferní krev
14.	Vyšetření intragenových přestaveb genů ⁽⁶⁾⁽¹¹⁾ metodou MLPA	SOP 24	Periferní krev, bukalní stěr, plodová voda (nativní a kultivovaná), choriové klky (nativní a kultivované), potracená tkáň
Laboratorní vyšetření pro IVF			
1.	Vyšetření spermiogramu makroskopickou a mikroskopickou technikou	SOP 03	Ejakulát

Dodatek:

Flexibilní rozsah akreditace

Pořadová čísla postupů vyšetření
<i>Odb. 816: 2, 5, 6, 9, 11, 13, 14</i>

Laboratoř může modifikovat v dodatku uvedené postupy vyšetření v dané oblasti akreditace při zachování principu měření.

U vyšetření v dodatku neuvedených nemůže laboratoř uplatňovat flexibilní přístup k rozsahu akreditace

Vysvětlivky a zkratky:

ARRAY CGH	komparativní genomová hybridizace (<i>comparative genome hybridization</i>) na čipu
CGG	repetice nukleotidů cytosinu (C) a guaninu (G)
CNV	odchylka počtu kopií (<i>copy number variation</i>)
PCR	polymerázová řetězová reakce (<i>polymerase chain reaction</i>)
STR	krátké tandemové repetice (<i>short tandem repeats</i>)
QF PCR	kvantitativní fluorescenční polymerázová řetězová reakce (<i>quantitative-fluorescent polymerase chain reaction</i>)
MLPA	amplifikace pomocí sond a využití ligace (<i>multiplex ligation-dependent probe amplification</i>)
PGT-A	preimplantační genetické vyšetření aneuploidii (<i>preimplantation genetic testing for aneuploidies</i>)

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

Genetika Plzeň, s.r.o.
genetická laboratoř
Parková 1254/11a, Černice, 326 00 Plzeň

PGT-SR preimplantační genetické vyšetření familiárních strukturních chromosomových přestaveb (*preimplantation genetic testing for familial structural chromosomal rearrangements*)

- 1) geny: *GJB2*
- 2) STR markery: 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) chromozómy: 13, 15, 16, 18, 21, 22, X, Y
- 4) alely a alelické skupiny: DQ2, DQ8
- 5) geny: *F2, F5, MTHFR, PAII*
- 6) geny: *ATM, APC, BARD1, BRCA1, BRCA2, BRIP1, CDH1, CHEK2, EPCAM, MLH1, MSH2, MSH6, MUTYH, NBN, PALB2, PMS2, PTEN, RAD50, RAD51C, RAD51D, STK11, TP53*
- 7) mutace: 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) vyšetření všech 24 chromozómů
- 10) název vyšetřovací metody „masivně paralelní sekvenování“ je ekvivalent termínu sekvenování nové generace (NGS, z angl. Next Generation Sequencing)
- 11) geny *SMN1, SMN2*

