

Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

Genetika Plzeň, s.r.o.

genetická laboratoř

Parková 1254/11a, 326 00 Plzeň-Černice

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 IgAa IgG v ejakulátu 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 antizonálních protilátek hemaglutinačním testem	SOP 39	Sérum, peritoneální a folikulární tekutina
816 - Laboratoř lékařské genetiky			
1.	Cytogenetické vyšetření karyotypu z lidských buněk	SOP 01	Fetální a periferní krev, plodová voda, choriová a potrácená tkáň



Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

Genetika Plzeň, s.r.o.

genetická laboratoř

Parková 1254/11a, 326 00 Plzeň-Černice

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření	Identifikace postupu vyšetření	Předmět vyšetření
2.	Detekce mutace 35delG v genu pro Connexin 26 pomocí alelově specifické PCR	SOP 08	Periferní krev, bukální stěr, plodová voda (nativní a kultivovaná)
3.	Detekce mikrodeleci na chromozómu Y pomocí multiplex PCR analýzy	SOP 09	Periferní krev a bukální stěr
4.	Určování otcovství analýzou STR markerů metodou multiplexní PCR s využitím komerčního kitu Identifiler	SOP 10	Periferní krev a bukální stěr
5.	Vyšetření aneuploidií, mikrodeleci a strukturálních změn chromozómů metodou fluorescenční in situ hybridizace (FISH)	SOP 11	Periferní krev, plodová voda, potrácená tkáň, blastomera
6.	Vyšetření aneuploidií chromozómů 13, 18, 21, X a Y pomocí STR analýzy metodou QF PCR (Amnio QF PCR)	SOP 12	Periferní krev, plodová voda, potrácená tkáň, bukální stěr, choriové klky
7.	Detekce predispozičních HLA alelických skupin DQ2 a DQ8 k celiakii za pomoci alelově specifické PCR	SOP 14	Periferní krev, bukální stěr
8.	Stanovení mutací zodpovědných za vrozené trombofilní stavy ¹⁾ pomocí Real Time PCR	SOP 16	Periferní krev, bukální stěr
9.	Vyšetření expanze CGG repetice ve FMR1 genu metodou PCR s následnou fragmentační analýzou.	SOP 17	Periferní krev, bukální stěr, choriové klky, potrácená tkáň, plodová voda (nativní a kultivovaná)
10.	Mutační analýza/screening genů ²⁾ metodou Sangerova sekvenování	SOP 18	Periferní krev, bukální stěr, choriové klky, potrácená tkáň, plodová voda (nativní a kultivovaná)



Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

Genetika Plzeň, s.r.o.

genetická laboratoř

Parková 1254/11a, 326 00 Plzeň-Černice

Pořadové číslo	Přesný název postupu vyšetření	Identifikace postupu vyšetření	Předmět vyšetření
11.	Vyšetření mutací CFTR genu metodou multiplex PCR s následnou fragmentační analýzou	SOP 19	Periferní krev, bukalní stěr, choriové klky, potrácená tkáň, plodová voda (nativní a kultivovaná),
12.	Vyšetření počtu kopií CNV metodou komparativní genomové hybridizace na čipu (ARRAY CGH)	SOP 20	Periferní a fetální krev, bukalní stěr, plodová voda, choriová a potrácená tkáň
13.	Neobsazeno		
14.	Preimplantační genetické testování aneuploidií (PGT-A) metodou masivně paralelního sekvenování (platforma Miseq, Illumina)	SOP 22	Buňky trofoektodermu embryí
15.	Mutační analýza genů metodou masivně paralelního sekvenování (platforma Miseq, Illumina) ²⁾	SOP 23	Periferní krev
16.	Vyšetření intragenových přestaveb genů metodou MLPA ²⁾³⁾	SOP 24	Periferní krev, bukalní stěr, plodová voda, choriové klky
Laboratorní vyšetření pro IVF			
1.	Vyšetření spermiogramu mikroskopickou technikou	SOP 03	Ejakulát

1) geny: faktor V, faktor II, MTHFR, PAI1

2) geny: ATM, APC, BARD1, BRCA1, BRCA2, BRIP1, CDH1, CHEK2, EPCAM, MLH1, MSH2, MSH6, MUTYH, NBN, PALB2, PMS2, PTEN, RAD50, RAD51C, RAD51D, STK11, TP53

3) geny SMN1, SMN2



Akreditovaný subjekt podle ČSN EN ISO 15189:2013:

Genetika Plzeň, s.r.o.

genetická laboratoř

Parková 1254/11a, 326 00 Plzeň-Černice

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>)

Dodatek:

Flexibilní rozsah akreditace

Pořadová čísla postupů vyšetření
10, 15, 16

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

