



## Liste der Tätigkeiten im Rahmen des flexiblen Akkreditierungsbereichs

**Subjekt Name:** Genetika Plzeň, s.r.o.

**Objekt Name:** genetisches Labor

**Akkreditiertes Objekt Nr.:** 8034

**Akkreditierungsurkunde Nr.:** 134 /2023

**Bereich der Akkreditierung:** Medizinisches Labor - ČSN EN ISO 15189:2013

**Aktualisiert am:** 23. 5. 2024

*Das Labor wendet das flexible Verhalten zum Akkreditierungsbereich an.*

*Die aktuelle „Liste der Tätigkeiten im Rahmen des flexiblen Akkreditierungsbereich“ ist auf der Website <https://www.genetika-plzen.cz/%23> verfügbar.*

### Untersuchungsmethoden:

Lfd.-Nr.	Analyt / Parameter/Diagnose	Untersuchungsprinzip	Identifikation des Verfahrens/Geräteausstattung	Zu untersuchendes Material	Freiheitsgrade <sup>1</sup>
<b>813 – Labor für Allergologie und Immunologie</b>					
1.	Autoantikörper gegen Phospholipide	Immunoanalyse mit photometrischem Nachweis	SOPV.GP 302, Version 002; SOPV.GP 303, Version 004; SOPV.GP 304, Version 003; ELISA Reader Opsys MR	Serum	A, B, C
2.	Antisperma-Antikörper	Agglutination	SOPV.GP 305, Version 002	Ejakulat, Serum, Ovulationssekret	A, B
3.	Spermien-Akrosomen	Indirekte Immunfluoreszenz	SOPV.GP 306, Version 001; PP.GP 301, Version 001	Ejakulat	A, B
4.	Antispermatozoid-Antikörper	Agglutination	SOPV.GP 307, Version 002; PP.GP 302, Version 001	Serum	A, B
5.	Anti-Ovarial- und Anti-Zonal-Antikörper	Indirekte Immunfluoreszenz	SOPV.GP 308, Version 003; PP.GP 302, Version 001	Serum	A, B, C
<b>816 - Labor für medizinische Genetik</b>					

Liste der Tätigkeiten im Rahmen des flexiblen Akkreditierungsbereichs

Lfd.-Nr.	Analyt / Parameter/Diagnose	Untersuchungsprinzip	Identifikation des Verfahrens/Geräteausstattung	Zu untersuchendes Material	Freiheitsgrade <sup>1</sup>
1.	Untersuchung von Keimbahn-Genomvarianten	aCGH	SOPV.GP 101, Version 003; PP.GP 101, Version 001; PP.GP 702, Version 001; PP.GP 705, Version 002; SurePrint G3 Unrestricted CGH ISCA v2, 8x60K	Peripheres und fetales Blut, Bukkalabstrich, Fruchtwasser, Chorionzotten, abortiertes Gewebe	A, B
2.	Untersuchung des Konstitution-Karyotyps	Zytogenetische Analyse	SOPV.GP 102, Version 002	Peripheres und fetales Blut, Bukkalabstrich, Fruchtwasser, Chorionzotten, abortiertes Gewebe	A, B
3.	Untersuchung der Konstitution-Chromosomen-Aberrationen	FISH	SOPV.GP 103, Version 001; PP.GP 501, Version 001	Peripheres und fetales Blut, Bukkalabstrich, Fruchtwasser, Chorionzotten, abortiertes Gewebe, Blastomere, Trophoektoderm	A, B
4.	Genetische Präimplantations-Untersuchung (PGT) von Keimbahn-Genom	NGS	SOPV.GP 501, Version 002; PP.GP 507, Version 002; Miseq Illumina-Plattform	Trofoectoderm	A, B, D
5.	Untersuchung von Keimbahn-Genomvarianten	AS PCR	SOPV.GP 701, Version 002; SOPV.GP 704, Version 002; PP.GP 702, Version 001; PP.GP 705, Version 002; PP.GP 707, Version 001; PP.GP 708, Version 002; PP.GP 714, Version 001; PP.GP 715, Version 002; PP.GP 716, Version 002; PP.GP 717, Version 002; PP.GP 719, Version 001; PP.GP 720, Version 001	Peripheres und fetales Blut, Bukkalabstrich, Fruchtwasser (nativ und kultiviert), Chorionzotten (nativ und kultiviert), abortiertes Gewebe	A, B, C, D

Liste der Tätigkeiten im Rahmen des flexiblen Akkreditierungsbereichs

Lfd.-Nr.	Analyt / Parameter/Diagnose	Untersuchungsprinzip	Identifikation des Verfahrens/Geräteausstattung	Zu untersuchendes Material	Freiheitsgrade <sup>1</sup>
6.	Untersuchung von Keimbahn-Genomvarianten	Multiplex PCR	SOPV.GP 702, Version 002; SOPV.GP 708, Version 002; PP.GP 702, Version 001; PP.GP 705, Version 002; PP.GP 707, Version 001; PP.GP 714, Version 001; PP.GP 712, Version 001; PP.GP 719, Version 001; PP.GP 722, Version 002; PP.GP 723, Version 002	Peripheres Blut, Bukkalabstrich, Fruchtwasser (nativ und kultiviert), Chorionzotten (nativ und kultiviert), abortiertes Gewebe	A, B, C, D
7.	Untersuchung von Keimbahn-Genomvarianten	QF PCR	SOPV.GP 703, Version 002; PP.GP 702, Version 001; PP.GP 703, Version 001; PP.GP 704, Version 002; PP.GP 705, Version 002; PP.GP 707, Version 001; PP.GP 712, Version 001; PP.GP 720, Version 001; ABI Prism 3500 Genetic Analyzer	Peripheres und fetales Blut, Bukkalabstrich, Fruchtwasser (nativ und kultiviert), Chorionzotten (nativ und kultiviert), abortiertes Gewebe	A, B, C
8.	Untersuchung von Keimbahn-Genomvarianten	Real-Time PCR	SOPV.GP 705, Version 002; PP.GP 702, Version 001; PP.GP 705, Version 002; PP.GP 707, Version 001; Rotor-Gene RG6000	Peripheres Blut, Bukkalabstrich	A, B
9.	Untersuchung von Keimbahn-Genomvarianten	PCR mit Fragmentierungs-analyse	SOPV.GP 706, Version 002; PP.GP 702, Version 001; PP.GP 705, Version 002; PP.GP 707, Version 001; PP.GP 712, Version 001; ABI Prism 3500 Genetic Analyzer	Peripheres und fetales Blut, Bukkalabstrich, Fruchtwasser (nativ und kultiviert), Chorionzotten (nativ und kultiviert), abortiertes Gewebe	A, B

Liste der Tätigkeiten im Rahmen des flexiblen Akkreditierungsbereichs

Lfd.-Nr.	Analyt / Parameter/Diagnose	Untersuchungsprinzip	Identifikation des Verfahrens/Geräteausstattung	Zu untersuchendes Material	Freiheitsgrade <sup>1</sup>
10.	Untersuchung von Keimbahn-Genomvarianten	Sanger-Sequenzierung	SOPV.GP 707, Version 002; PP.GP 702, Version 001; PP.GP 705, Version 002; PP.GP 707, Version 001; PP.GP 711, Version 001; PP.GP 712, Version 001; ABI Prism 3500 Genetic Analyzer	Peripheres Blut, Bukkalabstrich, Fruchtwasser (nativ und kultiviert), Chorionzotten (nativ und kultiviert), abortiertes Gewebe	A, B, C
11.	Untersuchung von Keimbahn-Genomvarianten	MLPA	SOPV.GP 710, Version 002; PP.GP 702, Version 001; PP.GP 705, Version 002; PP.GP 706, Version 001; PP.GP 707, Version 001; PP.GP 711, Version 001; PP.GP 712, Version 001; PP.GP 713, Version 002; PP.GP 719, Version 001; ABI Prism 3500 Genetic Analyzer	Peripheres Blut, Bukkalabstrich, Fruchtwasser (nativ und kultiviert), Chorionzotten (nativ und kultiviert), abortiertes Gewebe	A, B, C
12.	Untersuchung von Keimbahn-Genomvarianten	NGS	SOPV.GP 901, Version 003; PP.GP 504, Version 003; PP.GP 505, Version 002; PP.GP 705, Version 002; PP.GP 711, Version 001; PP.GP 720, Version 001; PP.GP 724, Version 002; PP.GP 726, Version 001; Miseq Illumina-Plattform	Peripheres Blut	A, B, C, D
<b>Laboruntersuchung für IVF</b>					
1.	Untersuchung des Spermigramms	Mikroskopie; Makroskopie	SOPV.GP 301, Version 002	Ejakulat	A, B

Präzisierung des Geltungsbereichs der Akkreditierung:

Liste der Tätigkeiten im Rahmen des flexiblen Akkreditierungsbereichs

Fachbereich / Lfd.-Nummer	Detaillierte Angaben zu den Tätigkeiten im Geltungsbereich der Akkreditierung
813/1	Antikörper gegen Cardiolipin in IgG- und IgM-Klassen, Antikörper gegen Annexin V in IgG- und IgM-Klassen, Antikörper gegen Beta2-Glykoprotein I in IgA- und IgG-Klassen, Antikörper gegen Phosphatidsäure (Klassen IgG und IgM), Phosphatidylethanolamin (Klassen IgG und IgM), Phosphatidylinositol (Klassen IgG und IgM), Phosphatidylserin (Klassen IgG und IgM)
813/2	antispermatische Antikörper in IgA- und IgG-Klassen
813/3	intra-akrosomale Enzyme
813/4	Antikörper gegen Spermien - TAT-Test
813/5	Antikörper gegen Ovarien, Zona pellucida und Antikörper gegen Spermien
816/4	PGT-A, PGT-SR (24 Chromosomen)
816/5	Gene: <i>GJB2-35delG</i> , <i>W24X816/2</i> ; HLA-Typisierung - Allele und Allelgruppen: DQ2, DQ8, HLA-B27
816/6	Mikrodeletionen auf dem Y-Chromosom; Mutationen von CFTR-Gen: 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:
816/7	Chromosomen 13, 15, 16, 18, 21, 22, X, Y 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
816/8	Gene: <i>F2</i> (rs1799963), <i>F5</i> (rs6025), <i>MTHFR</i> (rs1801133, rs1801131), <i>PAII</i> (4G/5G)
816/9	Expansion von CGG-Repeat im FMR1-Gen
816/10	Gene: <i>ATM</i> , <i>APC</i> , <i>BARD1</i> , <i>BRCA1</i> , <i>BRCA2</i> , <i>BRIP1</i> , <i>CDH1</i> , <i>CHEK2</i> , <i>EPCAM</i> , <i>MLH1</i> , <i>MSH2</i> , <i>MSH6</i> , <i>MUTYH</i> , <i>NBN</i> , <i>PALB2</i> , <i>PMS2</i> , <i>PTEN</i> , <i>RAD51C</i> , <i>RAD51D</i> , <i>STK11</i> , <i>TP53</i>
816/11	Gene: <i>ATM</i> , <i>APC</i> , <i>BARD1</i> , <i>BRCA1</i> , <i>BRCA2</i> , <i>BRIP1</i> , <i>CDH1</i> , <i>CHEK2</i> , <i>EPCAM</i> , <i>MLH1</i> , <i>MSH2</i> , <i>MSH6</i> , <i>MUTYH</i> , <i>NBN</i> , <i>PALB2</i> , <i>PMS2</i> , <i>PTEN</i> , <i>RAD51C</i> , <i>RAD51D</i> , <i>STK11</i> , <i>TP53</i> Gene: <i>SMN1</i> , <i>SMN2</i>
816/12	Carrier screening - Gene: <i>AR Gene (88 Gene)</i> : <i>ABCA4</i> , <i>ABCC8</i> , <i>ACADM</i> , <i>ACADVL</i> , <i>AGA</i> , <i>AGL</i> , <i>AH11</i> , <i>AIRE</i> , <i>ALDOB</i> , <i>ANO10</i> , <i>ARSA</i> , <i>ASPA</i> , <i>ASS1</i> , <i>ATP7B</i> , <i>BCKDHA</i> , <i>BCKDHB</i> , <i>CAPN3</i> , <i>CATSPER2</i> , <i>CEP290</i> , <i>CFTR</i> , <i>CLN5</i> , <i>CLRN1</i> , <i>CNGA3</i> , <i>CNGB3</i> , <i>COL7A1</i> , <i>CPT1A</i> , <i>CPT2</i> , <i>CYP11B1</i> , <i>CYP21A2</i> , <i>DBT</i> , <i>DHCR7</i> , <i>DLD</i> , <i>DYNC2H1</i> , <i>FAH</i> , <i>FKTN</i> , <i>G6PC</i> , <i>GAA</i> , <i>GALT</i> , <i>GBA</i> , <i>GBE1</i> , <i>GCDH</i> , <i>GJB2</i> , <i>GJB3</i> , <i>GJB6</i> , <i>GLB1</i> , <i>GLE1</i> , <i>GNPTAB</i> , <i>GRIP1</i> , <i>HADHA</i> , <i>HBA1</i> , <i>HBA2</i> , <i>HBB</i> , <i>HEXA</i> , <i>HEXB</i> , <i>HPS1</i> , <i>HPS3</i> , <i>CHRNE</i> , <i>ELP1</i> , <i>KCNJ11</i> , <i>MCOLN1</i> , <i>MEFV</i> , <i>MMUT</i> , <i>MTHFR</i> , <i>MYO7A</i> , <i>NAGA</i> , <i>NEB</i> ,

## Liste der Tätigkeiten im Rahmen des flexiblen Akkreditierungsbereichs

	<p><i>NPHS1, OCA2, PAH, PCCA, PCCB, PKHD1, PMM2, POLG, PROP1, RMRP, SERPINA1, SGSH, SLC17A5, SLC26A4, SMN1, SMPD1, STRC, TMEM216, TNXB, TPP1, TYR, USH2A; X-gebundene (15 Gene): ABCD1, AR, DMD, F8, F9, G6PD, GLA, LICAM, MID1, NR0B1, OTC, PLP1, RPGR, RSI, SLC6A8</i></p> <p>Reproduktive Störungen - Gene: ANXA5, F2, F5, FSHR, MTHFR (nur ausgewählte Varianten: rs112782763, rs28717001, rs28651243, rs113588187, rs1799963, rs6025, rs6166, rs1801133, rs1801131), AZFa (Regionen der STS Markers sY83, sY1064, sY86, sY84, Gene DDX3 a USP9Y und Region des STS Markers sY1065), Kontrollregionen der STS Marker sY82, sY88, sY105, AZFb (Region, spezifiziert durch die genomische Koordinate: „chrY:18642658-18645962“ und Regionen der STS Marker sY121, sY127, sY134, sY143, sY1192/1191), AZFc (Regionen der STS Marker sY1192/1191, Regionen, spezifiziert durch die genomischen Koordinaten „chrY:23210293-23210472“, „chrY:23374917-23375096“, „chrY:23419840-23420019“, „chrY:23586751-23586930“, „chrY:23730251-23730430“, „chrY:23960929-23961108“, „chrY:24272664-24272843“, „chrY:25237639-25878308“, Region des STS Markers sY14 und Region „chrY:56855363-56857442“).</p> <p><b>Krebspanel – Gene: ATM, APC, BARD1, BRCA1, BRCA2, BRIP1, CDH1, CHEK2, EPCAM, MLH1, MSH2, MSH6, MUTYH, NBN, PALB2, PMS2, PTEN, RAD50, RAD51C, RAD51D, STK11, TP53 BAP1, BLM, BMPRIA, CDC73, CDK4, CDKN1C, CDKN2A, DICER, DIS3L2, DPYD, ERCC2, ERCC3, FANCC, FANCM, FH, FLCN, GPC3, KIT, MEN1, MET, MLH3, NF1, NF2, POLD1, POLE, PRKARIA, PTCH1, RB1, RECQL, RECQL4, RET, SDHA, SDHAF2, SDHB, SDHC, SDHD, SLX4, SMAD4, SMARCA4, SMARCB1, SUFU, TSC1, TSC2, VHL, EXO1, TMEM127, CDKN1B, CYLD, GRB7, MRE11A, RECQL5, CDKN2B, HOXB12, PIK3CA, PRSS1, SPINK1</b></p>
--	---

### Erläuterungen:

<sup>1</sup> Eingeführte Freiheitsgrade gemäß MPA 00-09-...:

A – Flexibilität hinsichtlich des dokumentierten Untersuchungs-/Entnahmeverfahrens

B – Flexibilität hinsichtlich der Technik

C – Flexibilität hinsichtlich der Analyten/Parameter

D – Flexibilität hinsichtlich des zu untersuchenden Materials

Wenn kein Freiheitsgrad angegeben ist, kann das Labor kein flexibles Verhalten zum Akkreditierungsbereich anwenden.

aCGH	komparative Oligonukleotid-Genom-Hybridisierung auf Chip (von Englisch <i>array Comparative Genome Hybridization</i> )
AS PCR	Allel-spezifische PCR (von Englisch <i>Allele-Specific Polymerase Chain Reaction</i> )
CGG	Cytosin (C) - und Guanin (G) -Nukleotid-Repeat
FISH	Fluoreszenz-in-situ-Hybridisierung (von Englisch <i>Fluorescent In Situ Hybridization</i> )
MLPA	Hybridisierung und Ligation von Sonden, gefolgt von einer Multiplex-Polymerase-Kettenreaktion (von Englisch <i>Multiplex Ligation-dependent Probe Amplification</i> )
NGS	Sequenzierung der nächsten Generation (von Englisch <i>New Generation Sequencing</i> )
PCR	Polymerase-Kettenreaktion (von Englisch <i>Polymerase Chain Reaction</i> )
PGT-A	genetische Präimplantationsuntersuchung von Aneuploidien (von Englisch <i>Preimplantation Genetic Testing for Aneuploidies</i> )
PGT-SR	genetische Präimplantationsuntersuchung von familiären strukturellen Chromosomenanomalien (von Englisch <i>Preimplantation Genetic Testing for familial Structural chromosomal Rearrangements</i> )



## Liste der Tätigkeiten im Rahmen des flexiblen Akkreditierungsbereichs

QF PCR	quantitative fluoreszierende Polymerase-Kettenreaktion (von Englisch <i>Quantitative-Fluorescent Polymerase Chain Reaction</i> )
STR	kurze Tandem-Repeats (von Englisch <i>Short Tandem Repeat</i> )