Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

Název subjektu: Genetika Plzeň, s.r.o.

Název objektu: genetická laboratoř

Číslo akreditovaného objektu: 8034

Osvědčení o akreditaci č.: 389/2025

Oblast akreditace: Zdravotnická laboratoř - ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023

Aktualizováno dne: 18. 11. 2025

Vyšetření:

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti[1]
813 - Laboratoř alergologická a imunologická					
1.	Autoprotilátky	Imunoanalýza s fotometrickou detekcí	SOPV.GP 302, verze 004; SOPV.GP 303, verze 005; SOPV.GP 304, verze 003; ELISA Reader Opsys MR	Sérum	A, B, C
2.	Antispermatické protilátky	Aglutinace	SOPV.GP 305, verze 003; PP.GP 301, verze 002	Ejakulát, sérum	A, B
3.	Akrosomy spermií	Nepřímá imunofluorescence	SOPV.GP 306, verze 001; PP.GP 301, verze 002	Ejakulát	A, B
4.	Antiovariální, antizonální a antispermatozoidální protilátky	Nepřímá imunofluorescence	SOPV.GP 308, verze 004; PP.GP 302, verze 001	Sérum	A, B, C
816 - Laboratoř lékařské genetiky					
1.	Vyšetření nebalancovaných chromozomových aberací	aCGH	SOPV.GP 101, verze 006; PP.GP 101, verze 002; PP.GP 102, verze 002; PP.GP 103, verze 001; PP.GP 702, verze 001; PP.GP 705, verze 003; SurePrint G3 Unrestricted CGH ISCA v2, 8x60K; SurePrint G3 CGH+SNP, 4x180K; SurePrint G3 Unrestricted CGH ISCA v2, 4x180K	Periferní a fetální krev, bukální stěr, plodová voda, choriové klky a potracená tkáň	A, B

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti[1]
2.	Vyšetření konstitučního karyotypu	Konvenční cytogenetická analýza	SOPV.GP 102, verze 003	Periferní a fetální krev, bukální stěr, plodová voda, choriové klky a potracená tkáň	A, B
3.	Vyšetření konstitučních chromozomových aberací	FISH	SOPV.GP 103, verze 002; PP.GP 501, verze 001	Periferní a fetální krev, bukální stěr, plodová voda, choriové klky a potracená tkáň, blastomera, trofoektoderm	A, B
4.	Preimplantační genetické testování germinálního genomu (PGT)	NGS	SOPV.GP 501, verze 003; PP.GP 507, verze 003; PP.GP 902, verze 001; Miseq platforma Illumina	Trofoektoderm	A, B, D
5.	Vyšetření variant germinálního genomu	AS PCR	SOPV.GP 701, verze 002; SOPV.GP 704, verze 002; PP.GP 702, verze 001; PP.GP 705, verze 003; PP.GP 707, verze 001; PP.GP 708, verze 002; PP.GP 714, verze 001; PP.GP 715, verze 002; PP.GP 716, verze 002; PP.GP 717, verze 002; PP.GP 719, verze 001; PP.GP 720, verze 001	Periferní a fetální krev, bukální stěr, plodová voda (nativní a kultivovaná), choriové klky (nativní a kultivované), potracená tkáň	A, B, C, D

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti[1]
6.	Vyšetření variant germinálního genomu	Multiplex PCR	SOPV.GP 702, verze 002; SOPV.GP 708, verze 003; PP.GP 702, verze 001; PP.GP 705, verze 003; PP.GP 707, verze 001; PP.GP 712, verze 001; PP.GP 714, verze 001; PP.GP 719, verze 001; PP.GP 722, verze 002; PP.GP 723, verze 002	Periferní krev, bukální stěr, plodová voda (nativní a kultivovaná), choriové klky (nativní a kultivované), potracená tkáň	A, B, C, D
7.	Vyšetření variant germinálního genomu	QF PCR	SOPV.GP 703, verze 002; PP.GP 702, verze 001; PP.GP 703, verze 001; PP.GP 704, verze 002; PP.GP 705, verze 003; PP.GP 707, verze 001; PP.GP 712, verze 001; PP.GP 720, verze 001; ABI Prism 3500 Genetic Analyzer	Periferní a fetální krev, bukální stěr, plodová voda (nativní a kultivovaná), choriové klky (nativní a kultivované), potracená tkáň	A, B, C
8.	Vyšetření variant germinálního genomu	Real-time PCR	SOPV.GP 705, verze 002; PP.GP 702, verze 001; PP.GP 705, verze 003; PP.GP 707, verze 001; Rotor-Gene RG6000	Periferní krev, bukální stěr	A, B
9.	Vyšetření variant germinálního genomu	PCR s fragmentační analýzou	SOPV.GP 706, verze 002; PP.GP 702, verze 001; PP.GP 705, verze 003; PP.GP 707, verze 001; PP.GP 712, verze 001; ABI Prism 3500 Genetic Analyzer	Periferní a fetální krev, bukální stěr, plodová voda (nativní a kultivovaná), choriové klky (nativní a kultivované), potracená tkáň	A, B

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti[1]
10.	Vyšetření variant germinálního genomu	Sangerovo sekvenování	SOPV.GP 707, verze 002; PP.GP 702, verze 001; PP.GP 705, verze 003; PP.GP 707, verze 001; PP.GP 711, verze 001; PP.GP 712, verze 001; ABI Prism 3500 Genetic Analyzer	Periferní krev, bukální stěr, plodová voda (nativní a kultivovaná), choriové klky (nativní a kultivované), potracená tkáň	A, B, C
11.	Vyšetření variant germinálního genomu	MLPA	SOPV.GP 710, verze 002; PP.GP 702, verze 001; PP.GP 705, verze 003; PP.GP 706, verze 001; PP.GP 707, verze 001; PP.GP 711, verze 001; PP.GP 712, verze 001; PP.GP 713, verze 002; PP.GP 719, verze 001; ABI Prism 3500 Genetic Analyzer	Periferní krev, bukální stěr, plodová voda (nativní a kultivovaná), choriové klky (nativní a kultivované), potracená tkáň	A, B, C
12.	Vyšetření variant germinálního genomu	NGS	SOPV.GP 901, verze 004; PP.GP 504, verze 004; PP.GP 505, verze 003; PP.GP 705, verze 003; PP.GP 711, verze 001; PP.GP 720, verze 001; PP.GP 724, verze 002; PP.GP 726, verze 002; PP.GP 902, verze 001; Miseq platforma Illumina	Periferní krev	A, B, C, D
Laboratorní vyšetření pro IVF					
1.	Hodnocení ejakulátu	Mikroskopie; Makroskopie	SOPV.GP 301, verze 004	Ejakulát	A, B

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

Upřesnění rozsahu akreditace:

Odbornost / poř. číslo	Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace
813/1	protilátky proti Kardiolipinu (třídy IgG a IgM), Annexinu V (třídy IgG a IgM), Beta2-glykoproteinu I (třídy IgA a IgG), kyselině fosfatidové (třídy IgG a IgM), fosfatidylethanolaminu (třídy IgG a IgM), fosfatidylinositolu (třídy IgG a IgM), fosfatidylserinu (třídy IgG a IgM)
813/2	protilátky proti spermiím - MarTest ve třídách IgA a IgG
813/3	intraakrozomální enzymy
813/4	protilátky proti ovariím, proti zona pellucida a proti spermiím
816/4	PGT-A, PGT-SR (24 chromozomů)
816/5	Geny: *GJB2-35delG, W24X816/2;* Typizace HLA - alely a alelické skupiny: DQ2, DQ8, HLA-B27
816/6	Mikrodelece na chromozomu Y; Mutace CFTR genu: 711+ 1G>T, 2043delG, 1677delTA, W1282X, R1283M, K710X, 3849+10kbC>T, 2789+5G>A, M1101K, G85E, 3905insT, 1525-1G>A, 2184delA, 3659delC, N1303K, 2184insA, 1812-1G->A, CFTRdele2,3, 2143delT, Y569D, R1162X, A561E, S1251N, P67L, R1158X, 1609delCA, Q493X, E60X, 1898+1G>A, 1898+5G>T, I507del, F508del, V520F, 394delTT, D1152H, V232D, L218X, 621+2T>C, 1717-1G>A, L206W, E92X, 3120+1G>A, G542X, S549N, G551D, 712-1G>T, R553X, 3272-26A>G, R560T, 2183AA>G, R117H, R117C, 1811+1.6kbA>G, 2869insG, Y122X, Q890X, R1066C, R347H, R347P, 1161delC, 1154ins TC, E92K, I336K, R334W, Y1092X (C>A), 621+1G>T, 1078delT, A455E , Intron 8- 5T(TG9-13)/7T/9T
816/7	Chromozomy 13, 15, 16, 18, 21, 22, X, Y 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
816/8	Geny: *F2* (rs1799963), *F5* (rs6025), *MTHFR* (rs1801133, rs1801131), *PAI1* (4G/5G)
816/9	Expanze CGG repetice ve *FMR1* genu
816/10	Geny: *ATM, APC, BARD1, BRCA1, BRCA2, BRIP1, CDH1, CHEK2, EPCAM, MLH1, MSH2, MSH6, MUTYH, NBN, PALB2, PMS2, PTEN, RAD51C, RAD51D, STK11, TP53*
816/11	Geny: *ATM, APC, BARD1, BRCA1, BRCA2, BRIP1, CDH1, CHEK2, EPCAM, MLH1, MSH2, MSH6, MUTYH, NBN, PALB2, PMS2, PTEN, RAD51C, RAD51D, STK11, TP53* Geny: *SMN1, SMN2*
816/12	Carrier screening - geny: *AR geny (88 genů): ABCA4, ABCC8, ACADM, ACADVL, AGA, AGL, AHI1, AIRE, ALDOB, ANO10, ARSA, ASPA, ASS1, ATP7B, BCKDHA, BCKDHB, CAPN3, CATSPER2, CEP290, CFTR, CLN5, CLRN1, CNGA3, CNGB3, COL7A1, CPT1A, CPT2, CYP1B1, CYP21A2, DBT, DHCR7, DLD, DYNC2H1, FAH, FKTN, G6PC, GAA, GALT, GBA, GBE1, GCDH, GJB2, GJB3, GJB6,*

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

Odbornost / poř. číslo	Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace
	GLB1, GLE1, GNPTAB, GRIP1, HADHA, HBA1, HBA2, HBB, HEXA, HEXB, HPS1, HPS3, CHRNE, ELP1, KCNJ11, MCOLN1, MEFV, MMUT, MTHFR, MYO7A, NAGA, NEB, NPHS1, OCA2, PAH, PCCA, PCCB, PKHD1, PMM2, POLG, PROP1, RMRP, SERPINA1, SGSH, SLC17A5, SLC26A4, SMN1, SMPD1, STRC, TMEM216, TNXB, TPP1, TYR, USH2A; X-vázané (15 genů): ABCD1, AR, DMD, F8, F9, G6PD, GLA, L1CAM, MID1, NR0B1, OTC, PLP1, RPGR, RS1, SLC6A8 Poruchy reprodukce - geny: *ANXA5, F2, F5, FSHR, MTHFR (pouze vybrané varianty: rs112782763, rs28717001, rs28651243, rs113588187, rs1799963, rs6025, rs6166, rs1801133, rs1801131), AZFa (regiony STS markerů sY83, sY1064, sY86, sY84, geny DDX3, UTY a USP9Y a oblast STS markeru sY1065), kontrolní regiony STS markerů sY82, sY88, sY105, AZFb (oblast specifikovaná genomickou koordinátou: „chrY:18642658-18645962“ a regiony STS markerů sY121, sY127, sY134, sY143, sY1192/1191), AZFc (regiony STS markerů sY1192/1191, oblasti specifikované genomickými koordinátami „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 STS markeru sY14 a oblast „chrY:56855363-56857442“).* Onkopanel – geny: *ATM, APC, BARD1, BRCA1, BRCA2, BRIP1, CDH1, CHEK2, EPCAM, MLH1, MSH2, MSH6, MUTYH, NBN, PALB2, PMS2, PTEN, RAD50, RAD51C, RAD51D, STK11, TP53* *BAP1, BLM, BMPR1A, CDC73, CDK4, CDKN1C, CDKN2A, DICER, DIS3L2, DPYD, ERCC2, ERCC3, FANCC, FANCM, FH, FLCN, GPC3, KIT, MEN1, MET, MLH3, NF1, NF2, POLD1, POLE, PRKAR1A, 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*

Vysvětlivky:

[1] Zavedené stupně volnosti podle MPA 00-09-..:

A - Flexibilita týkající se dokumentovaného postupu vyšetření/odběru

B - Flexibilita týkající se techniky

C - Flexibilita týkající se analytů/parametrů

D - Flexibilita týkající se vyšetřovaného materiálu

E - Flexibilita týkající se míst poskytování POCT vyšetření

Není-li uveden žádný stupeň volnosti, nemůže laboratoř pro dané vyšetření uplatňovat flexibilní přístup k rozsahu akreditace.

aCGH	oligonukleotidová komparativní genomová hybridizace na čipu (z angl. array C*omparative Genome Hybridization*)
AS PCR	alelově specifická PCR (z angl. *Allele-Specific Polymerase Chain Reaction*)
CGG	repetice nukleotidů cytosinu (C) a guaninu (G)
FISH	fluorescenční *in situ* hybridizace (z angl. *Fluorescent In Situ Hybridization*)
MLPA	hybridizace a ligace sond s následnou multiplex polymerázovou reakcí (z angl. *Multiplex Ligation-dependent Probe Amplification*)
NGS	sekvenování nové generace (z angl. *New Generation Sequencing*)
PCR	polymerázová řetězová reakce (z angl. *Polymerase Chain Reaction*)
PGT-A	preimplantační genetické vyšetření aneuploidií (z angl. *Preimplantation Genetic Testing for Aneuploidies*)

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

PGT-SR	preimplantační genetické vyšetření familiárních strukturních chromosomových přestaveb (z angl. *Preimplantation Genetic Testing for familial Structural chromosomal Rearrangements*)
QF PCR	kvantitativní fluorescenční polymerázová řetězová reakce (z angl. *Quantitative- Fluorescent Polymerase Chain Reaction*)
STR	krátká tandemová repetice (z angl. *Short Tandem Repeat*)