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: 19.10.2026

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 007; PP.GP 101, verze 002; PP.GP 102, verze 003; PP.GP 103, verze 001; PP.GP 702, verze 002; PP.GP 705, verze 004; 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 003; 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 902, verze 001; PP.GP 509, verze 001; PP.GP 702, verze 002; PP.GP 705, verze 004; PP.GP 707, verze 002; PP.GP 708, verze 003; PP.GP 714, verze 002; PP.GP 715, verze 003; 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 002; PP.GP 705, verze 004; PP.GP 707, verze 002; PP.GP 712, verze 001; PP.GP 714, verze 002; 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 002; PP.GP 703, verze 001; PP.GP 704, verze 002; PP.GP 705, verze 004; PP.GP 707, verze 002; 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 002; PP.GP 705, verze 004; PP.GP 707, verze 002; 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 002; PP.GP 705, verze 004; PP.GP 707, verze 002; 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 002; PP.GP 705, verze 004; PP.GP 707, verze 002; 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 002; PP.GP 705, verze 004; PP.GP 706, verze 001; PP.GP 707, verze 002; 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 005; PP.GP 504, verze 005; PP.GP 505, verze 004; PP.GP 705, verze 004; PP.GP 711, verze 001; PP.GP 720, verze 001; PP.GP 724, verze 002; PP.GP 726, verze 002; PP.GP 901, verze 001; PP.GP 902, verze 002; Miseq platforma Illumina; DNBSEQ G99 platforma MGI	Periferní krev	A, B, C, D
Laboratorní vyšetření pro IVF					

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

Poř. číslo	Analyt / parametr/diagnostika	Princip vyšetření	Identifikace postupu/ přístrojové vybavení	Vyšetřovaný materiál	Stupně volnosti[1]
1.	Hodnocení ejakulátu	Mikroskopie; Makroskopie	SOPV.GP 301, verze 004	Ejakulát	A, B

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, KIR
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*

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

Odbornost / poř. číslo	Detailní informace k činnostem v rozsahu akreditace
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, 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*)

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

KIR	receptory na povrchu přirozených zabíječských buněk (NK buněk) (z angl. *Killer-cell Immunoglobulin-like Receptors*)
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*)
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*)