

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.: 134 /2023

Oblast akreditace: Zdravotnická laboratoř - ČSN EN ISO 15189:2013

Aktualizováno dne: 12. 4. 2024

Vyšetření:

| Poř. číslo | Analyt / parametr/diagnostika | Princip vyšetření | Identifikace postupu/ přístrojové vybavení | Vyšetřovaný materiál | Stupně volnosti ¹ |
|---|--|--------------------------------------|--|--|------------------------------|
| 813 - Laboratoř alergologická a imunologická | | | | | |
| 1. | Autoprotilátky proti fosfolipidům | Imunoanalýza s fotometrickou detekcí | SOPV.GP 302, verze 002; SOPV.GP 303, verze 004; SOPV.GP 304, verze 003; ELISA Reader Opsys MR | Sérum | A, B, C |
| 2. | Antispermatické protilátky | Aglutinace | SOPV.GP 305, verze 002 | Ejakulát, sérum, ovulační sekret | A, B |
| 3. | Akrosomy spermií | Nepřímá imunofluorescence | SOPV.GP 306, verze 001; PP.GP 301, verze 001 | Ejakulát | A, B |
| 4. | Antispermatozoidální protilátky | Aglutinace | SOPV.GP 307, verze 002; PP.GP 302, verze 001; | Sérum | A, B |
| 5. | Antiovariální, antizonální a antispermatozoidální protilátky | Nepřímá imunofluorescence | SOPV.GP 308, verze 003; PP.GP 302, verze 001; | Sérum | A, B, C |
| 816 - Laboratoř lékařské genetiky | | | | | |
| 1. | Vyšetření variant germinálního genomu | aCGH | SOPV.GP 101, verze 002; SurePrint G3 Unrestricted CGH ISCA v2, 8x60K | Periferní a fetální krev, bukalní 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 | Cytogenetická analýza | SOPV.GP 102, verze 002 | Periferní a fetální krev, bukální stěr, plodová voda, choriové klky a potrácená tkáň | A, B |
| 3. | Vyšetření konstitučních chromozomových aberací | FISH | SOPV.GP 103, verze 001; PP.GP 501, verze 001 | Periferní a fetální krev, bukální stěr, plodová voda, choriové klky a potrácená tkáň, blastomera, trofoektoderm | A, B |
| 4. | Preimplantační genetické testování (PGT) germinálního genomu | NGS | SOPV.GP 501, verze 002; PP.GP 507, verze 002; Miseq platforma Illumina | Trofoektoderm | A, B, D |
| 5. | Vyšetření variant germinálního genomu | AS PCR | SOPV.GP 701, verze 001; SOPV.GP 704, verze 001; PP.GP 702, verze 001; PP.GP 705, verze 001; PP.GP 707, verze 001; PP.GP 708, verze 001 PP.GP 714, verze 001; PP.GP 715, verze 001; PP.GP 716, verze 001; PP.GP 717, verze 001; | Periferní a fetální krev, bukální stěr, plodová voda (nativní a kultivovaná), choriové klky (nativní a kultivované), potrácená tkáň | A, B, C, D |
| 6. | Vyšetření variant germinálního genomu | Multiplex PCR | SOPV.GP 702, verze 001; SOPV.GP 708, verze 001; PP.GP 702, verze 001; PP.GP 705, verze 001; PP.GP 707, verze 001; PP.GP 714, verze 001; PP.GP 712, verze 001; PP.GP 719, verze 001; PP.GP 722, verze 001; PP.GP 723, verze 001; | Periferní krev, bukální stěr, plodová voda (nativní a kultivovaná), choriové klky (nativní a kultivované), potrácená 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 |
|------------|---------------------------------------|-----------------------------|---|---|------------------------------|
| 7. | Vyšetření variant germinálního genomu | QF PCR | SOPV.GP 703, verze 001; PP.GP 702, verze 001; PP.GP 703, verze 001; PP.GP 704, verze 001; PP.GP 705, verze 001; PP.GP 707, verze 001; PP.GP 712, verze 001; | Periferní a fetální krev, bukální stěr, plodová voda (nativní a kultivovaná), choriové klky (nativní a kultivované), potrácená tkáň | A, B, C |
| 8. | Vyšetření variant germinálního genomu | Real-time PCR | SOPV.GP 705, verze 001; PP.GP 702, verze 001; PP.GP 705, verze 001; PP.GP 707, verze 001; | Periferní krev, bukální stěr | A, B |
| 9. | Vyšetření variant germinálního genomu | PCR s fragmentační analýzou | SOPV.GP 706, verze 001; PP.GP 702, verze 001; PP.GP 705, verze 001; PP.GP 707, verze 001; PP.GP 712, verze 001; | Periferní a fetální krev, bukální stěr, plodová voda (nativní a kultivovaná), choriové klky (nativní a kultivované), potrácená tkáň | A, B |
| 10. | Vyšetření variant germinálního genomu | Sangerovo sekvenování | SOPV.GP 707, verze 001; PP.GP 702, verze 001; PP.GP 705, verze 001; PP.GP 707, verze 001; PP.GP 711, verze 001; PP.GP 712, verze 001; | Periferní krev, bukální stěr, plodová voda (nativní a kultivovaná), choriové klky (nativní a kultivované), potrácená tkáň | A, B, C |
| 11. | Vyšetření variant germinálního genomu | MLPA | SOPV.GP 710, verze 001; PP.GP 702, verze 001; PP.GP 705, verze 001; PP.GP 706, verze 001; PP.GP 707, verze 001; PP.GP 711, verze 001; PP.GP 712, verze 001; PP.GP 713, verze 001; PP.GP 719, verze 001; | Periferní krev, bukální stěr, plodová voda (nativní a kultivovaná), choriové klky (nativní a kultivované), potrácená tkáň | A, B, C |

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

| Poř. číslo | Analyt / parametr/diagnostika | Princip vyšetření | Identifikace postupu/ přístrojové vybavení | Vyšetřovaný materiál | Stupně volnosti ¹ |
|--------------------------------------|---------------------------------------|-----------------------------|--|----------------------|------------------------------|
| 12. | Vyšetření variant germinálního genomu | NGS | SOPV.GP 901, verze 002 PP.GP 504, verze 003 PP.GP 505, verze 002 PP.GP 724, verze 001 Miseq platforma Illumina | Periferní krev | A, B, C, D |
| Laboratorní vyšetření pro IVF | | | | | |
| 1. | Vyšetření spermioqramu | Mikroskopie; Makroskopie | SOPV.GP 301, verze 002 | 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 spermiiám - MarTest ve třídách IgA a IgG |
| 813/3 | intraakrozomální enzymy |
| 813/4 | protilátky proti spermiiám – TAT test |
| 813/5 | protilátky proti ovariím, proti zona pellucida a proti spermiiám |
| 816/4 | PGT-A, PGT-SR (24 chromozomů) |
| 816/5 | geny: <i>GJB2-35delG</i> , <i>W24X816/2</i> ; Typizace HLA - alely a alelické skupiny: DQ2, DQ8, HLA-B27 |
| 816/6 | Mikrodelece na chromozomu Y; Mutace CFTR genu: 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 | 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 |

Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

| | |
|--------|---|
| 816/8 | Trombofilní mutace - geny: <i>F2, F5, MTHFR, PAI1</i> |
| 816/9 | Expanze CGG repetice ve <i>FMR1</i> genu |
| 816/10 | Onkopanel - geny: <i>ATM, APC, BARD1, BRCA1, BRCA2, BRIP1, CDH1, CHEK2, EPCAM, MLH1, MSH2, MSH6, MUTYH, NBN, PALB2, PMS2, PTEN, RAD50, RAD51C, RAD51D, STK11, TP53</i> |
| 816/11 | Onkopanel - geny: <i>ATM, APC, BARD1, BRCA1, BRCA2, BRIP1, CDH1, CHEK2, EPCAM, MLH1, MSH2, MSH6, MUTYH, NBN, PALB2, PMS2, PTEN, RAD50, RAD51C, RAD51D, STK11, TP53</i> Geny: <i>SMN1, SMN2</i> |
| 816/12 | Carrier screening - geny: <i>AR geny (88 genů): ABCA4, ABCC8, ACADM, ACADVL, AGA, AGL, AH11, 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, RSI, SLC6A8</i> Poruchy reprodukce - geny: <i>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 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“).</i> |

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 vyšetřovaného materiálu

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. <i>array Comparative Genome Hybridization</i>) |
| AS PCR | Alelově specifická PCR (z angl. <i>Allele-Specific Polymerase Chain Reaction</i>) |
| CGG | repetice nukleotidů cytosinu (C) a guaninu (G) |
| FISH | fluorescenční in situ hybridizace (z angl. <i>Fluorescent In Situ Hybridization</i>) |
| MLPA | hybridizace a ligace sond s následnou multiplex polymerázovou reakcí (z angl. <i>Multiplex Ligation-dependent Probe Amplification</i>) |
| NGS | sekvenování nové generace (z angl. <i>New Generation Sequencing</i>) |
| PCR | polymerázová řetězová reakce (z angl. <i>Polymerase Chain Reaction</i>) |



Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace

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